



**REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE - ASSESSORATO DELL'ECONOMIA
DIPARTIMENTO PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA -
UFFICIO SPECIALE "CENTRALE UNICA DI COMMITTENZA PER L'ACQUISIZIONE
DI BENI E SERVIZI DELLA REGIONE SICILIANA"**



PROCEDURA DI GARA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 31/3/2023, N. 36 E SS.MM.II, SUDDIVISA IN QUATTRO LOTTI, PER L'AFFIDAMENTO PER TRENTA MESI, NELL'AMBITO DEL "SERVIZIO DI URGENZA-EMERGENZA SANITARIA (S.U.E.S.) 118", DEI SERVIZI AERONAUTICI DI ELISOCORSO E DEI SERVIZI ACCESSORI DA SVOLGERE NEL TERRITORIO DELLA REGIONE SICILIANA, CON IL SUPPORTO DELLE BASI OPERATIVE REGIONALI HEMS DI LAMPEDUSA, MESSINA, PALERMO E PANTELLERIA, E, LIMITATAMENTE ALLE BASI DI MESSINA E PALERMO, PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI VIGILANZA ANTINCENDIO.

Capitolato Speciale d'Appalto

Allegato 2 - Caratteristiche tecniche delle attrezzature, apparecchiature elettromedicali e dei sistemi disponibili a bordo dell'elicottero

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE ATTREZZATURE, DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI E DEI SISTEMI DISPONIBILI A BORDO DELL'ELICOTTERO

In relazione al paragrafo 10.8.2 del Capitolato Speciale d'appalto, si descrivono le specifiche caratteristiche tecniche che dovranno possedere le attrezzature e le apparecchiature elettromedicali da installare a bordo dell'elicottero.

Tutte le attrezzature sanitarie fornite dovranno essere di ultima generazione e modello con caratteristiche rispondenti a quanto indicato nel citato paragrafo 10.8.2.

Si ribadisce che la presenza, all'avvio del Servizio o comunque, entro cinque mesi dal medesimo avvio, delle predette attrezzature e apparecchiature elettromedicali con data di produzione successiva all'1 gennaio 2024, comporterà l'assegnazione di un punteggio premiante.

L'Operatore Economico Aggiudicatario (OEA) dovrà garantire, oltre alla fornitura, anche l'installazione, la certificazione, la manutenzione ordinaria e straordinaria, la sostituzione per obsolescenza, dismissione, miglioria, aggiornamento tecnologico ed innovazione delle attrezzature sanitarie e delle loro componenti monouso e pluriuso, che dovranno essere gestiti dall'OEA con lo strumento del "*Full service*".

L'Operatore Economico Aggiudicatario, in ogni caso, dovrà assicurare la relativa manutenzione ordinaria e correttiva, oltre a quella prevista dal costruttore, con cadenza annuale e su richiesta del Direttore della C.O 118 competente.

CARATTERISTICHE TECNICHE

1. n. 1 ventilatore polmonare, con possibilità di ventilazione adulto/pediatrica/neonatale;

- Ventilatore polmonare di ultima generazione controllato a microprocessori e funzionante con sistema pneumatico a turbina, con circuito paziente monouso o riutilizzabile di lunghezza minima di 1,5 mt. e ingresso per Ossigeno sia ad Alta che Bassa pressione.
- Interfaccia utente a colori *touch-screen* con schermo non inferiore a 8 pollici, con tasti funzione ad accesso diretto a fianco dello schermo.
- Dotato della funzione stand by e dell'avvio rapido alla ventilazione in base all'altezza ed al peso del paziente per utilizzo adulto, pediatrico e neonatale.

