



SPECIFICHE TECNICHE
FORNITURA DI UN SISTEMA DI REGISTRAZIONE ED ANALISI DEI SEGNALE
ELETTRICI CARDIACI INTRACAVITARI (POLIGRAFO) DA DESTINARE ALLA UOC
DI CARDIOLOGIA DEL PO DI FELTRE DELLA ULSS 1 DOLOMITI

Art. 1 – OGGETTO

Oggetto della presente indagine di mercato è l'acquisizione di un sistema di misurazione dei segnali elettrofisiologici cardiaci che comprenda anche uno stimolatore cardiaco completamente integrato.

Il sistema deve essere costituito da:

- due monitor ad alta risoluzione da almeno 24" e una uscita per monitor ripetitore;
- un amplificatore di dimensioni ridotte da posizionare sotto il letto paziente e collegato con il poligrafo situato in sala di valutazione, mediante fibre ottiche. L'amplificatore deve prevedere la connessione con almeno 50 canali intracardiaci con segnale monopolare o bipolare, con una frequenza di campionamento del segnale di 1kHz. Devono essere previsti 12 canali ECG di superficie e altri 6 canali da utilizzare per altri parametri anche emodinamici come ad esempio la pressione arteriosa invasiva o la percentuale di saturazione dell'ossigeno (O₂). Il sistema deve consentire la misurazione ed il monitoraggio di 3 linee di Pressione;
- uno stimolatore cardiaco integrato a due canali. Il software deve consentire la stimolazione su qualsiasi canale intracardiaco con un clic del mouse e senza ulteriori cablaggi o apparecchi esterni. Lo stimolatore incorporato deve consentire la stimolazione su due canali separati o sequenziali, ed inoltre deve essere presente un canale di stimolazione di sicurezza (back up) indipendente. I protocolli di stimolazione devono essere personalizzabili e facilmente accessibili. Deve essere prevista la possibilità di eseguire in automatico i protocolli di stimolazione programmati.

Oltre a quanto sopra si richiede che il software abbia una grafica intuitiva per un facile utilizzo e un rapido apprendimento. Per ogni procedura deve essere creata una scheda di registro della procedura stessa. La scheda deve essere univoca e facilmente recuperabile. La scheda deve contenere oltre alle caratteristiche anagrafiche (specificare modalità di inserimento dei dati anagrafici) la registrazione dei segnali di tutta la procedura ed in particolare i dati delle erogazioni. Deve essere possibile l'esportazione delle immagini nei principali formati. Il sistema deve consentire la contemporanea visualizzazione di dati provenienti da diverse fonti: segnali intracardiaci, ECG di superficie, dati emodinamici (pressione arteriosa invasiva) e i dati delle erogazioni (temperatura, potenza, durata) durante l'ablazione con le principali fonti di energia come, ad esempio, radiofrequenza, crioenergia.

Deve essere indicata la possibilità di integrazione con il SIO regionale "sistema Informativo ospedaliero" e con l'anagrafe regionale. In particolare sarà valutata una possibile gestione integrata dell'anagrafica del paziente mediante interrogazione del sistema ADT (Accettazione, Dimissione, Trasferimento) Ospedaliero e con riconoscimento attraverso codice a barre (o sistemi equiparabili).

Indicare la possibilità di collegamento con il SIO (Sistema Informativo Ospedaliero) per la trasmissione dei dati clinici (report/campionamenti/allarmi) verso la cartella clinica informatizzata (observation management).

Le possibili integrazioni dovranno utilizzare comunicazioni HTTPs, con certificati forniti dall'Azienda Sanitaria.

Il sistema dovrà rispondere ed essere conforme ai criteri di sicurezza aziendali (aggiornamento automatico sistema operativo, aggiornamento antivirus, collegamento al dominio e adeguamento alle relative policy, ecc...).

Le imprese dovranno fornire apparecchiature con certificazioni conformi alla destinazione d'uso e sarà valutata preferibilmente la marcatura ai sensi del regolamento europeo EU 745/2017 e smi.

