

ALLEGATO “ A2” al Capitolato Tecnico**Apparecchiature**

Tutte le apparecchiature, compresi i software di diagnosi e refertazione diagnostica, devono essere conformi alle seguenti normative come da guida CEI 62-122:

- D.Lgs. 46/97 – Recepimento della Direttiva Europea sui dispositivi medici CEE 93/42
- CEI 62-5 ed eventuali norme particolari

A. CARDIOANGIOGRAFO FISSO MONOPLANARE

- Il sistema deve soddisfare tutti i requisiti di una moderna sala cardioangiografica, sia in ambito diagnostico sia per impiego in procedure interventzionali.
- La configurazione base, pertanto, deve rispondere ai seguenti requisiti:

STATIVO

- Isocentrico, **anche** di tipo “pensile” e di costruzione compatta;
- Possibilità di accesso al Paziente sia dal lato destro sia dal lato sinistro ed ampio range di posizionamento dell’arco intorno al Paziente.
- Capacità dell’arco di lavorare non solo nelle posizioni standard $\pm 90^\circ$ e 0° rispetto al tavolo di cateterismo, ma anche in tutte le posizioni intermedie;
- In termini prestazionali, il sistema deve assicurare ampie proiezioni LAO/RAO e CRAN/CAUD, con adeguata velocità di angolazione, variabile da parte dell’operatore;
- I movimenti dovranno essere motorizzati e il sistema dovrà prevedere una posizione di parcheggio esterna al Paziente, raggiungibile anche mediante movimentazione manuale dell’arco a C in mancanza di corrente o in situazioni di emergenza;
- Dovrà essere prevista, inoltre, la possibilità di programmare più angolazioni dell’arco.

TAVOLO DI CATETERISMO

- Tavolo d’esame con piano porta-Paziente in fibra di carbonio a basso assorbimento, di adeguata lunghezza, elevata resistenza ed ampio sbalzo;
- Il piano porta-Paziente dovrà avere ampi movimenti;
- Altezza del piano regolabile con movimento motorizzato e distanza da terra non superiore a 80 cm;
- Possibilità di esplorazione “total body”;
- Possibilità di svolgere Trendelenburg e basculamenti latero-laterali;
- Possibilità di supportare eventuali pesi aggiuntivi in caso di procedure di rianimazione o per gli accessori necessari, di cui il tavolo dovrà essere corredato (vedasi ultima sezione).

GENERATORE DI ALTA TENSIONE

- Generatore ad alta frequenza, controllato a microprocessore, con potenza massima utile non inferiore a 100 KW;
- Regolazione automatica dei parametri di esposizione sia in scopia sia in tecnica grafica; in particolare;
- Dotazione di protocolli di acquisizione predefiniti in funzione del tipo di esame, con disponibilità di libera variazione;
- Dotazione di scopia digitale pulsata a diverse cadenze impostabili dall’operatore.

COMPLESSO RADIOGENO

- Complesso radiogeno di adeguata potenza ed elevata velocità di rotazione anodica (non inferiore a 9000 giri/minuto);
- Dotato di doppia macchia focale;
- Capacità termica anodica non inferiore a 1.800 KHU;
- Elevata capacità termica del complesso radiogeno;
- Elevata silenziosità d’esercizio;

SISTEMA DI COLLIMAZIONE

- Collimazione del fascio X di tipo rettangolare per impiego in ambito cardioangiografico, a variazione automatica in riferimento al campo selezionato;
- Disponibilità di filtri spettrali per la riduzione delle radiazioni “mollì”;
- Disponibilità di filtri anatomici di contorno motorizzati.

SISTEMA DI DETEZIONE

- Flat Panel Detector con lato non superiore a 25 cm.
- Il sistema deve essere dotato di un detettore piatto dinamico ad alta risoluzione, in grado di soddisfare alle necessità sia diagnostiche sia interventzionali.
- Dotato del maggior numero possibile di campi d’ingresso utili.
- Elevata risoluzione del detettore, per assicurare una elevata risoluzione spaziale ed un eccellente contrasto.
- La dimensione del singolo pixel dovrà essere la più piccola possibile.
- La fluoroscopia, così come l’acquisizione d’immagine, deve essere eseguita utilizzando una matrice da 1K con una profondità di 14 bit.
- Il detettore dovrà offrire un design compatto per assicurare la massima capacità di angolazione dell’arco ed un agevole accesso al Paziente.
- La griglia dovrà risultare removibile, per contenere ulteriormente la dose nei Pazienti pediatrici.