Ventilazioni polmonari richieste:

- Ventilazione a volume controllato convenzionale ed a garanzia di volume;
- Ventilazione a pressione controllata;
- Ventilazione a supporto di pressione;
- *AdaptativeSupportVentilation ASV*;
- CPAP;
- SIMV a volume convenzionale con o senza PSV e SIMV a garanzia di volume;
- SIMV a pressione controllata con supporto di pressione;
- Ventilazione per svezzamento automatico;
- Backup per apnea;

Possibilità e predisposizione delle seguenti ventilazioni:

- Ventilazione Bifasica con o senza supporto di pressione;
- Ventilazione non invasiva NIV e NIV-ST;

Funzioni complementari di ventilazione:

- Pausa Inspiratoria;
- Inspirazione manuale;
- FiO₂ al 100% automatica;
- Volume corrente minimo 2 ml;
- Flusso inspiratorio di picco > 200 lpm;

Comandi specifici:

- *Trigger* inspiratorio regolabile a flusso;
- *Trigger* espiratorio regolabile;

Monitoraggio:

- Grafico: curve in tempo reale simultanee di pressione vie aeree, flusso e volume con cursore per analisi punto;
- Meccanica Respiratoria: calcolo automatico dei parametri di meccanica respiratoria in termini di *compliance* e resistenze.
- Numerico: Volumi, Pressioni, rapporto I:E;
- Monitoraggio complementare: Polmone Dinamico, Stato della Ventilazione;
- Diario eventi-allarmi;

Ulteriori caratteristiche:

- Dotato di sensore di flusso prossimale che permetta la massima sensibilità del trigger Inspiratorio minimizzando lo sforzo del paziente;
- Alimentazione elettrica a rete e a batteria ricaricabile (con autonomia di 4 h, sostituibile senza interruzione della ventilazione);
- Alimentatore INTEGRATO nel corpo del ventilatore;
- Dispositivo in Classe II;
- Alimentazione in corrente continua da 10 a 30 Vdc;
- Salvataggio schermate su chiavetta USB;
- Dimensioni contenute e peso non superiore a 6 Kg.

2. n. 1 monitor defibrillatore multiparametrico“principale”:

- Possibilità di defibrillazione manuale Adulta e pediatrica (sincrona e asincrona) utilizzando livelli di energia superiori a 200J;
- Possibilità di defibrillazione semiautomatica Adulta e pediatrica utilizzando protocolli ad energia crescente ;
- Resistenza agli urti ed alle vibrazioni rispondenti a specifiche *standard* internazionali, preferibilmente MIL-STD-810;
- Elevato grado di protezione alla penetrazione di liquidi con batterie e cavi installati;
- Possibilità di memorizzazione dati monitorizzati;
- Possibilità di *trend*;
- Dotato di metronomo per l'emissione di segnali acustici di guida all'operatore per il mantenimento di una frequenza di compressioni toraciche ottimale durante l'esecuzione dei periodi di RCP;

- Dotato di monitor di grandi dimensioni, almeno 8", per una visibilità ottimale anche ambienti aperti con luce diretta;
- Dotato di batterie agli ioni di Litio ricaricabili con un'autonomia complessiva superiore ad almeno di 5 ore;
- Dotato di caricabatterie e/o alimentatore 220;
- Dotato di elevate caratteristiche di robustezza e impermeabilità;
- Dotato di piastre rigide per la defibrillazione manuale;
- Dotato di stimolatore transtoracico esterno con possibilità di erogare impulsi di corrente con intensità fino a 200 mA;
- Dotato di modulo per la rilevazione della Saturimetria (SPO2);
- Dotato di modulo per la rilevazione della Pressione Sanguigna Non Invasiva;
- Dotato di modulo per la rilevazione della ETCO2;
- Dotato di modulo per l'acquisizione e la stampa delle 12 derivazioni contemporanee con indicazione degli slivellamenti ST calcolati nel punto J;
- Dotato di stampante termica integrata da 100 mm con indicazione:
- Dotato di modulo modem, interno o direttamente connesso ed alimentato dalla macchina, per la trasmissione a distanza delle 12 derivazioni;
- Dotato di allarmi per tutti i parametri vitali monitorati;
- Possibilità di trasmissione dei tracciati e dei parametri vitali verso i sistemi di ricezione attualmente utilizzati dalla Rete IMA della Regione Siciliana;
- Possibilità di stampare in automatico le 12 derivazioni ricevute e di visualizzare i valori numerici degli slivellamenti ST nel punto J per ogni derivazione;
- Dotato di allarmi acustici e visivi che allertino gli operatori alla ricezione di un nuovo tracciato;
- Il sistema non dovrà necessitare di *hardware* dedicato, in quanto il *software* sarà installato su normali personal computer collegati ad internet;
- Il sistema dovrà consentire di abilitare o disabilitare la trasmissione di un dispositivo sul campo anche da remoto e dovrà prevedere dei sistemi di notifica (possibilmente via e-mail) su malfunzionamenti del sistema;
- Il *software* di ricezione dovrà essere un dispositivo medico di classe IIa e dovrà consentire, quindi, di effettuare diagnosi certificata;

