

## ALLEGATO 1

### CAPITOLATO DI GARA

#### SISTEMA DI MONITORAGGIO RSO2

##### ART. 1 -- OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di prodotti per il monitoraggio della rSO2 cerebrale, in particolare il fabbisogno si riferisce alla fornitura di tutto il materiale (elettrodi, cavi, ecc.) necessario per l'esecuzione di circa 50 interventi anno di CHIRURGIA VASCOLARE.

La fornitura, prevista per un periodo di 1 anno con eventuale rinnovo di n. 1 anno, si intende comprensiva di n. 1 apparecchiatura (in comodato d'uso gratuito) e di n. 1 apparecchiatura di backup stabilmente presente in ospedale.

Base d'asta stimata: 11.000 euro/anno + IVA.

<b>CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE DELLE APPARECCHIATURE (IN COMODATO D'USO)</b>
---

1. Sistema di monitoraggio della rSO2. Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
2. Il sistema deve essere utilizzabile su pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
3. Lo strumento deve poter essere utilizzato in paziente con basso peso corporeo e pertanto verrà preferito lo strumento che permette il monitoraggio sul paziente col peso più basso Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
4. Deve permettere la valutazione preoperatoria di una linea basale di rSO2 riferibile al paziente in esame e non standardizzata. I pazienti sono infatti diversi uno dall'altro per situazione anatomica e per caratteristiche individuali. Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
5. Deve possedere requisiti, relativi al sistema specifico di rilevazione del rSO2, di cui sia dimostrabile l'efficacia del rilevamento in tempo reale e il miglioramento degli Outcomes in pazienti anche pediatrici e neonatali, attestati da bibliografia datante da almeno 10 anni ad oggi.
6. Il sistema deve possedere 4 canali con il minor numero possibile di preamplificatori. Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
7. Deve possedere sensori specifici per pazienti adulti, pediatrici, lattanti e neonatali caratterizzati al fine di eliminare i segnali provenienti dai tessuti più superficiali. Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
8. I sensori devono essere autocalibranti e autocompensanti per variazioni di temperatura Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
9. I sensori devono essere "Latex free". Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
10. Devono essere disponibili sia sensori per valutazione di rSO2 Cerebrale che Somatica. Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
11. La lunghezza complessiva dei cavi, dal monitor al sensore non deve essere inferiore ai 5

metri ed in particolare la lunghezza del cavo fra preamplificatore e sensore non deve essere inferiore ad 1 metro. Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
12. Deve essere dotato di ampio display (n. di pollici) luminoso e chiaro, di semplice interpretazione e dedicato esclusivamente al parametro NIRS. Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
13. L'apparecchio deve essere alimentabile sia a rete che batteria interna. Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
14. Possibilità di interfacciamento con sistema di monitor multiparametrico (presenza di protocolli di comunicazione standardizzati – es. HL7). Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
15. Possibilità di interfacciamento con PC per l'esportazione di dati. Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
16. Presenza di memoria interna che permette di conservare i dati relativi ad ogni singolo paziente ed esportarli su PC. Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
17. Tutti i software necessari per l'adeguata elaborazione dei dati memorizzati si considerano inclusi nella fornitura. Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
18. La memorizzazione dei dati deve poter coprire, per ogni singolo caso, una durata temporale di almeno 24 ore e deve essere possibile memorizzare più casi in sequenza (almeno 20). Ogni singolo caso deve poter essere identificato come appartenente ad un determinato paziente. Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
19. L'apparecchio deve essere dotato di allarmi acustici e visivi che indichino almeno: a) la perdita del segnale b) il distacco del sensore c) il superamento dei valori soglia impostati sia in eccesso che in difetto, rispetto alla linea di base relativa allo specifico paziente d) segnale di batteria scarica. Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
20. I valori soglia sia in eccesso che in difetto devono poter essere impostati (circa 20% in più e in meno) rispetto alla base-line del determinato paziente, tracciata nell'immediato periodo preoperatorio come indicato da: (Data base della Society of Thoracic Surgeons, 2008 e Trial Randomizzato e controllato pubblicato nel 2009 da James P. Slater et Al. "Cerebral Oxygen Desaturation predicts cognitive decline and longer hospital stay after cardiac surgery". Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
21. Deve essere possibile inserire, lungo il tracciato, dei markers ripetibili e specifici già predefiniti in quanto a descrizione dell'evento marcato, che indichino particolari avvenimenti durante l'intervento (es: Clampaggio del vaso / Declampaggio del vaso). Tali markers devono essere memorizzati insieme col tracciato registrato e devono essere reperibili nelle riproduzioni del tracciato stesso. Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;
22. Il sistema deve essere corredato da carrello da trasporto e borsa dedicata. Descrivere il sistema adottato e indicare le specifiche caratteristiche;