MONITOR

- Doppio monitor di tipo TFT da 19” in sala d’esame, per la visualizzazione ad alta definizione dell’immagine live e dell’immagine di riferimento, su supporto pensile, e singolo monitor ripetitore di tipo TFT da 19” in sala comandi, per la visualizzazione dell’immagine live.
- Tutti i monitor devono avere schermo piatto anti-riflesso e sensore luce ambiente per la regolazione automatica della luminosità dell’immagine.
- Inoltre, dovrà essere possibile la visualizzazione dei dati operativi e dei dati relativi alla dose.
- Il supporto reggi-monitor dovrà avere lo spazio per altri 2 monitor addizionali (poligrafo e ripetitore ecografico).

SISTEMA DI ACQUISIZIONE DIGITALE

- Sistema digitale per l’acquisizione, l’elaborazione ed il trattamento delle immagini con matrice 1024 x 1024;
- Matrice di visualizzazione 1024 x 1024;
- Cadenza di acquisizione dinamica non inferiore a 25 imm./sec.;
- Adeguata memoria di massa;
- Revisione automatica delle sequenze acquisite e conservazione dell’ultima immagine fluoroscopica;
- Dotazione di tutti i software di trattamento immagine cardiologica: filtri, enfaticizzazione dei bordi, etc.;
- Dotazione di tutti i software di trattamento immagine sottratta: filtri, enfaticizzazione dei bordi, rimascheramento, pixel shift, opacizzazione massima, opacizzazione minima CO2, ecc.;
- Possibilità di dispositivi volti ad ottenere immagini di qualità elevata anche alla prima esposizione.
- L’interfaccia utente dovrà essere di tipo semplice ed intuitivo;
- Software per analisi cardiaca comprendente:
 - Calibrazione, automatica e manuale;
 - Misurazione della stenosi;

- Misurazione delle lunghezze;
- Misurazione di angoli;
- Analisi ventricolare.

SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE-DOCUMENTAZIONE

- Sistema di archiviazione su DVD / CD-Rom in formato DICOM 3 (senza ausilio di software proprietari) e con visualizzatore Dicom incorporato;
- La configurazione del sistema digitale dovrà prevedere, inoltre, le seguenti interfacce Dicom:
 - DICOM Send per il trasferimento immagini su rete;
 - DICOM Query-Retrieve per il richiamo di immagini dalla rete;
 - DICOM Print per la documentazione delle immagini su stampanti di rete;
 - DICOM Worklist per la ricezione dell'anagrafica Paziente inserita a livello centrale.

VARIE

- Lampada scialitica monofaro per l'illuminazione del campo di lavoro da 30.000 Lux, regolabile in intensità e focalizzazione;
- Asta porta-flebo;
- Supporti di posizionamento Paziente (reggi-braccia di contenimento, per accesso percutaneo brachiale-omerale-ascellare, ecc...);
- Possibilità di tele-diagnosi e tele-assistenza;
- Devono essere presenti sulle consolle delle apparecchiature le spie luminose ed acustiche indicanti l'erogazione raggi e le indicazioni di tutti i parametri tecnici di esposizione.
- Descrivere i sistemi disponibili sugli impianti al fine della riduzione della dose al paziente e all'operatore quali i sistemi per la filtrazione delle radiazioni a bassa energia, la scopia digitale pulsata a più livelli di dose, i sistemi automatici di regolazione dei parametri di esposizione in grafia e scopia.
- Devono essere presenti ai due lati del tavolo radiografico tendine anti-x costituite, per la protezione della parte inferiore del corpo dell'operatore, da una protezione anti-x a teli pendenti con equivalente in piombo di almeno 0.5 mm rivestita in materiale lavabile. **(omissis)**
- Devono essere forniti schermi di protezione pensili, costituiti da schermo e grembiolino, con equivalente in piombo di almeno 0.5 mm, con caratteristiche e posizionamento in sala adatte alle procedure di emodinamica.
- Fornitura di strumentazione e Kit completo di fantocci, relativi software e tutto quanto occorrente compreso il supporto tecnico da parte di tecnici specializzati della ditta aggiudicataria, per l'esecuzione delle prove di accettazione, durante le procedure di collaudo delle apparecchiature, e per le prove di costanza e di stato, durante l'intero periodo di service delle apparecchiature, ai sensi del D.Lgs 187/00 e s.m.i.
Prevedere che gli applicativi di gestione dell'apparecchiatura e di elaborazione delle immagini consentano di effettuare misure ed elaborazioni specifiche per i controlli di qualità.
- Fornitura di un sistema di valutazione della dose in ingresso al paziente e di calcolo della dose efficace ed equivalente a organi critici durante le procedure interventistiche a partire dai parametri radiologici e dai valori di dose misurati attraverso il sistema di misura DAP (prodotto dose per area) integrato alle apparecchiature, così come previsto dal D.Lgs. 187/00.
- Possibilità di registrazione dei parametri tecnici di esposizione e dei dati dosimetrici del paziente, di cui al punto precedente, e integrazione degli stessi all'interno del sistema informativo aziendale così come previsto al Punto B del Capitolato Tecnico al fine della

registrazione dei singoli trattamenti con radiazioni ionizzanti ai sensi dell'art. 12 del D.Lgs. 187/00.