Il Monitor defibrillatore dovrà essere fornito completo di:

- n. 2 (due) set di rilevazione PA non invasiva (misure adulto e pediatrico) comprensivi di manichette e tubi;
- n. 2 (due) dispositivi di rilevazione della CO₂;
- n. 1 (uno) cavo adatto alla connessione di sensore di SpO₂ sia monouso che riutilizzabile;
- n. 1 (uno) sensore, di rilevazione della SpO₂, a dito, riutilizzabile;
- n. 1 (uno) sensore, di rilevazione della SpO₂, multiposizionabile, riutilizzabile, con fissaggio a velcro;
- n. 4 (quattro) sensori, di rilevazione della SpO₂, adesivi monouso;
- n. 1 (uno) cavo ECG a 10 terminazioni;
- n. 1 (uno) cavo ECG a 3 terminazioni;
- n. 1 (uno) cavo per stimolazione/defibrillazione;
- n.5 (cinque) coppie di elettrodi multifunzione (defibrillazione, monitoraggio e stimolazione) monouso, radiotrasparenti complete di cavo di connessione;

- n. 1 (uno) custodia specifica per trasporto ed alloggiamento accessori;
- n. 1 (uno) set di batterie di riserva;
- n. 10 (dieci) rotoli di carta per la stampante in dotazione;
- dispositivo per l'alimentazione a 220 V_{AC} e per l'alimentazione a 12 V_{DC},
- ogni altro componente indispensabile al corretto funzionamento con tutti i requisiti richiesti.

3. n. 1 monitor multiparametrico "secondario";

- Alimentazione a batteria;
- Alimentazione da fonte esterna;
- Monitor ECG;
- Rilevazione di:
 - ECG a 3-5 derivazioni;
 - Saturimetria;
 - Pressione non invasiva;
 - EtCO₂;
 - Temperatura;
- Custodia di protezione e supporto;
- Modalità Adulta-Pediatrica-Neonatale;
- Monitoraggio continuo;
- Registrazione *trend* parametri vitali;
- Impermeabile resistente agli agenti atmosferici (Classificazione IP);
- Allarmi acustici e visivi.

4. n. 1 massaggiatore automatico esterno;

- Funzionamento elettrico a batterie;
- Autonomia non inferiore a 60;'
- Impermeabile resistente agli agenti atmosferici (Classificazione IP);
- Allarmi acustici e visivi.

5. n. 1 aspiratore di secreti portatile;

- Funzionamento elettrico a batteria;
- conforme a ISO 10079-1 e di dimensioni contenute e peso ridotto non superiore ai 4 KG;
- Motore a membrana e camera di sicurezza per impedire la penetrazione del secreto nel motore;
- Contenitore per la raccolta dei secreti di medie dimensioni non inferiore a 1000 ml, che si possa connettere in maniera semplice ed intuitiva, senza necessità di raccordi e tubi di connessione per un facile utilizzo;
- Durata della batteria al vuoto massimo almeno 50 minuti, indicatore del vuoto, indicatore dello stato di batteria, test funzionale di verifica, Vuoto 80-500+ mmHg, Precisione dell'indicatore del vuoto +/- 5% su tutta la scala.

6. n. 2 pompe a siringa autoalimentate per infusione continua;

- Compatibili con siringhe di varie misure e tutte le marche;
- Alimentazione 12V.;
- fissaggio 10G;

