



Regione Siciliana  
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
ENNA**

Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867

Viale Diaz 7/9 – 94100- ENNA

**U.O.C. Servizio Provveditorato**

Direttore: Dott.ssa Maria Concetta Perna  
e-mail: [direttore.provveditorato@asp.enna.it](mailto:direttore.provveditorato@asp.enna.it)  
pec: [provveditorato@pec.asp.enna.it](mailto:provveditorato@pec.asp.enna.it)

**U.O.S. Gare Beni**

Responsabile: Dott.ssa Francesca La Paglia  
tel: 0935/520711

e-mail: [francesca.lapaglia@asp.enna.it](mailto:francesca.lapaglia@asp.enna.it)

**Responsabile del Procedimento**

Dr.ssa Lucia Macaluso

Tel.0935/520751

e-mail: [lucia.macaluso@asp.enna.it](mailto:lucia.macaluso@asp.enna.it)

Alle Ditte interessate

**OGGETTO: Avviso per manifestazione di interesse a partecipare alla procedura negoziata per il completamento del sistema di monitoraggio in dotazione all'U.O.C. di Cardiologia-UTIC del P.O. "Umberto I" di Enna.**

Questa Azienda intende procedere, ai sensi dell'art.63, comma 3, lett.b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. all'acquisto di apparecchiature, come descritte nell'Allegato, accluso al presente avviso, per il completamento del sistema di monitoraggio "Fukuda", in uso presso la U.O.C. di Cardiologia-UTIC.

A tal fine, si intende effettuare un'indagine di mercato ai sensi dell'art.66 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii, al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Azienda oltre all'operatore economico individuato, vi siano altri operatori economici, fornitori delle apparecchiature di che trattasi, che presentino le medesime caratteristiche tecniche riportate nell'Allegato.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici a dare comunicazione dell'interesse a partecipare alla procedura negoziata, entro e non oltre 10 giorni dalla pubblicazione del presente avviso al seguente indirizzo di posta elettronica [provveditorato@pec.asp.enna.it](mailto:provveditorato@pec.asp.enna.it).

In mancanza di detto riscontro entro tale data questa Azienda procederà ad espletare la procedura per l'affidamento della fornitura in argomento all'unico operatore individuato ai sensi dell'art. 63, comma 3, lett.b) del D.Lgs n.50/2016 e ss.mm.ii.

Il Responsabile  
U.O.S. Gare Beni  
Dr.ssa Francesca La Paglia

Il Direttore  
U.O.C. Servizio Provveditorato  
Dr.ssa Maria Concetta Perna

*Configurazione centrale in uso presso la U.O.C. Cardiologia-Utic e UVDT ( 32 postazioni contemporaneamente)*

*Tale sistema è in atto così composto:*

*n. 1 centrale Fukuda mod. DS-8900                      presso la Utic*

*n. 1 sistema di ripetizione della centrale            presso UVDT*

*n. 1 monitor Fukuda mod. DS-8500                    presso UVDT*

*n. 2 monitor Fukuda mod. DS-8200                  presso UVDT*

*Apparecchiature a completamento:*

*N. 6 Monitor di alta fascia da posto letto con modulo integrato per il trasporto del paziente.*

*Caratteristiche minime*

#### *Architettura*

- Di tipo modulare, con possibilità di spostare facilmente i moduli monoparametrici e multiparametrici da un monitor ad un altro, senza necessità di intervento tecnico*
- Ampio lampeggiatore LED allarmi, programmabile ed integrato sulla sommità del display per una facile ed immediata notifica degli allarmi in tutte le direzioni*
- Possibilità opzionale di installare una stampante termica a 3 canali*
- Installazione su braccio a parete, con movimento orizzontale ed inclinazione.*

#### *Interfaccia utente:*

- Display da almeno 18", ad elevata risoluzione e contrasto, con comando touch-screen preferibilmente capacitivo*
- Rappresentazione simultanea di almeno 14 tracce, incluse le 12 derivazioni, e 28 campi per parametri numerici.*
- Semplice configurazione del layout, memorizzazione di almeno 7 configurazioni facilmente richiamabili dall'utilizzatore*

- *Software in italiano, di uso semplice ed intuitivo tramite l'attivazione diretta di menu contestuali e funzioni dirette, senza la necessità di esplorare ogni volta tutta la struttura dei menu e sottomenu. Deve essere possibile configurare dei tasti per l'accesso diretto alle funzioni più usate dall'utente.*
- *Devono essere disponibili almeno 4 tasti fisici, hardware, per le funzioni più frequentemente utilizzate, ovvero: on/off; NIBP start/stop; NIBP programmazione intervallo di misura; tacitazione allarmi;*