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere offerta, e quindi fornita, completa di tutti gli accessori, cavi di alimentazione e monitoraggio, adattatori, raccorderia, consumabili (parti usurabili) necessari al corretto e regolare funzionamento, **NULLA ESCLUSO**.

SPECIFICHE TECNICHE
FORNITURA DI UN SISTEMA DI REGISTRAZIONE ED ANALISI DEI SEGNALE
ELETTRICI CARDIACI INTRACAVITARI (POLIGRAFO) DA DESTINARE ALLA UOC
DI CARDIOLOGIA DEL PO DI FELTRE DELLA ULSS 1 DOLOMITI

Le apparecchiature dovranno essere coperte da garanzia full risk di 24 mesi comprensiva di ogni onere come meglio specificato nell'art. 3. L'impresa aggiudicataria dovrà eseguire, alla presenza del personale del Servizio di Ingegneria Clinica e della Unità Operativa coinvolta, il collaudo di accettazione come meglio specificato all'art. 7 e la formazione come indicato all'Art. 8.

Qualora si intenda avvalersi, ai sensi dell'art. 70 e Allegato II.5 del D.lg. 36/2023, del principio di equivalenza, ovvero si intenda dimostrare che i prodotti e/o le soluzioni offerte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, dovrà essere allegata una separata dichiarazione nella quale vengono elencate le caratteristiche a cui il prodotto non risulta conforme e le motivazioni a sostegno dell'equivalenza.

Art. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE

UNITA' DI ELABORAZIONE:

- consolle di controllo con PC di ultima generazione con sistema operativo Microsoft Windows 11 e interfaccia utente in lingua italiana;
- due display da almeno 24" - 4K per la visualizzazione contemporanea dei parametri in tempo reale e dell'elaborazione delle misurazioni eseguite;
- archiviazione automatica dell'esame;
- backup automatico degli studi;
- stampante laser di rete;

SISTEMA DI ACQUISIZIONE:

- unità di acquisizione di dimensioni ridotte alloggiabile sotto il letto paziente;
- l'amplificatore deve prevedere almeno 50 canali intracardiaci con segnale monopolare o bipolare;
- ingressi per collegamento stimolatori esterni (indicare il numero);
- frequenza di campionamento non inferiore a 1 kHz;
- CMRR superiore a 80 dB;
- filtro di rete adattativo;
- configurazione e personalizzazione delle configurazioni di lavoro;
- misurazioni automatiche e manuali sui tracciati;
- acquisizione manuali di tracciati di eventi significativi;
- acquisizioni automatiche per tachicardia, bradicardia, stimolazione ed erogazione RF/Crio, calcoli periodi refrattari anterogradi e retrogradi;
- calcoli intervalli di conduzione e SNRT;
- misurazioni manuali di tempi ed ampiezze mediante l'utilizzo di calibri multipli, con possibilità di riportare le misurazioni effettuate nel registro eventi dell'esame;
- acquisizione di pressioni invasive;
- compatibile con i principali sistemi di mappaggio (ENSITE X, CARTO, NAVx, ecc);
- compatibile con i principali generatori RF e Crioablatore;
- possibilità di preconfigurare protocolli di lavoro.
- PARTE EMODINAMICA:
 - possibilità di acquisire: tracciato ECG di superficie a 12 derivazioni con analisi del tratto ST/RESPIRO/SpO2;
 - 4 canali di pressione invasiva oltre a quelli sopra descritti;
 - pressione non invasiva da acquisire in modalità automatica o manuale;
 - modulo per la misura della gittata cardiaca (preferibilmente in modalità termodiluizione);
 - temperatura;
 - quotazione opzionale per EtCO2.