- calcolo automatico della velocità di somministrazione, Protezione dall'umidità IP22, Peso < 1,5Kg, autonomia dell'accumulatore non inferiore a 4 ore a 100 ml/h, tempo di ricarica non > a 6 ore, precisione della velocità, tipo di accumulatore ricaricabile NiMH;
- Precisione della velocità di infusione $\pm 5\%$, secondo IEC/EN 60601-2-24;
- Allarme pressione di occlusione 9 Livelli (0,1-1,2 bar);
- Allarme in caso di dosaggio incorretto;
- Calcolo automatico della velocità di somministrazione in base alla voce di concentrazione del farmaco in concomitanza con la dose desiderata (es: mg/Kg/min);
- Archivio farmaci nel *database* compresi i dati della terapia;
- freno a pistone integrato che eviti il *free-flow* durante il cambio di siringa;
- indicatore Led di allarme con chiaro messaggio di allarme sul *display* per: allarme occlusione, gocciolamento, aria nel circuito, raggiungimento del volume preselezionato, accumulatore scarico. Preallarme di fine infusione;
- Velocità di infusione impostabile 0,1-1200 ml/h circa, funzione bolo, funzione di pausa selezionabile dall'operatore, software aggiornabile attraverso il collegamento a PC per aggiunta nuove funzioni.

7. Sistema di mantenimento della temperatura (Riscaldamento/Raffreddamento) dei fluidi;

- Portatile;
- Capacità interna tale da contenere una quantità di sacche infusionali di volume complessivo non inferiore a 2 lt;
- Superfici di contenimento termoisolanti;
- Alimentazione da rete e da batteria;
- Impermeabile resistente agli agenti atmosferici (Classificazione IP).

8. Saturimetro portatile;

- Caratteristiche minime:
 - possibilità di utilizzo per pazienti adulti, bambini e neonati;
 - resistenza agli urti ed alle vibrazioni rispondenti a specifiche standard internazionali, preferibilmente MIL-STD-810;
 - operabilità in tutte le comuni condizioni ambientali;
 - idoneità all'utilizzo in ambulanza ed in elicottero;
 - visualizzazione su display dei parametri SpO2 e Polso, in forma numerica, ben visibili in qualsiasi condizioni di luce;
 - modalità di utilizzo della misura in continuo;
 - allarmi, acustici e visivi per: superamento limiti impostati dei parametri SpO2 e Polso; perdita del polso; sensore scollegato; batterie scariche;
 - alimentazione a batteria con almeno venti ore di autonomia;
 - possibilità di utilizzo di sensori riutilizzabili e monouso, facilmente reperibili sul libero mercato;
- dotazione di:
 - n. 1 (uno) sensore a dito riutilizzabile;
 - n. 1 (uno) sensore multiposizionabile riutilizzabile con fissaggio a velcro;
 - n. 4 (quattro) sensori adesivi monouso;
 - n. 10 (dieci) rotoli di carta per stampante;

- n.1 (una) borsetta per trasporto;
- completi di ogni altro componente indispensabile al corretto funzionamento.

9. Ecografo;

- Funzionamento elettrico a batterie;
- Autonomia non inferiore a 60’;
- Sonda *Convex*;
- Sonda settoriale;
- Archiviazione immagini e filmati;
- Trasmissione immagini;
- Possibilità di trasferire gli archivi tramite porta di uscita con *standard* non proprietario.

10. Termometro portatile;

- *Range* di misura adatto all’ipotermia;
- Impermeabile resistente agli agenti atmosferici (almeno IPX4);
- Temperatura ambientale di funzionamento compresa tra - 20°C/+45°C.

11. Kit per infusione intraossea;

- Portatile;
- Motorizzato;
- Utilizzabile con aghi di differenti misure (adulti-pediatrici).

12. Spremisacche

- il vano, che determina la pressione di spremuta, dovrà essere realizzato in materiale resistente all’usura ed all’invecchiamento e presentare un lato trasparente al fine di visionare l’infusione;
- manometro graduato con scala da 300 mmHg e rivestito con materiale in grado di assicurare una elevata protezione agli urti;
- dispositivo per determinare e variare la pressione di spremuta;
- sistema di aggancio dello spremisacca e di fissaggio semplice e rapido della sacca di infusione allo stesso;
- porta-sacca in grado di ospitare sacche da 500/1000 cc.

13. Defibrillatore semiautomatico;

- Dimensioni ridotte;
- Onda ECG visibile sul display;
- Onda bifasica;
- Modo d’uso semiautomatico;
- Defibrillazione adulta e pediatrica;
- Memoria di massa per la registrazione degli eventi;
- Impermeabile, resistente agli agenti atmosferici (almeno IPX4);
- Custodia di protezione e trasporto;
- Allarmi acustici e visivi.