### **Parametri rilevati:**

- *ECG di qualità diagnostica a 12 derivazioni reali non ricostruite, tutte rappresentabili simultaneamente a display, rilevato con cavo a 10 terminali. Descrivere la qualità del canale ECG in termini di banda passante e frequenza di campionamento, per singolo canale.*
- *Possibilità di rilevare ECG anche con 3/5/7 derivazioni in base al tipo di cavo ECG collegato.*
- *Respiro con metodo impedenziometrico rilevato tramite cavo ECG*
- *Frequenza del respiro rilevata tramite analisi dell'onda pletismografica SpO2*
- *SpO2 di tecnologia Nellcor con hardware e sensori originali. L'originalità deve essere dichiarata e documentata.*
- *Possibilità di aggiungere un ulteriore modulo SpO2 per poter realizzare un sistema con 2 canali SpO2 simultanei, anche di tecnologia diversa (Nellcor/Masimo)*
- *Possibilità di aggiungere un modulo con le licenze Masimo Rainbow per il monitoraggio dei parametri SpCO (Carbossiemoglobina); SpHB (Emoglobina Totale); SpMet (Metaemoglobina); PVI (Indice di Variabilità Pletismografica), il modulo deve poter essere spostabile da un monitor all'altro permettendo la più elevata flessibilità d'uso in base alle esigenze cliniche.*
- *Pressione non invasiva con tecnica oscillometrica di ultima generazione, con possibilità di misura continua, automatica e manuale. Sistema automatico di adattabilità al paziente per la riduzione dei tempi di misura della NIBP e quindi per il miglior confort del paziente. E' preferibile la presenza di un sistema software di verifica della qualità della misura NIBP. La misura NIBP deve essere attivabile anche dalla centrale.*
- *N. 3 canali di pressione invasiva simultanei. Descrivere quante pressioni invasive simultanee sono incluse e quante se ne possono aggiungere in opzione.*
- *N. 2 canali simultanei di temperatura corporea/intracorporea, compatibile con i trasduttori che rispondono allo standard YSI-400.*
- *Per ogni monitor deve essere incluso un modulo/canale per la misura della gittata cardiaca.*
- *E' preferibile che simultaneamente possano essere visualizzate le tracce ed i parametri numerici dei seguenti parametri vitali:*

- ❖ *ECG 7 derivazioni, Respiro, CO2 (traccia e valore numerico), SpO2, NIBP, 2xIBP, 2xTemp, devono poter essere rilevati e visualizzati simultaneamente, sia tracce che parametri numerici. Descrivere ed allegare immagine dimostrativa.*

#### **Capacità della memoria integrata nel monitor:**

- *24 ore di trend grafici e tabellari e delle misure NIBP. Descrivere la risoluzione massima in base all'intervallo temporale selezionato dall'operatore.*
- *Oxycardiorespirogramma OCRG, descrivere, anche con immagini, la modalità di rappresentazione dei dati.*
- *Memorizzazione degli ultimi 100 eventi di allarme con parametri numerici e tracce*

#### **Funzioni software:**

- *Interpretazione automatica del tracciato ECG a 12 derivazioni, completo di misure FC, R-R, P-R, QRS, QT, calcolo del QTc secondo Bazett e preferibilmente anche secondo Fridericia, Asse, RV5, SV1, RV5+SV1*
- *Memorizzazione, sia nel monitor che in centrale, dei tracciati a 12 derivazioni completi di interpretazione automatica.*
- *Software di analisi del tratto ST su tutte le tracce ECG visualizzate, con memorizzazione dei risultati.*
- *E' preferibile la presenza di un software che rappresenti graficamente le aree ischemiche del miocardio, sfruttando l'analisi dei tratti ST in tutte le 12 derivazioni.*
- *Software di analisi delle aritmie cardiache con algoritmi moderni che permettano di ottenere una elevata specificità e sensibilità nella rilevazione delle aritmie e di ridurre sensibilmente i falsi allarme. Il software deve avere l'obiettivo di ridurre lo stress e l'affaticamento del personale infermieristico dovuto al continuo ripetersi di falsi allarmi e prevenire quindi il conseguente abbassamento dell'attenzione del personale infermieristico stesso, descrivere.*
- *Software di analisi e sorveglianza della risposta emodinamica del paziente basata su parametri non invasivi, che si attivi in caso di significative variazioni emodinamiche, il risultato della misura della pressione arteriosa deve essere memorizzato nei trend tabulari, con un marker di distinzione dalle misure programmate della NIBP.*
- *Modalità di lavoro notturna per la riduzione/oscuramento del display e la riduzione/disabilitazione del volume audio durante le ore di riposo del paziente, con attivazione manuale e/o automatica anche da centrale.*
- *Per evitare involontarie modifiche delle configurazioni cliniche e tecniche, il monitor deve includere un sistema di protezione delle varie funzioni tramite password, preferibilmente*

*organizzate su un sistema gerarchico di almeno 3 livelli. Ogni livello e sottolivello del menu deve poter essere associato ad un livello di accesso controllato da password.*

### **Allarmi:**

- *Allarmi su tutti i parametri monitorati, organizzati su 3 livelli di gravità, distinguibili sia visivamente che acusticamente, descrivere.*
- *Regolazione dei limiti di allarme in modalità manuale ed automatica.*
- *Allarmi sulle aritmie cardiache, con soglie di intervento configurabili, descrivere.*
- *Allarme SpO2 con algoritmo Nellcor SATSECONDS*