B. CARDIOANGIOGRAFO MOBILE

Componente meccanica

- L'arco dovrà essere di facile manovrabilità
- Stativo mobile nell'ambito del locale cui è destinato con ingombro ridotto ad alta manovrabilità.
- Braccio a "C" ad ampia apertura e profondità.
- Sistema dotato d'isocentrismo.
- Sistema anticollisione posto sull'intensificatore di immagine.

Generatore, tubo radiogeno ed intensificatore

- Generatore ad alta potenza da almeno 50 kW.
- Tubo radiogeno ad anodo rotante con la più piccola macchia focale.
- Il complesso radiogeno dovrà avere un'elevata capacità di dissipazione termica (specificare)
- Fluoroscopia con memorizzazione dell'ultima immagine, Fluoroscopia pulsata, Radiografia.
- Regolazione automatica della dose di scopia
- Intensificatore di brillantezza da 23 cm.

Catena video e monitor

- Tecnologia CCD
- Tipologia di scansione, progressiva od interallacciata;
- Doppio monitor tipo LCD sospesi sul letto chirurgico su supporto

Memorizzazione digitale

- Frequenza di acquisizione delle immagini digitali in cardiologia fino 25 immagini al secondo
- Software d'elaborazione delle immagini digitali.
- Completo di masterizzatore CD- Rom/DVD.
- Interfaccia DICOM 3.

Tavolo radiologico mobile

- Su ruote, con piano porta-Paziente a sbalzo in fibra di carbonio, previsto per il supporto e il posizionamento del Paziente nelle indagini radiografiche di angiocardiografia tradizionale e digitale, in elettrofisiologia, nella piccola chirurgia e nell'installazione di pace-makers.
- La movimentazione del piano d'esame è manuale in senso longitudinale e trasversale, motorizzata in altezza.
- La frenatura del piano d'esame è ottenuta con freni di sicurezza a magneti permanenti.
- Materassino in gommapiuma a sagoma intera e cuscino appoggia-testa.

VARIE

- Devono essere presenti sulle consolle delle apparecchiature le spie luminose ed acustiche indicanti l'erogazione raggi e le indicazioni di tutti i parametri tecnici di esposizione.
- Descrivere i sistemi disponibili sugli impianti al fine della riduzione della dose al paziente e all'operatore quali i sistemi per la filtrazione delle radiazioni a bassa energia, la scopia digitale pulsata a più livelli di dose, i sistemi automatici di regolazione dei parametri di esposizione in grafia e scopia.
- Devono essere presenti ai due lati del tavolo radiografico tendine anti-x costituite, per la protezione della parte inferiore del corpo dell'operatore, da una protezione anti-x a teli pendenti con equivalente in piombo di almeno 0.5 mm rivestita in materiale lavabile (**omissis**).

- Devono essere forniti schermi di protezione pensili, costituiti da schermo e grembiolino, con equivalente in piombo di almeno 0.5 mm e con caratteristiche e posizionamento in sala adatte alle procedure di elettrofisiologia ed emodinamica.
- Fornitura di strumentazione e Kit completo di fantocci, relativi software e tutto quanto occorrente compreso il supporto tecnico da parte di tecnici specializzati della ditta aggiudicataria, per l'esecuzione delle prove di accettazione, durante le procedure di collaudo delle apparecchiature, e per le prove di costanza e di stato, durante l'intero periodo di service delle apparecchiature, ai sensi del D.Lgs 187/00 e s.m.i.
Prevedere che gli applicativi di gestione dell'apparecchiatura e di elaborazione delle immagini consentano di effettuare misure ed elaborazioni specifiche per i controlli di qualità.
- Fornitura di un sistema di valutazione della dose in ingresso al paziente e di calcolo della dose efficace ed equivalente a organi critici durante le procedure interventistiche a partire dai parametri radiologici e dai valori di dose misurati attraverso il sistema di misura DAP (prodotto dose per area) integrato alle apparecchiature, così come previsto dal D.Lgs. 187/00.
- Possibilità di registrazione dei parametri tecnici di esposizione e dei dati dosimetrici del paziente, di cui al punto precedente, e integrazione degli stessi all'interno del sistema informativo aziendale così come previsto al Punto B del Capitolato Tecnico al fine della registrazione dei singoli trattamenti con radiazioni ionizzanti ai sensi dell'art. 12 del D.Lgs. 187/00.