14. Sistema per Emogas analisi portatile;

con possibilità di monitorare i parametri della coagulazione e l’emoglobina ed enzimi cardiaci.

15. Incubatrice neonatale di tipo approvato e certificato per l'installazione a bordo degli elicotteri, aventi le seguenti caratteristiche minime:

A. Caratteristiche generali:

- A.1. funzionamento mediante controllo della temperatura cutanea e/o dell'aria;
- A.2. modalità di riscaldamento di tipo proporzionale;
- A.3. visualizzazione della temperatura impostata e della temperatura misurata;
- A.4. dispositivo per il controllo e la regolazione della temperatura al fine di mantenere la stessa nei livelli prefissati $\pm 0,5$ °C;
- A.5. presenza di allarmi sonori e visivi per: sovratemperatura, sonda temperatura cutanea, ventola, temperatura aria impostata non raggiunta, mancanza alimentazione e anomalia sistema;
- A.6. presenza di un sistema di ritenzione del neonato;
- A.7. presenza di un analizzatore della concentrazione di ossigeno nell'abitacolo;
- A.8. presenza di apposite aperture per l'introduzione di cavi e tubi;
- A.9. realizzazione atta a garantire il miglior comfort acustico;
- A.10. possibilità di rapida estrazione del lettino per consentire le manovre di emergenza;
- A.11. completa di umidificatore e di sistema di controllo del grado di umidità;
- A.12. completa di asta portaflebo e di lampada di illuminazione dell'abitacolo;
- A.13. completa di aspiratore bronchiale;
- A.14. dotate di un telo di materiale isolante per i trasferimenti all'aperto;
- A.15. dotata di carrello autocaricante realizzato in lega leggera, preferibilmente ammortizzato, con almeno 2 ruote con dispositivo di bloccaggio;
- A.16. batteria primaria: 12 V DC / 48 Ah Autonomia con batteria integrata: circa 90 min (misurazione effettiva: circa 4 ore con batteria originale nuova)* Batteria integrata: 12 V DC / 7,2 Ah Autonomia: circa 15 minuti¹;

B. dovrà essere corredata delle seguenti apparecchiature, integrate nella struttura o connesse in maniera stabile e sicura e comunque in modo da garantire i minimi ingombri e pesi:

B.1. Monitor:

- B.1.1. parametri controllati: ECG, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, SpO₂, NIBP, EtCO₂;
- B.1.2. acquisizione ECG su almeno 3 derivazioni;
- B.1.3. display:
 - B.1.3.1. massima visibilità in ogni condizione;
 - B.1.3.2. visualizzazione contemporanea di almeno 4 tracce;
 - B.1.3.3. preferibilmente a colori;
- B.1.4. possibilità di memorizzazione dei dati monitorati per almeno 24 ore;
- B.1.5. possibilità di trasferimento su Personal Computer, tramite porta seriale RS232, dei dati monitorati;

¹a temperatura ambiente di 15 °C; temperatura dell'aria in incubatrice stabile a 36 °C con batteria completamente carica.

B.1.6. software in italiano;

B.1.7. completo di:

B.1.7.1. n. 1 stampante termica multitraccia incorporata,

B.1.7.2. n. 2 cavi ECG,

B.1.7.3. n. 2 (due) set di rilevazione PA non invasiva;

B.1.7.4. n. 2 (due) dispositivi di rilevazione della CO₂;

B.1.7.5. n. 2 (due) sensori di SpO₂ riutilizzabili di cui uno multiposizionabile, con fissaggio a velcro;

B.1.7.6. n. 10 sensori monouso per SpO₂.

B.2. Ventilatore polmonare:

B.2.1. ventilatore polmonare a turbina in grado di garantire almeno le seguenti modalità ventilatorie: CPAP, IMV, IPPV, SIMV;

B.2.2. possibilità di regolare la frequenza respiratoria almeno da 1 a 120 atti al minuto;

B.2.3. presenza di una valvola di sovrappressione regolabile;

B.2.4. rapporto I/E regolabile;

B.2.5. presenza di miscelatore ossigeno/aria compressa;

B.2.6. possibilità di monitoraggio della pressione delle vie aeree;

B.2.7. possibilità di regolazione e di misura della FiO₂;

B.2.8. presenza di allarmi paziente e macchina;

B.2.9. presenza di umidificatore riscaldato, con rilevazione della temperatura del sistema di riscaldamento e/o umidificazione non nella camera dell'umidificatore, ma nel circuito di erogazione dei gas.

