



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA**
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

Tel. 0922 407111 * Fax 0922 401229
Partita IVA - Codice Fiscale 02570930848



Presidio Ospedaliero di Canicattì

Contrada Giarre 92024 Canicattì
Cardiologia/UTIC

Direttore ff: Dr. L. Sutera Sardo
Tel. 0922 733111 * Fax 0922 733362
Ex A.U.S.L. n. 1 di AGRIGENTO

Prot. 73874 del 15/05/2020

Al Direttore Provveditorato
Agrigento
Sede

Oggetto: Richiesta di Sistema di monitoraggio composti da 4 + 1 (riserva) Posti Letto per U.T.I.C. , 8 Telemetrie Digitali + 1 (riserva), 2 Monitor Trasportabile, e 5 Ventilatori Polmonari; seguono caratteristiche tecniche

La configurazione e le caratteristiche richieste sono le seguenti (eventuali scostamenti saranno valutati in termini di prestazioni e rispondenza alle esigenze del servizio), qualora espressi in modo indicativo si intendono preferenziali.

La piattaforma informatica gestionale deve garantire la sicurezza della rete clinica cybersecurity, in conformità al regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), tramite:

- Autenticazione nodo - Proteggere la rete clinica impedendo connessioni non autorizzate.
- Crittografia dei dati di rete - Garantire la privacy dei dati dei pazienti trasmessi attraverso la rete, utilizzando codifica digitale per codificare i dati.
- Proxy Web: consente ai medici di accedere alle informazioni da fonti attendibili nella rete dati presso i monitor al posto letto, in base al contesto della situazione.
- La centrale di monitoraggio e i monitor posto letto devono formare un sistema altamente protetto.
- Conformità del processo validato da organismi internazionali.

Il sistema di Monitoraggio deve integrare software dedicato per la gestione di almeno 3 protocolli personalizzabili per consentire agli operatori sanitari l'accesso diretto a un sistema automatizzato di punteggi EWS, basato sulle procedure e linee guida di Reparto, in funzione del livello di gravità del paziente.

Sistema modulare in grado di garantire espandibilità e versatilità (intendendo con ciò che determinati parametri siano rilevati con singolo modulo dedicato, amovibile e sostituibile. Tanto al fine di poter implementare il sistema di monitoraggio anche in tempi successivi e consentire flessibilità nell'uso).

Il sistema di monitoraggio deve prevedere futura implementazione:

- Funzione integrazione sistema ADT aziendale per consentire la ricerca del paziente per permettere l'ammissione rapida e univoca all'interno del sistema di monitoraggio. Dovrà supportare la scansione di codice a barre tramite lettore ottico o RFID;
- Tramite idonei ausili informatici integrazione all'intranet aziendale con protocollo HL7 per: cartella clinica informatizzata, consulenze esterne, dati laboratorio, immagini radiologiche, immagini ecografiche, HIS aziendale; tutti i dati citati dovranno essere fruibili sia in Centrale che direttamente al posto letto, senza alcun hardware aggiuntivo esterno.

a) N.ro 5 Monitor per i posti letto di Unità Coronarica:

- Configurazione modulare, altamente scalabile, soluzione tipo ALL in One.
- Display a colori LCD TFT non inferior a 24" widescreen, risoluzione Full HD 1920x1080.
- Sistema di comando touch screen.