**N.B. Le ditte partecipanti dovranno rispondere dettagliatamente ai punti/questionario di cui sopra.**

**L'incompletezza o la mancanza di risposte puntuali sarà motivo di esclusione.**

## **ART. 2 -- CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA (Full Risk)**

Si considerano incluse nella fornitura e per tutta la sua durata, le seguenti condizioni di assistenza tecnica.

### **1) Condizioni generali di fornitura ed assistenza tecnica**

**N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia/durata della fornitura, anche le condizioni sotto riportate:**

- a. Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.
- b. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, cavi di alimentazione, involucri, cover, ecc.)
- c. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).
- d. Si considerano incluse nella fornitura tutte le "chiavi" hardware e software di componenti/moduli integrati nel sistema. In particolare dovranno essere fornite tutte le procedure necessarie per eseguire le eventuali configurazioni.
- e. Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema acquisito, sono a carico della ditta fornitrice;

### **2) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 2 giorni solari dalla chiamata.**

**N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche;**

### **3) Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona (entro 250 Km)**

**(Indicare tutti i recapiti: telefono, fax, e-mail ai quali fare riferimento );**

### **4) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata della fornitura;**

**N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice, a seguito di autorizzazione da parte di questo P.O., dovrà sostituire, senza alcun costo aggiuntivo, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionale avendo cura di formare/informare opportunamente gli utilizzatori;**

### **5) La casa fornitrice deve garantire la disponibilità di uno Specialista di prodotto, al fine di eseguire opportuni corsi di formazione al personale utilizzatore e tecnico.**

**La presenza di tale specialista, su specifica richiesta del Presidio Ospedaliero, dovrà essere garantita per tutto il periodo della fornitura;**

6)	Garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, dell'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo, durante tutta la durata del periodo di fornitura delle apparecchiature
7)	Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.
8)	Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento (Es. norma CEI 62-5).
9)	Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità (e comunque tutte quelle previste dal produttore) attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;
10)	La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte del Presidio Ospedaliero, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.

#### **DOCUMENTAZIONE RICHIESTA**

1. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia
2. Schede tecniche sintetiche di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano in breve le caratteristiche tecniche
3. Schede tecniche dettagliate di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche, incluso gli schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione
4. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento
5. Programma di addestramento e formazione e relativa tempistica comprendente il programma degli interventi di formazione per tutte le categorie di personale coinvolto nelle varie fasi delle attività.
6. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni.



### **ART. 3 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE, PERIODO DI PROVA, COLLAUDO DI ACCETTAZIONE E FORMAZIONE ALL'USO**

A seguito della consegna e prima della messa in funzione, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza, i controlli funzionali e le "prove particolari" (eventualmente mediante l'utilizzo di strumentazione e/o analizzatori), così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti e dalle associazioni di settore. La documentazione prodotta a seguito di tali attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura, dovrà essere consegnata ad una commissione interna appositamente nominata che avrà il compito di espletare le attività di collaudo e di accettazione della fornitura.

Qualora fosse ritenuto opportuno, la stessa commissione, a proprio giudizio insindacabile, si riserverà di subordinare il rilascio del certificato di collaudo ad un periodo di prova, nel corso del quale verrà verificata la piena idoneità e conformità dell'apparecchiatura offerta.

Sono a carico della ditta fornitrice tutte le attività e materiale necessario per realizzare ed installare le apparecchiature offerte

Si considera parte integrante delle operazioni di collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore, nonché la consegna del manuale utente in italiano, sia in formato cartaceo che elettronico.

**Al fine di procedere ad una corretta valutazione della strumentazione, questo P.O. si riserva la possibilità di visionare, con dimostrazione pratica, i prodotti offerti in gara.**

Il richiedente:

Dr. Leonildo Nicola Sichel  
Responsabile FF. U.O. di Ch. Vascolare