C. POLIGRAFO PER EMODINAMICA

- Il sistema deve essere dedicato allo svolgimento di procedure emodinamiche sia diagnostiche sia interventistiche.
- La configurazione base, pertanto, deve rispondere ai seguenti requisiti:
- Capacità di rilevazione di 12 derivazioni ECG (necessità di cavi sia radiopachi sia radiotrasparenti), della frequenza cardiaca, della SpO₂, della NIBP (pressione non cruenta) con sfigmo-manometro (metodo oscillometrico), delle pressioni invasive (fino a 4 segnali), dei gradienti pressori (standard, congeniti, intra-vascolari), delle aree valvolari, della C.O. (portata cardiaca, con metodo della termodiluizione e di Fick), degli shunt, di tutti i parametri emodinamici del Paziente (resistenze polmonari, resistenze vascolari, resistenze sistemiche, frazione di rigurgito, ecc...);
- Presenza di nr. 2 monitor a colori da almeno 19", a schermo piatto con tecnologia TFT, anti-riflesso, alta risoluzione, massima luminosità in sala comandi (uno per la visualizzazione dei segnali d'interesse in tempo reale, l'altro per il dialogo con l'operatore e la visualizzazione dei segnali precedentemente acquisiti e registrati), 1 monitor a colori da 19", a schermo piatto con tecnologia TFT, anti-riflesso, alta risoluzione, massima luminosità in sala d'esame, da poter installare sul supporto porta monitor dell'impianto emodinamico esistente.
- Saranno considerate altamente preferenziali soluzioni in cui l'operatore abbia la possibilità di decidere di visualizzare, in sala d'esame, tanto i segnali d'interesse in tempo reale quanto i segnali precedentemente acquisiti e registrati, per un confronto pre-post procedura;
- Possibilità di registrare su hard disk, per una durata massima di almeno 5 giorni, sino a 20 tracciati contemporanei;
- I tracciati devono poter essere documentati su carta, grazie alla presenza di una stampante laser compresa nella fornitura, nonché essere memorizzati su supporto di massa (CD-Rom o equivalente).
- E' altamente preferenziale la possibilità di esportare e richiamare le forme d'onda verso archivi centralizzati;
- Disponibilità di un gruppo di continuità (UPS) che assicuri la rilevazione dei parametri vitali anche in assenza dell'alimentazione elettrica per almeno 5 minuti;

- Presenza di una scrivania da destinarsi alla sala comandi per l'appoggio di quanto previsto con la fornitura in oggetto.

D. POLIGRAFO

- Poligrafo per studi elettrofisiologici ed emodinamici realizzato per l'acquisizione, il monitoraggio, l'analisi, la comparazione e l'archiviazione di segnali elettrocardiografici sia di superficie sia intracardiaci nonché di segnali di pressione.

Il sistema deve prevedere:

- Sistema operativo Windows
- Connessione con sistemi di rete.
- Software dedicato alla elaborazione dei dati in sede di procedura di ultima generazione e completamente compatibile con software e hardware di altre periferiche o dispositivi medicali che necessitano di essere interfacciati con il sistema.
- Masterizzatore di DVD per l'archiviazione dei dati paziente.
- 2 Monitor ad alta risoluzione LCD (per la sala controllo) + terzo monitor ripetitore (funzione real time) da collocarsi sospeso in sala.
- I Monitor ad alta risoluzione, ad immagini indipendenti, devono consentire la contemporanea visualizzazione sia dei segnali in tempo reale che dei segnali di analisi e comparazione.
- Computer di ultima generazione con processore Pentium completo di:
 - Sistema Operativo Windows 2000, Microsoft Office
 - Stampante Laser Jet e/o deskjet
- Trasformatore di isolamento
- Amplificatore modulare di piccole dimensioni in grado di gestire fino oltre 64 canali:
 - 12 Canali ECG di superficie
 - 18 canali intracavitari
 - 2 canali di pressione invasiva
 - 2 canali di stimolazione indipendenti
 - risoluzione del segnale e filtri intracavitari
- Software per Elettrofisiologia:
 - Possibilità di visualizzare almeno 32 canali per pagina di visualizzazione.
 - Possibilità di allestimento e visualizzazione immediata di più pagine video configurabili dall'utente.
 - Monitorizzazione con velocità di scorrimento, colori, ampiezza, filtraggio, taglio d'ampiezza o altro secondo le esigenze dell'utilizzatore.
 - Possibilità di funzione di sottrazione nella fibrillazione atriale dell'onda T
 - Possibilità di editare i tracciati sul monitor dedicato all'analisi anche durante l'acquisizione di segnali.
 - Possibilità di salvataggio su disco DVD (per creare un archivio permanente).
 - Possibilità di produrre report completo o parziale dell'intero studio mediante software Microsoft Word.
 - Funzione pace-mapping che consente di mappare il segnale durante fase di pacing.
 - Funzione di scelta del canale di pacing direttamente a video mediante mouse.
 - Interfaccia seriale dedicata per la connessione con lo stimolatore