- Visualizzazione contemporanea 8 forme d'onda in tempo reale, con visualizzazione contemporanea delle 12 derivazioni
- Alimentatore di rete incorporato.
- Unità portamoduli deve essere indipendente dall'unità centrale, per facile posizionamento nelle immediate vicinanze del paziente, per evitare passaggi cavi e conseguente groviglio degli stessi, con possibilità di trasferire i moduli parametrici tra i vari monitor.
- S/W avanzato di gestione dati paziente, adulto, pediatrico, in lingua italiana, ed elaborazione/analisi indipendente dalla centrale.
- Analisi aritmie e tratto ST; allarmi programmabili su tutti i parametri.
- Possibilità di richiamo dati tipo "bed to bed" multipaziente.
- Trend grafici e tabellari di tipo evoluto sino ad almeno 48 h.
- Memoria eventi, con memorizzazione della forma d'onda e trend.
- Possibilità di ampia scelta dei dispositivi di puntamento e di inserimento dati, compatibili USB.
- Privo di filtri e ventilatori per il raffreddamento, con superfici lisce, facile da pulire per ridurre il rischio di contaminazione incrociata.
- N.ro 1 Interfaccia il monitoraggio della temperatura timpanica o temporale in alternativa al monitoraggio in continuo della temperatura.
- Il Monitor Paziente deve integrare al suo interno, un ulteriore hardware "PC" di grado medicale avente memoria interna SSD da almeno 100GB e RAM non inferiore a 8GB, dotato di sistema operativo MS Windows 7 (o superiore), predisposto alla visualizzazione, sia sullo stesso display del monitor in modo da concentrare al "Point of Care", tutte le informazioni cliniche pertinenti sopra evidenziate: immagini radiologiche e/o ecografiche, dati di laboratorio, cartella clinica informatizzata (se disponibile), intranet aziendale, ecc.
- Interfaccia LAN dedicata e isolata per consentire l'accesso alla rete ospedaliera.

b) N.ro 1 Monitor trasportabile per UTIC:

- Monitor a colori di adeguate dimensioni (almeno 6,5 pollici) con possibilità di visualizzazione di 4 tracce contemporaneamente (ECG e/o parametriche), valori numerici dei parametri misurati e 12 tracce ECG contemporaneamente in caso di rilevazione ECG a 12 derivazioni, completo di algoritmo di analisi e di interpretazione del tracciato di comprovata qualità.
- Ben visibile anche all'aperto (illuminazione solare diretta) e possedere modalità di visualizzazione differenti in modo da poterne ottimizzare la visibilità a seconda delle condizioni di illuminazione.
- Modulo per la defibrillazione ad onda bifasica, con adattamento attivo all'impedenza del paziente che consenta una defibrillazione a corrente costante nella prima fase dell'onda, efficace anche a basse energie su pazienti ad alta impedenza, dotato di stimolatore transtoracico di alta qualità (massima percentuale di cattura con minimo impiego di corrente). Lo stimolatore deve funzionare sia in modalità sincrona sia in modalità asincrona rispetto all'ECG del paziente e garantire la massima cattura dell'ECG del paziente con l'utilizzo di correnti di stimolazione contenute, deve essere dotato di indicatore di stato Pronto all'Uso, supporto nelle fasi di RCP
- Batteria unica priva di effetto memoria, con indicatore di tempo di utilizzo residuo. Un'unica batteria a piena carica deve consentire l'utilizzo dell'apparecchio per circa 6 ore ed un numero elevato di scariche alla massima energia (almeno 100 scariche).
- Peso dell'unità contenuto (massimo 6 Kg compresa batteria) e dimensioni compatte e contenute
- Molto resistente agli urti ed alle cadute (certificato per cadute da 2 metri almeno 25 volte), e possedere un elevato valore IP per la penetrazione da solidi e liquidi (almeno IP55)
- Stampante termica
- Protocolli di monitoraggio distinti per pazienti Adulti, Pediatrici e Neonatali
- Memoria interna di grande capacità esportabile mediante dispositivi di semplice utilizzo (tipo USB). La memoria deve possedere un'elevata capacità di memorizzazione di eventi, dati paziente, ECG 12 derivazioni... (circa 1000 eventi, 30 registrazioni ECG 12 derivazioni e 24 ore di dati ad intervallo di un minuto e 30 registrazioni istantanee). L'apparecchio deve essere dotato di funzione di memorizzazione di tipo "istantanea" tramite apposito pulsante, con capacità di memoria retroattiva rispetto alla pressione del tasto di almeno 10 secondi e successiva alla pressione di altri 10 secondi (almeno 20 secondi totali ad ogni pressione del tasto). La lettura dei dati memorizzati deve avvenire su apposito software che non comporti alcun costo aggiuntivo.