B.3. Pompa per infusione a siringa:

B.3.1. flessibilità nella programmazione;

B.3.2. elevata precisione di funzionamento;

B.3.3. possibilità di usare siringhe di diversi formati e produttori, facilmente reperibili sul libero mercato;

B.3.4. presenza almeno dei seguenti allarmi: fine infusione, occlusione, batterie scariche;

B.3.5. possibilità di memorizzare e visualizzare flusso e quantità infuse;

B.3.6. protezione contro la penetrazione di liquidi;

dovrà possedere specifiche caratteristiche funzionali (allarmi, impostazioni, ecc.) adatte all'impiego cui essa è destinata (neonati a termine e pre-termine) e potrà essere alimentata tramite la stessa batteria dell'incubatrice o tramite una propria batteria ricaricabile; saranno positivamente valutate le soluzioni che garantiscano maggiore autonomia e minori pesi ed ingombri.

C. Gas medicali:

C.1. dotazione di una bombola (in lega metallica leggera) di ossigeno connessa in maniera stabile e sicura;

C.2. presenza di connessioni per collegamento ad alimentazioni gas (ossigeno ed aria) esterne (ad es. all'impianto dell'elicottero/ambulanza);

C.3. disponibilità di un'ulteriore uscita per erogazione di ossigeno.

D. alimentazione da batteria ricaricabile tramite alimentazione di rete 220 VAC ed esterna 12 VDC.

16. Sistemi di Immobilizzazione e trasporto:

▪ **Tavole spinali per adulto;**

- Dotazione di fermacapo compatibile e cinghie e ragno;
- Radiotrasparente;

▪ **Tavole spinali pediatriche o adattatore pediatrico;**

- Dotazione di fermacapo compatibile e cinghie e ragno;
- Radiotrasparente;

▪ **Set Steccobende rigide modellabili adulto pediatrico compreso immobilizzatore di bacino;**

▪ **Materassi depressione:**

- Materassino a depressione total body;
- Tessuto ad alta resistenza con telo protettivo;
- Completamente radiotrasparente;
- Completo di pompa e borsa da trasporto;
- Struttura a camere separate (longitudinali), e non a comparto unico.

▪ **immobilizzatore per estricazione adulto (Completamente Radiotrasparente);**

▪ **immobilizzatore per estricazione pediatrico (Completamente Radiotrasparente);**

17. Sacco salma;

18. Kit da scasso;

19. Telo per defibrillazione in volo;

20. Telo per Trasporto:

- dimensioni: cm 180x50;
- cinghia perimetrale con 6 o 8 maniglie;
- materiale antistrappo;
- di facile pulizia e disinfezione.

21. Zaino di soccorso;

Caratteristiche minime, fermo restando che, limitatamente alle Basi di Caltanissetta e Catania, gli zaini dovranno essere certificati come verricellabili:

- a) materiale caratterizzato da elevata resistenza agli agenti atmosferici e all'usura;
- b) multiscoparti apribili con chiusure lampo in nylon resistenti agli agenti atmosferici e facilmente lavabili;
- c) spallacci imbottiti e senza costolature abrasive, regolabili con fibbie;
- d) maniglia sulla fascia superiore imbottita, robusta e confortevole;
- e) protezione della base con nervatura rigida;
- f) almeno due tasche esterne preferibilmente asportabili;
- g) borsello portafiale rigido con doppio scomparto;
- h) borsello morbido a rotolo per kit intubazione;
- i) borsello morbido a rotolo per set drenaggio toracico;
- j) borsello morbido a rotolo per set chirurgico.

22. Apparecchiatura per l'Extra Corporeal Membrane Oxygenation (ECMO), limitatamente agli elicotteri operativi presso le Basi Operative HEMS di Lampedusa e Palermo.