E. INIETTORE ACIST

- Riproducibilità delle procedure indipendentemente dall'operatore.
- L'utilizzo del sistema non solo per le iniezioni ventricolari ma anche in coronaria, sia durante le procedure diagnostiche sia interventistiche.
- Risultati ottimali anche utilizzando cateteri molto piccoli (4 French)

- Eliminazione di gran parte dei materiali “accessori”, quali siringhe, trasduttori di pressione, tuberie e rubinetterie varie, che appesantiscono in termini di tempo le procedure.
- Misurazione della pressione arteriosa in continuo

F. CONTROPULSATORE AORTICO

- Sistema automatico in grado di gestire il corretto ed efficace funzionamento dell'apparecchiatura
- In grado di selezionare la migliore sorgente per il segnale di sincronismo ed eventualmente cambiarla durante la terapia
- Individuazione corretta dei tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino anche in presenza di aritmie
- Calcolo del grado di occlusività del palloncino
- Misurazione della pressione trans-membrana
- Possibilità di poter variare le scelte del sistema in qualsiasi momento

G. ECOGRAFO A ULTRASUONI INTRAVASCOLARE

- Possibilità di utilizzare sia sonde intravascolari
- Possibilità di una visualizzazione della sezione trasversale a schermo intero oppure una sezione trasversale di dimensioni inferiori nella parte inferiore dello schermo.
- Possibilità di abilitazione del biosegnale integrato nel display solitamente usata per visualizzare l'attività ECG.
- Possibilità di identificare le regioni di interesse facilitando la revisione con accesso istantaneo.
- Possibilità di determinare automaticamente il diametro minimo e massimo dell'area in sezione trasversale.
- Possibilità di effettuare misurazioni automatiche (aree, % di stenosi per area, diametri) sulla base dell'analisi delle immagini su computer per rilevare e identificare automaticamente il contorno luminale e del vaso in sezione trasversale
- Possibilità della funzione Cine-Loop™ e specificare un intervallo di fotogrammi in un punto qualsiasi della sessione e di riprodurre ripetutamente solo tale intervallo.
- Archiviazione digitale
- Le immagini che appartengono a casi acquisiti devono essere esportate secondo il protocollo DICOM 3 e memorizzate su supporti esterni rimovibili

H. ECOCARDIOGRAFO PORTATILE

- Ecografo Color Doppler di ultima generazione, ad alte prestazioni, con beam former completamente digitale, con formato di scansione elettronico settoriale Phased Array, Lineare elettronico.
- Monitor LCD piatto ad alta risoluzione
- Tastiera con più regolazioni.
- Disponibilità di tre connettori integrati per sonde elettroniche.
- Sonde ad alta densità di elementi in grado di garantire una ottima focalizzazione del fascio di U.S.
- con ampio range di frequenze.
- Possibilità di utilizzare sonde phased array, lineari, convex, microconvex, TEE
- Modalità di lavoro richieste: B-Mode, M-Mode, Doppler PW e CW, Color Doppler, Power Doppler, Angio Doppler direzionale.
- Range dinamico il più elevato possibile.
- Softwares applicativi specifici con pacchetti di calcolo completi
- Armonica di tessuto abilitata su tutti i trasduttori.
- Color Doppler Tissutale e Doppler Tissutale..

- Predisposizione Software per la valutazione della perfusione con mezzi di contrasto e analisi attraverso le curve paramagnetiche.
- Possibilità di creare preset dedicati e correlati al trasduttore adeguato all'esame.
- Visualizzazione dei cicli continui di immagini (Cine loop) con alto numero di frames.
- Massima profondità di scansione preferibilmente non inferiore a 30cm.
- Archiviazione delle immagini su H.Disk di grande capacità
- Esportazione delle immagini su DVD e su supporti di memorizzazione di massa USB
- Possibilità di riavvio del sistema dopo distacco dalla rete nel più breve tempo possibile.
- Possibilità di sw. Per la gestione degli esami off-line con la possibilità di eseguire misurazioni referti e stampa.
- Trasferimento degli esami in rete in formato DICOM e formato PC/Window compatibile.
- Stampante B/N medicale
- Stampante Colori medicale
- Sonda phased array cardiologica adulti.