- Modulo per la rilevazione della saturazione arteriosa periferica di ossigeno (SpO₂), di monossido di carbonio (SpCO) e di metemoglobinina (SpMet), ad alta precisione. Deve mostrare la traccia della SpO₂ ed i valori numerici di tutti e tre i parametri misurati (SpCO ed SpMet in modo alternato).
 - Modulo per la rilevazione della concentrazione di Emoglobina nel sangue del paziente (SpHB). Valutazione del contenuto totale di Ossigeno nel sangue (OC) e della Variazione Pletirmografica (PVI), predittiva della risposta del paziente ad un carico volemico, in termini di gittata cardiaca.
 - Modulo per la rilevazione della pressione arteriosa non invasiva (NIBP)
- Possibilità di invio del tracciato a 12 derivazioni ECG, mediante tecnologie di ultima generazione (WiFi, Bluetooth...).
- Modulo per la rilevazione del valore di EtCO₂ e del capnogramma
 - Modulo per la rilevazione cruenta delle pressioni arteriose con possibilità di rilevare fino a tre pressioni contemporaneamente.
 - Modulo per la rilevazione della temperatura dotato di due canali di misurazione (Delta T).

c) Nro 1 Monitor trasportabile per DEGENZA:

- Monitor a colori di adeguate dimensioni (almeno 6,5 pollici) con possibilità di visualizzazione di 4 tracce contemporaneamente (ECG e/o parametriche), valori numerici dei parametri misurati e 12 tracce ECG contemporaneamente in caso di rilevazione ECG a 12 derivazioni, completo di algoritmo di analisi e di interpretazione del tracciato di comprovata qualità.
- Ben visibile anche all'aperto (illuminazione solare diretta) e possedere modalità di visualizzazione differenti in modo da poterne ottimizzare la visibilità a seconda delle condizioni di illuminazione.
- Modulo per la defibrillazione ad onda bifasica, con adattamento attivo all'impedenza del paziente che consenta una defibrillazione a corrente costante nella prima fase dell'onda, efficace anche a basse energie su pazienti ad alta impedenza, dotato di stimolatore transtoracico di alta qualità (massima percentuale di cattura con minimo impiego di corrente). Lo stimolatore deve funzionare sia in modalità sincrona sia in modalità asincrona rispetto all'ECG del paziente e garantire la massima cattura dell'ECG del paziente con l'utilizzo di correnti di stimolazione contenute, deve essere dotato di indicatore di stato Pronto all'Uso, supporto nelle fasi di RCP
- Batteria unica priva di effetto memoria, con indicatore di tempo di utilizzo residuo. Un'unica batteria a piena carica deve consentire l'utilizzo dell'apparecchio per circa 6 ore ed un numero elevato di scariche alla massima energia (almeno 100 scariche).

Peso dell'unità contenuto (massimo 6 Kg compresa batteria) e dimensioni compatte e contenute

- Molto resistente agli urti ed alle cadute (certificato per cadute da 2 metri almeno 25 volte), e possedere un elevato valore IP per la penetrazione da solidi e liquidi (almeno IP55)

- Stampante termica

- Protocolli di monitoraggio distinti per pazienti Adulti, Pediatrici e Neonatali

- Memoria interna di grande capacità esportabile mediante dispositivi di semplice utilizzo (tipo USB). La memoria deve possedere un'elevata capacità di memorizzazione di eventi, dati paziente, ECG 12 derivazioni... (circa 1000 eventi, 30 registrazioni ECG 12 derivazioni e 24 ore di dati ad intervallo di un minuto e 30 registrazioni istantanee). L'apparecchio deve essere dotato di funzione di memorizzazione di tipo "istantanea" tramite apposito pulsante, con capacità di memoria retroattiva rispetto alla pressione del tasto di almeno 10 secondi e successiva alla pressione di altri 10 secondi (almeno 20 secondi totali ad ogni pressione del tasto). La lettura dei dati memorizzati deve avvenire su apposito software che non comporti alcun costo aggiuntivo.

Possibilità di invio del tracciato a 12 derivazioni ECG, mediante tecnologie di ultima generazione (WiFi, Bluetooth...).