SPECIFICHE TECNICHE
FORNITURA DI UN SISTEMA DI REGISTRAZIONE ED ANALISI DEI SEGNALE
ELETTRICI CARDIACI INTRACAVITARI (POLIGRAFO) DA DESTINARE ALLA UOC
DI CARDIOLOGIA DEL PO DI FELTRE DELLA ULSS 1 DOLOMITI

Art. 3 – GARANZIA

Durante i 24 mesi di garanzia di tipo “FULL RISK” dovranno essere eseguite le attività di:

- a) Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità e/o qualifica ove previsto dalla normativa vigente e/o di settore e/o della struttura), messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento **NULLA ESCLUSO** atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il personale utilizzatore – al Servizio Ingegneria Clinica al momento del collaudo);
- b) Illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento) **NULLA ESCLUSO**. Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- c) Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente;
- d) Interventi di manutenzione evolutiva comprensiva di upgrade software e/o hardware previsti dal fabbricante.

Gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico specializzato ed essere coordinati/concordati con il Servizio Ingegneria Clinica a cui verrà consegnato, di volta in volta, un rapporto tecnico di lavoro e/o il protocollo di manutenzione preventiva (check list) debitamente compilato.

Saranno valutati positivamente sistemi di assistenza remota, sistemi pro-attivi, servizi di supporto telefonico e servizi di monitoraggio delle prestazioni.

Si tenga presente che l'Ulss 1 Dolomiti intende la giornata lavorativa nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Si precisa che eventuali spese di trasporto per la spedizione degli apparecchi presso i centri di assistenza, per interventi tecnici in corso di garanzia, si intendono a carico del fornitore.

Il servizio di assistenza tecnica è oggetto di valutazione qualitativa dettagliando le modalità di gestione degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva, l'organizzazione generale dell'assistenza tecnica nonché l'eventuale estensione del servizio di assistenza tecnica rispetto ai 24 mesi già inclusi.

Si tenga presente che per **politica Aziendale** dal 1/4/2022 la gestione e l'assistenza tecnica delle apparecchiature elettromedicali, al termine del periodo di garanzia, è in capo all'impresa Polygon S.p.A. aggiudicataria di Gara Regionale pertanto le richieste d'intervento e/o di parti di ricambio non saranno fatte dalla scrivente ULSS ma da ditta terza.

Art. 4 – NORME E DIRETTIVE

Il concorrente dovrà presentare, per tutti i sistemi e/o parti componenti offerti:

- dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d'uso” prevista;
- conformità alle disposizioni di legge (per questo requisito **non è applicabile l'art. 70 e Allegato II.5 del D.lgs. 36/2023 del principio di equivalenza**):
 1. Preferibilmente Regolamento EU 2017/745;
 2. norme e direttive tecniche di settore.

Art. 5 – VALUTAZIONE

La valutazione si baserà sulle caratteristiche tecniche desumibili dal questionario tecnico e dalla eventuale relazione tecnica integrativa e/o da eventuali richieste integrative.

Per la valutazione qualitativa ed economica l'impresa dovrà fornire:

- questionario debitamente compilato sia in formato PDF che Excel;



SPECIFICHE TECNICHE
FORNITURA DI UN SISTEMA DI REGISTRAZIONE ED ANALISI DEI SEGNALI
ELETTRICI CARDIACI INTRACAVITARI (POLIGRAFO) DA DESTINARE ALLA UOC
DI CARDIOLOGIA DEL PO DI FELTRE DELLA ULSS 1 DOLOMITI

- una breve relazione descrittiva di massimo 5 pagine in formato A4 che riporti le informazioni sopra richieste in termini di:
 - composizione del sistema;
 - caratteristiche tecniche delle singole apparecchiature;
 - programmi/servizi di gestione durante il periodo di garanzia (senza costi aggiuntivi);
 - altro/migliorie inserite nell'offerta senza costi aggiuntivi;
- manuale d'uso;
- sarà onere del gruppo di valutazione verificare la necessità di procedere con una prova pratica/incontro con le imprese per meglio verificare/chiarire le caratteristiche dei sistemi offerti e le eventuali migliorie, incluse senza oneri aggiuntivi, rispetto a quanto richiesto. L'impresa dovrà dichiarare la disponibilità entro 8 giorni lavorativi dalla richiesta;
- proposta economica.