I. STRUMENTO MISURA RESISTENZE EPICARDICHE

- Strumento di misura delle resistenze epicardiche e microvascolari per la determinazione della riserva coronarica tipo "Radialyser"

J. DEFIBRILLATORE

- Defibrillatore semiautomatico esterno bifasico a bassa energia.
- Leggero, compatto e resistente agli urti accidentali.
- Tasto on/off e tasto 'Scarica'.
- Analisi ECG e carica esclusivamente in modalità automatica.
- Energia massimo erogabile non ai 180 J
- Tempo minimo di erogazione di una scarica inferiore ai 10 s dal termine della pausa per la rianimazione cardio polmonare.
- Display per la visualizzazione del tracciato ECG paziente e dei messaggi scritti.
- Alimentazione tramite batteria non ricaricabile con durata minima in stand-by la più ampia possibile in grado di supportare un elevato numero di scariche.
- Autotest di funzionalità e indicatore dello stato della batteria.
- Messaggi vocali per la guida dell'operatore in italiano.
- Piastre adesive monouso da defibrillazione adulti e pediatriche.
- Possibilità di inserimento cavo ECG a 3 derivazioni.
- Completo di tutti gli accessori e dispositivi medici necessari per un immediato utilizzo dell'attrezzatura.

K. ELETTROCARDIOGRAFO

- 12 Canali ECG di superficie

L. APPARECCHIO PER ACT

- Apparecchi portatile alimentabile anche a batteria per la determinazione ACT con l'utilizzo di reagenti a secco.

M. MONITOR MULTIPARAMETRICO

- Sistema di rilevazione dati paziente, completo di schermo di visualizzazione in grado di essere utilizzato anche durante il trasporto dei pazienti all'interno dell'area critica (Terapia Intensiva Cardiologica) e di assicurare il monitoraggio completo e senza interruzione dei dati paziente;
- Sistema modulare in grado di consentire una elevata personalizzazione dei parametri di monitoraggio in funzione del paziente con l'utilizzo di moduli monoparametrici o multiparametrici;

- Schermo piatto a colori, ad elevata risoluzione, di dimensioni non inferiori a 10", per la visualizzazione di almeno 4 tracce (canali);
 - Funzionamento a batteria e da rete;
 - Ciascun sistema deve essere dotato dei parametri di monitoraggio fondamentali (ECG/RESP, SpO2, Pressione Non Invasiva, Pressione Invasiva, Temperatura);
 - Analisi aritmie e tratto ST;
 - Dalle dimensioni e peso ridotte;
- Forniti di tutto quanto l'occorrente per essere agganciati e sganciati in maniera semplice e veloce ad un ripiano fisso ed al letto paziente.

N. RESPIRATORE

- Di ultima generazione idoneo per l'utilizzo con pazienti adulti;
- Tecnologia a microprocessore con monitoraggio e controllo dei parametri respiratori del paziente e con sistema pneumatico per ingressi aria ed ossigeno;
- Dotato di display con possibilità di visualizzare dei parametri ventilatori impostati, dei dati clinici del paziente, degli allarmi, delle curve e dei trend respiratori.
- Display da almeno 10 pollici
- Ventilazione controllata a volume ed a pressione;
- Il più alto numero possibile di modalità ventilatorie e comunque con la disponibilità di almeno le seguenti modalità: spontanea, controllata, assistita, SIMV, PEEP, CPAP;
- Dotato di monitoraggio integrato della FiO2 e degli allarmi relativi;
- Allarmi sui principali parametri paziente (apnea, volumi, frequenza, disconnessione circuito) e sul funzionamento del ventilatore (alimentazione elettrica e dei gas);
- Test di autodiagnosi completamente automatici ed eseguibili;
- Alimentazione elettrica 220V 50 Hz ed a batteria interna ricaricabile di emergenza;
- Completo di umidificatore.
- Completo di capnometria

O. INFORMATIZZAZIONE

Il sistema deve essere completo di hardware (client e server) adeguato alle prestazioni da effettuare.