Nro 8 Moduli multiparametrici, compresi di monitor, intercambiabili tra tutti i monitor, con la possibilità di poter utilizzare il modulo con le funzioni basilari, come monitor trasportabile con interfaccia wireless, per permettere trasferimenti del paziente senza perdita dei dati e continuando il monitoraggio visivo tramite display integrato touch-screen, autonomia per almeno 5 ore tramite batteria interna estraibile e ricaricabile.

Display con orientamento automatico in funzione della posizione e sempre attivo.

Parametri richiesti:

- ECG: con cavo paziente a 6-10 poli per effettuare le derivazioni standard e le 12 derivazioni diagnostiche; il monitor deve essere in grado di gestire e visualizzare le derivazioni indicate anche senza ausilio della Centrale.
 - Analisi avanzata delle aritmie e del tratto ST.
 - SpO2 Masimo Rainbow per parametri aggiuntivi per emoglobina.
 - Respiro rilevato da ecg.
 - NIBP.
 - 1 IBP.
 - Temperatura.
- Nro 2 Moduli da potersi utilizzare indifferentemente su tutti i monitor per interfacciare apparecchi di altre aziende che dovranno essere quindi dotati di quanto necessario: Ventilatore Polmonare CPAP, non invasivo.
- N. 2 Moduli per Gittata Cardiaca PICCO.

b) Nro 2 Unità Trasmittente per Telemetria

Trasmettitori telemetrici a tecnologia digitale, dotati di interfaccia utente con schermo LCD touchscreen da almeno 28" a colori, di uso intuitivo, funzione di blocco automatico dello schermo per prevenire il contatto accidentale, dotato di tasti intelligenti per consentire di accedere in modo veloce alle funzioni di monitoraggio.

Dotati di:

- Analisi continua e simultanea del segnale ECG su almeno 3/5/6/8 derivazioni
- Algoritmo analisi ST, e analisi dell'aritmia su più derivazioni
- Rilevazione battiti del pacemaker
- Rilevazione delle aritmie, Monitoraggio del QT
- Rilevazione pulsossimetry SpO2 compatibile con i sensori Nellcor™ o Masimo™
- Protezione dalla scarica del defibrillatore
- Display per la visualizzazione dei principali parametri di funzionamento, barra ben visibile per i messaggi di allarme e per i dati anagrafici del paziente, visualizzazione da 2 a 6 parametri e 2 forme d'onda in tempo reale
- Connessione di tipo wi-fi alla centrale di monitoraggio
- Disponibilità degli allarmi acustici
- Pulsante per chiamata d'emergenza
- Resistenza a cadute accidentali in acqua (IPX7)
- Dimensioni ridotte e peso non superiore 300gr.
- Completo di cavo ECG, confezione monopaziente borsetta per il trasporto
- Alimentazione a batterie AAA con elevata autonomia almeno 24 ore

Monitoraggio Degenza - PL

Sistema di monitoraggio paziente avanzato dotato del protocollo di allarme notifica, denominato Early Warning Scores (EWS), al fine di consentire una precoce e veloce individuazione del decadimento delle condizioni di salute del paziente e di predisporre gli interventi opportuni.

EWS si basa su dati derivati da quattro letture fisiologiche (NIBP, HR, RR, Temp.) e su osservazioni aggiuntive es.: il livello di coscienza, AVPU. I cambiamenti fisiologici rilevati devono consentire di fornire un quadro clinico più chiaro e specifico di deterioramento o di instabilità. Le osservazioni risultanti dovranno essere comparate ad un range di normalità per generare un punteggio.

Tale applicazione deve consentire al Personale Sanitario di tenere sotto controllo i cambiamenti significativi dei parametri vitali dei pazienti e verificarne automaticamente l'accuratezza dei dati tramite misurazioni di conferma. Non appena dovessero essere rilevati i primi sintomi di un'evoluzione peggiorativa, il sistema deve visualizzare in modo inequivocabile lo stato di peggioramento, visualizzando lo stato di allarme warning e relativo punteggio EWS, ed informare gli operatori sanitari responsabili, inviando la notifica al dispositivo fisso e/o mobile prescelto.