La valutazione eseguita in base a:

1. CARATTERISTICHE TECNICHE (come da indicazioni sopra riportate);
2. ELEMENTI OPZIONALI disponibili (inseriti nell'offerta presentata o acquistabili con precisa indicazione di ciò che è inserito e ciò che deve essere acquisito in aggiunta) e peculiarità della soluzione proposta;
3. RISPONDENZA NORMATIVA ai sensi dell'Art. 4;
4. ASSISTENZA TECNICA full risk ed estensione del periodo della garanzia;
5. TEMPI DI CONSEGNA;
6. PROPOSTA ECONOMICA.

Art. 7 - COLLAUDO DEI DISPOSITIVI

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale della ULSS 1 Dolomiti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello ricevuto.

Il collaudo di tutti i dispositivi oggetto della fornitura sarà effettuato dai tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica in presenza di rappresentanti del Fornitore e del Responsabile o suo delegato della Unità Operativa di riferimento; tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc...) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità del Fornitore. Il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei dispositivi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto compresi gli interfacciamenti di tipo informatico con i Sistemi Informativi Ospedalieri qualora applicabile.

In fase di collaudo, prima della data stabilita per la messa in funzione, dovranno essere forniti:

- manuale d'uso in lingua italiana per ogni componente/apparecchiatura in fase di consegna in formato elettronico (file pdf);
- manuale di service e tutto quanto necessario per permettere ai servizi tecnici la completa gestione, in termini manutentivi, dell'apparecchiatura;
- check list della manutenzione preventiva con relativa periodicità per ogni apparecchio fornito;
- documentazione attestante la conformità come specificato nell'Art. 4 ed in particolare: dichiarazione di conformità e relativo certificato univocamente riferibile all'apparecchiatura consegnata;
- eventuali software e relative chiavi di accesso;
- calendario per l'esecuzione delle manutenzioni preventive per il periodo di garanzia e relativi protocolli redatti dal produttore/fabbricante.

Il verbale di collaudo, su carta intestata del fornitore, dovrà essere sottoscritto, al termine della formazione come specificato nel successivo Art. 8, dai rappresentanti dell'impresa, dall'Unità Operativa destinataria dell'apparecchiatura, dal Servizio di Ingegneria Clinica, dal DEC e dovrà riportare tutti i dati identificativi della/delle apparecchiature fornite (numero di serie, marca, modello, eventuali codici identificativi ecc...).



SPECIFICHE TECNICHE

**FORNITURA DI UN SISTEMA DI REGISTRAZIONE ED ANALISI DEI SEGNALE
ELETTRICI CARDIACI INTRACAVITARI (POLIGRAFO) DA DESTINARE ALLA UOC
DI CARDIOLOGIA DEL PO DI FELTRE DELLA ULSS 1 DOLOMITI****Art. 8 - FORMAZIONE**

La formazione dovrà essere eseguita contestualmente alla fornitura e messa in funzione dei dispositivi. L'impresa dovrà organizzare corsi di formazione al personale della ULSS 1 Dolomiti sull'utilizzo, la gestione e la manutenzione di primo livello di tutti i dispositivi. I corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza e saranno volti a:

- fornire tutte le nozioni necessarie per un corretto e sicuro uso del dispositivo. Dovranno essere illustrate tutte le funzioni e modalità operative, compresa la gestione dei dati, il ricevimento/invio delle informazioni dagli e per gli applicativi aziendali (ove applicabile), l'utilizzo economico e consapevole del sistema;
- le attività di manutenzione a carico dell'operatore sanitario e relative periodicità;
- le attività di manutenzione periodica a carico del personale tecnico e gli interventi di primo livello atti a risolvere eventuali inconvenienti.