- Principali funzionalità relativa alla refertazione.
Il sistema deve essere in grado di refertare tutte le seguenti procedure:
Coronarografia; PTCA; Angiografia; PTA;
- Possibilità di definire se la compilazione di ogni singolo dato relativo alle procedure è obbligatoria o meno.
- Possibilità di personalizzazione dei dati da refertare e con integrazione automatica degli stessi nelle ricerche statistiche.
- L'ordine dei dati e la loro visualizzazione è completamente personalizzabile.
- Il software deve prevedere il controllo immediato delle eventuali incongruenze dei dati immessi, guidando l'operatore nella refertazione, evidenziando i dati mancanti o incompleti.
- Gestione degli "SCORE", in particolare possibilità di registrare e valutare direttamente durante le procedure o la refertazione gli score più comuni di rischio coronario (TIMI Risk Score per NSTEMI ed UA, TIMI Risk Score per STEMI) e cardiocirurgico (Parsonnet, Euroscore). Possibilità di implementare nel programma il calcolo di altri score a scelta dell'utente.
- Ci deve essere la possibilità di specificare il primo operatore di ogni seduta, specificando gli operatori di ogni tipologia di studio (ad es. CORO; PTCA...) all'interno dello stesso esame.

- Ci deve essere la possibilità di inserire più di un segmento coronarico trattato nella scheda relativa alla singola lesione della PTCA.
- Possibilità di refertare un numero illimitato di lesioni e/o distretti trattate nei referti di PCI e PTA
- Possibilità di assegnare il materiale utilizzato alla singola lesione trattata.

Generazione dei referti

I referti devono poter essere totalmente personalizzabili:

- Scelta dei dati da stampare.
- Libera scelta sulla sequenza dei dati da stampare.
- Libera scelta del carattere e del formato dello stesso (Font, grandezza del font, grassetto, sottolineato, corsivo ecc) per ogni singola voce di refertazione o titolo.
- Personalizzazione con i loghi e dati dell'Ente e Reparto

Piena conformità ed aderenza alle direttive GISE per i criteri di qualità dei Laboratori di Emodinamica.

- Produzione automatica dei dati statistici richiesti annualmente dal GISE
- Essere predisposto per l'invio on line dei dati GISE relativi al Minimum Data Set.
- Essere integrabile per partecipare a futuri progetti e registri in ambito regionale e nazionale e internazionali

Modulo delle statistiche

- Motore di ricerca statistica potente e flessibile
- Possibilità di effettuare ricerche statistiche a più livelli con immediata selezione dei casi rientranti nella casistica richiesta.
- Possibilità di creare, gestire, salvare e richiamare query statistiche.
- Le statistiche devono essere in grado di generare un output costruito dall'utente; i dati esportati devono essere a scelta dell'utente e non predefiniti in formati fissi.
- Esportazione dati, visualizzazione e stampa integrata con Microsoft Excel o Open Office.
- Dati statistici sui materiali utilizzati

P. SPECIFICHE MINIME DELLA GESTIONE DEL SERVIZIO PROPOSTO E DELL'ASSISTENZA TECNICA

- Durante tutto il periodo contrattuale, la ditta offerente dovrà garantire la perfetta funzionalità di tutte le apparecchiature fornite, attraverso interventi di manutenzione come di seguito specificato.
 - Il servizio di assistenza tecnica full-risk delle apparecchiature elettromedicali, deve consistere nei servizi di manutenzione preventiva e manutenzione correttiva. Gli interventi di manutenzione correttiva delle apparecchiature dovranno essere effettuati entro 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla richiesta di intervento e in caso di particolare emergenza entro 12 (dodici) ore lavorative. La presa in carico e la riconsegna delle varie apparecchiature dovrà avvenire presso la sede dell'Azienda Sanitaria Locale N.2 di Olbia.
 - Dovrà istituire un Centro di Assistenza Tecnica che funzioni da centro di ricezione e gestione delle chiamate relative alle richieste di assistenza. Il Centro di Assistenza Tecnica dovrà essere attivo per la ricezione delle chiamate mediante operatore, per almeno 8 ore giornaliere, tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi.
 - Per ogni intervento di manutenzione dovrà essere redatto un apposito Rapporto, sottoscritto da un incaricato dell'Azienda Sanitaria Locale N.2 di Olbia e dal tecnico che ha eseguito l'intervento.
 - La gestione del magazzino relativo ai dispositivi medici, la loro movimentazione nel Laboratorio di Emodinamica e conseguentemente l'approvvigionamento degli stessi

nonché la verifica della scadenza, il tutto da effettuarsi mediante utilizzo di personale della ditta aggiudicataria. Il magazzino sarà collocato nei locali messi a disposizione dall'Azienda Sanitaria nei pressi del Laboratorio di Emodinamica o in luogo adatto indicato dal Direttore dell'U.O. di Cardiologia del P.O. di Olbia.