Tutte le informazioni dei pazienti devono essere sempre disponibili e facilmente fruibili dai Sanitari del Reparto, su computer portatili, tablet, smartphone e altri dispositivi mobili e tutti visualizzati da lavagna elettronica, non inferiore a 40", da allocare a discrezione del Direttore del Reparto.

Nro 2: Monitor Spot-Check dotato di Database multipaziente, display non inferiore a 10" touchscreen, rilevazione dei seguenti parametri: HR, SpO₂, NIBP, Temperatura timpanica / temporale, CO₂ Microstream, a supporto delle decisioni cliniche direttamente al posto letto. Il monitor deve poter essere utilizzato per le misurazioni Spot-Check o per il monitoraggio continuo al posto letto. Totalmente configurabile con le impostazioni, i parametri, gli allarmi e la gestione di almeno 3 protocolli personalizzabili di Early Warning Score (EWS), deve consentire agli operatori sanitari l'accesso diretto a un sistema di punteggi automatizzato basato sulle procedure e linee guida aziendali. In funzione del livello di gravità del paziente e la frequenza di acquisizione dei parametri vitali, EWS deve consentire di rilevare precocemente un eventuale peggioramento del paziente tramite semplici e rapidi calcoli del punteggio Early Warning Score, che tramite rete wireless dovranno essere trasmessi alla centrale di monitoraggio EWS.

Nro 5 Dispositivi indossabili per il monitoraggio non invasivo tramite utilizzo di idoneo bracciale a dito, per misurare la pressione arteriosa continua "CNIBP", la frequenza cardiaca, la frequenza respiratoria; dotato di batteria interna ricaricabile, comunicazione wireless con la Centrale EWS.

Centrale EWS con cablaggio wireless dotata di protocolli altamente configurabili e adattabili al protocollo Early Warning Score comunemente utilizzati, personalizzabile per supportare le varianti dei protocolli EWS. Deve essere possibile installare la soluzione su hardware comune e/o in ambiente virtualizzato tramite l'infrastruttura LAN/WLAN per gestire con facilità:

- Ammissioni e gestione pazienti dei reparti
 - Operatori sanitari, assegnazione dei pazienti e gruppi di pazienti
 - Protocolli EWS, sincronizzazione con i monitor
 - Possibilità di scegliere quali parametri monitorare per ogni paziente
 - Possibilità di scelta dei parametri da monitorare per ogni paziente
 - La funzione di START/STOP delle misurazioni, regolazione della frequenza delle acquisizioni, senza recarsi al posto letto
 - Flusso delle notifiche al personale, con diversi livelli di messaggi
 - Pazienti e dati
 - Dispositivi e sensori
 - Espandibilità: Esportazione HL7 al sistema EMR, importazione HL7 (ADT) dal sistema EMR
- Integrazione dati con la Centrale di moniroaggio
PC con Hardware di ultima generazione, Display almeno 24", memoria RAM 8GB, Memoria Massa 1TB, rete wireless per copertura reparto.

c) Centrale di Monitoraggio

- Usuali funzionalità di richiamo, sorveglianza in continuo, stampa;
- W/S di lavoro update, con almeno n. 2 display a colori di almeno 30" o sup., (ris. 2560x1440) altoparlante per allarmi, stampante laser A4 pro;
- Configurazione per nro 24 posti letto, con possibilità di ulteriori ampliamenti senza modifica della piattaforma, con visualizzazione di almeno n. 4 tracce / settore / Paziente e valori numerici; Settore paziente personalizzabile;
- Sistema di registrazione full disclosure fino a 7 giorni per tutti i p.l., memorizzazione e richiamo dei trend in forma grafica e numerica;
- Memorizzazione di 20 forme d'onda (Full Disclosure) configurabili dall'utente, comprese le 12 derivazioni ECG diagnostiche fino a 7 giorni, le quali potranno essere riviste per tutti i posti letto in contemporanea e tutti i parametri configurati e relative apparecchiature interfacciate (ventilatori polmonari, CPAP, ecc.);
- Log di eventi ed allarmi di adeguata capacità, con riesame per paziente;
- S/W comprendente la registrazione di ammissioni, dimissioni e trasferimenti e dei dati paziente il software fornito deve poter essere integrato con l'anagrafica centralizzata Aziendale (opzione) per tutti i dati relativi al paziente nome, cognome, nosografico, utilizzando gli standard HL7 in ingresso; inoltre deve essere previsto un scambio di dati in HL7 per l'integrazione con il software di reparto (Order Entry);
- Stampa attivabile da centrale e da monitor (registrazione in tempo reale a 12 derivazioni);
- Visualizzazione e stampa dell'ECG a 12 derivazioni, impostazioni allarmi, e di attivare/disattivare l'allarme nel settore paziente comandabile da monitor e dalla centrale;