### **Connettività**

- *Presa di rete, isolata elettricamente internamente o esternamente tramite isolatore galvanico incluso nella fornitura.*
- *Descrivere quali dispositivi medici esterni possono essere collegati al monitor, se per il collegamento è richiesto un modulo opzionale, se questo è collegabile dall'utilizzatore o necessita di intervento tecnico.*

### **Caratteristiche del monitor da trasporto integrato**

- *Monitor multiparametrico di dimensioni e peso contenuti. Il monitor deve essere integrato con il monitor principale in modo da realizzare un sistema di registrazione continua dei parametri vitali del paziente al posto letto e durante il trasporto. La registrazione dei parametri vitali deve essere continua, i dati devono essere memorizzati e consultabili anche in centrale*
- *Estraibile dal monitor principale o posizionato su docking station. L'operazione di sgancio/aggancio deve essere rapida e sicura, tramite azionamento di un solo tasto o leva*
- *Display con diagonale da almeno 6 pollici, con elevata risoluzione e contrasto per permettere una ottima visione anche da lontano e comando touch-screen preferibilmente capacitivo.*
- *Visualizzazione simultanea di almeno 12 tracce e relativi parametri numerici*
- *Visualizzazione delle 12 derivazioni ECG*
- *Lampeggiatore LED integrato, visibile da lontano per notificare gli allarmi, con colori diversi in base alla gravità degli allarmi.*
- *Allarmi su tutti i parametri vitali monitorati, regolabili in modo automatico e manuale.*
- *Software di uso semplice ed intuitivo, con configurazione automatica del layout del display in base agli accessori collegati e quindi ai parametri vitali che si vogliono monitorare*
- *Almeno 4 tasti fisici per il richiamo delle funzioni usate con maggiore frequenza*
- *Batteria di lunga durata, almeno 4 ore, estraibile senza l'utilizzo di utensili.*
- *24 ore di memoria per trend grafici e tabulari, allarmi, misure NIBP, per permettere un corretto monitoraggio durante il trasporto.*

- Sistema di aggancio a letto/barella da utilizzarsi durante il trasporto

*I monitor dovranno essere forniti completi di accessori necessari al posizionamento su pensile.*

**Minimo set di accessori e moduli da includere:**

- N. 3 moduli EtCO<sub>2</sub> Microstream utilizzabile anche con il monitor da trasporto integrato
- linee di campionamento CO<sub>2</sub> per 25 pazienti
- N. 6 cavi ECG a 5 terminali, 7 derivazioni
- N. 6 cavi ECG a 10 terminali, 12 derivazioni
- N. 6 cavi SpO<sub>2</sub>
- N. 6 sonde SpO<sub>2</sub> riutilizzabili a dito per paziente adulto
- N. 20 sonde SpO<sub>2</sub> per adulti monouso
- N. 6 tubi NIBP
- N. 6 bracciali NIBP per adulti, misura media
- N. 6 bracciali NIBP per adulti, misura grande
- N. 6 sonde di temperatura cutanea
- Cavi di rete nella necessaria quantità
- N. 6 bracci per montaggio a parete

*Si richiedono inoltre:*

*N° 4 Telemetrie per reparto Post Intensiva Coronarica modello LX 7230 ECG + SpO<sub>2</sub>*

*N° 2 Monitor di fascia media per ambulatorio di riabilitazione identificati nel modello DS-8100*

*N°1 monitor ripetitore della centrale.*

***N.B. Tutti gli apparecchi proposti devono essere interfacciabili con il sistema attualmente in uso ed utilizzare la stessa tipologia di accessori in modo da rendere più semplice ed uniforme l'uso e la gestione degli stessi.***

**Piattaforma web**

*Deve essere incluso un sistema su server, software e hardware, con le seguenti caratteristiche:*

- Archivio storico di tutti i dati, anagrafici e di monitoraggio, trend grafici e tabulari, full disclosure, eventi, parametri numerici, misure NIBP, tracciati ECG a 12 derivazioni con interpretazione automatica, di tutti i pazienti trattati almeno negli ultimi 10 mesi e dei pazienti ancora in regime di ricovero.

- *Visualizzazione di quanto sopra con possibilità di stampa su carta e su file pdf.*
- *Accesso ai dati sopra descritti tramite l'utilizzo di qualsiasi dei computer esistenti nella rete aziendale.*
- *Accesso regolato da credenziali personali degli utenti.*
- *Accesso simultaneo di almeno 5 utenti simultanei (accessi concorrenti)*
- *Devono essere incluse tutte le licenze, il sistema operativo, il server e quanto necessario al corretto funzionamento ed utilizzo del sistema, ad eccezione dei computer client.*
- *L'archivio deve avere un'architettura ridondante, RAID 5, con dischi sostituibili hot swap.*
- *Alimentazione ridondante tramite doppio modulo alimentatore.*

*La rete deve disporre di protocolli Certificati medicali secondo la Direttiva 93/42 con certificazione del produttore allegata.*

*Dott. C. Vasco*