Q. ARREDI

- Deve essere previsto l'arredo del Laboratorio di Emodinamica in funzione della disposizione dei locali proposta. Tutti gli arredi devono essere in materiale ignifugo, lavabili, sanitizzabili facilmente e resistenti agli acidi. Dovranno come minimo essere forniti i seguenti materiali
 - n. 4 armadi "porta cateteri"
 - n. 2 scrivanie
 - n. 6 sedie
 - n. 2 Lavelli per operatori in acciaio inox

R. D.P.I.

- Dispositivi di protezione individuali per gli operatori (ai sensi del D.Lgs 230/95 e s.m.i.): I dispositivi devono essere personalizzati e devono essere assegnati ai singoli operatori solo a seguito di prova da parte degli stessi.

Camici e collari anti-x

Devono essere forniti camici in 2 pezzi e a pezzo unico con fasciatura completa in numero sufficiente agli operatori del reparto di emodinamica con le seguenti caratteristiche:

- camici in gomma piombifera con equivalente in piombo da 0,5 mm e da 0,25 mm (per eventuali operatori fuori campo) in materiale ad alto zeta;
- collarini in gomma piombifera con equivalente in piombo da da 0,5 mm e da 0,25 mm (per eventuali operatori fuori campo) in materiale ad alto zeta;
- sistemi di appendi camici e collari in metallo, con almeno 10 posti cadauno, dotati di ruote per praticità di trasporto in numero sufficiente a contenere i dispositivi di protezione individuali a disposizione dell'intera equipe di emodinamica.

Devono essere composti di una miscela non contenente piombo, ma con materiale ad alto numero atomico al fine di ridurre il peso e di materiale antimuffa, antimacchia, antistrappo, anallergico e sterilizzabile.

Devono avere un elevato grado di ergonomia (con corretta distribuzione del carico e peso) e massimo confort per uso prolungato e possibilità di personalizzazione in termini di taglie e colori, con copertura completa anteriore e posteriore, protezione scapolare, con sovrapposizione anteriore e con taschino anteriore.

Occhiali anti-x

Devono essere forniti i seguenti dispositivi in numero sufficiente agli operatori medici del reparto di emodinamica con le seguenti caratteristiche:

- Occhiali con lenti a protezione frontale in vetro anti-x con equivalente in piombo da 0,75 mm di tipo avvolgente con elevato grado di ergonomia e massimo confort e peso minimo per uso prolungato.
- Occhiali panoramici ad ampio campo visivo da posizionarsi sopra occhiali da vista con elevato grado di ergonomia, massimo confort e adattamento al viso e peso minimo per uso prolungato. Lenti frontali in vetro anti-x con equivalente in piombo da 0,75 mm.

(omissis)

Guanti anti-x

Su indicazione dell'Esperto Qualificato della ASL possono essere richiesti guanti non monouso con un maggiore potere di attenuazione alle radiazioni e con le seguenti caratteristiche:

- composti in gomma con piombo ed essere disponibili in diverse misure, personalizzati per gli operatori del reparto di emodinamica (a seguito di prova da parte degli operatori);
 - spessore non superiore a 0,40 mm;
 - garantire sensibilità tattile, flessibilità e libertà di movimento (deve essere effettuata una prova da parte degli operatori per cui sia prescritto l'utilizzo dei guanti);
 - non contenere lattice;
 - attenuazione di almeno il 50% a 60 KVp e almeno il 30% a 100 KVp.
 - sterilizzabili.
- Dispositivi di protezione per i pazienti (ai sensi del D.Lgs 187/00):
Per procedure che ne consentano l'utilizzo, devono essere disponibili dispositivi di protezione ovariche, scrotali e del bacino, tipo grembiuli completamente avvolgenti, per i pazienti.
 - Dispositivi di protezione ambientali mobili:
Pareti mobili anti-x per la sala di emodinamica e di elettrofisiologia su ruote gommate piroettanti e freno di bloccaggio a massima praticità di movimento e minimo peso. Deve assicurare una protezione con equivalente di piombo di almeno 2 mm e dimensioni di almeno 80 cm di larghezza per 190 cm di altezza e deve avere uno schermo anti-x, con lo stesso equivalente in piombo, e dimensioni di almeno 30 cm x 40 cm.
In procedure per cui la protezione dietro la parete mobile deve essere assicurata a più di un operatore deve essere possibile disporre del modello a tre ante o di una ulteriore barriera ad un'anta con caratteristiche analoghe.