- Riduzione a icona dei settori: i settori non utilizzati devono poter essere ridotti a icona e ripristinati automaticamente alla ripresa del monitoraggio;
- Impostazioni personalizzabili degli allarmi e dell'analisi dell'aritmia che consentono di definire fino a 3 profili per i pazienti di telemetria;
- Utilizzo della funzione per inviare messaggi di allarme testuali a diversi tipi di dispositivi mobili;
- Connessione TCP/IP, con possibilità di accesso da parte di altri computer connessi alla medesima rete ed in remoto.

Nella configurazione si richiede:

- Stazione secondaria avente le stesse funzionalità della Centrale, completa di stampante laser A4 pro;
- Un apparato fisico per accesso remoto;
- Interfaccia HL7;

La fornitura deve comprendere:

- Installazione chiavi in mano, con particolare riferimento a quanto necessario per la rete wired e/o wireless (integrazione dotazioni esistenti);
- Ogni eventuale altro accessorio/materiale di consumo necessario al corretto, completo e sicuro funzionamento e collaudo (kit iniziale).

In caso di disponibilità saranno accettate esclusivamente le versioni multiuso-riutilizzabili di sensori/accessori, anziché monouso;

- Istruzione del personale (in fase di collaudo);
- Fornitura della versione originale, e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore.

N° 05 Ventilatori polmonari

Progettati per rispondere alle esigenze particolari dei pazienti ventilati che necessitano anche di risonanza magnetica nucleare (RMN), adatto ad ambienti di RMI, deve poter restare con il paziente anche all'interno della sala di RMN

Utilizzabile dal bambino (≥ 5 kg) all'adulto

Ideale per il pronto soccorso, la terapia intensiva e il trasporto intra-ospedaliero, con risparmio energetico di compressione ed erogazione di ossigeno ad alto flusso

Modalità di funzionamento: AC, SIMV, CPAP e BL, pressione di plateau, respiro manuale, backup di apnea, ossigeno in uso, rapporto inverso

Target di ventilazione: Volume e pressione

Flusso: da 0 a 100 l/min a 40 cm H₂O

Frequenza respiratoria: da 1 a 80 atti/min

Volume corrente: da 50 a 2000 ml ATPD \pm 10% dell'impostazione

Tempo di inspirazione: da 0,3 a 5,0 secondi

Rapporto I/E: da 1:99 a 4,0:1,0

FiO₂: da 21 a 100% \pm 3% della scala completa \pm 10% dell'impostazione

PEEP: da 0 a 30 cm H₂O

Pressione di supporto: da 0 a 60 cm H₂O

Funzionamento a compressore (non necessita della pressione di una bombola di ossigeno per funzionare, ma può essere in caso utilizzato con ossigeno per arricchire la miscela di ventilazione)

10 ore di autonomia di batteria – ricaricabile

Possibilità di ventilazione invasiva (pz intubato) o non invasiva (pz estubato). Le modalità di ventilazione possono essere controllate a pressione o a volume

Facilità d'uso (Premi, ruota, conferma)

Leggero (peso non superiore ai 4,5 Kg) e trasportabile

ASP 1 - P.O. CANICATTI'
U.O.C. di Cardiologia / UTIC
Dr Luciano Sutera Sardo
Dirigente Medico
C.E. 300263514V / I.G.M. (AG) 3779