

RELAZIONE TECNICA

Sistema per controllo a distanza dei pazienti affetti da scompenso cardiaco.

Sistema disponibile in noleggio per 12 mesi o più ; si compone delle parti di seguito specificati.

Kit composti come di seguito specificato:

- Tablet di ultima generazione da 10.1“, peso 590 gr circa, risoluzione FHD 1920X1200, formato 16:10, processore 8 GB di RAM, supportato da sistema operativo Windows 10, interfacciabile via bluetooth con dispositivi, inclusi nel kit. Certificato medical device.
- Bilancia bluetooth low energy, peso 2.1 kg circa, dimensioni 300 x 300 x 31 mm circa, dotato di display indicatore livello batteria
- Misuratore di pressione bluetooth low energy, precisione di +/- 3 mmHg sulla pressione, di dimensioni compatte, dotato di display indicatore livello batteria. Certificato medical device.
- Saturimetro bluetooth, precisione +/- 2% su SpO₂, precisione +/- 2 bpm sulla frequenza cardiaca, dotato di display indicatore livello batteria. Certificato medical device.
- ECG portatile a 8 derivazioni, indossabile al collo durante l'esecuzione della misurazione. Dotato di 6 elettrodi di cui, 4 posti su cavi retrattili all'interno del corpo dello strumento, 2 posti sul corpo dello strumento stesso. Con velocità di acquisizione regolabile a 25 o 50 mm/s. Certificato medical device.

Il software con i seguenti requisiti:

- Questionario con domande sullo stato di salute del paziente
- Funzionamento del Tablet dedicato esclusivamente all'inserimento dei dati per il tele monitoraggio
- Procedura guidata per l'effettuazione delle misurazioni
- Alta configurabilità della piattaforma Web e il Kit mobile, con elevata customizzazione del prodotto in termini di adeguamento della parte mobile (Kit) e del sistema di visualizzazione dati raccolti (web) alle esigenze specifiche del nostro reparto.
- Interfaccia wireless con dispositivi medicali
- Trasmissione dei dati alla piattaforma web tramite connessione dati 4G
- Acquisizione di fotografie di documentazione inerente lo stato di salute del paziente (es. esami del sangue etc.)
- Pagina di compilazione libera per comunicazioni al referente sanitario

La piattaforma web con i seguenti requisiti:

- Profilazione del paziente e anamnesi
- Terapia farmacologica
- Funzione di alert, configurabili dal medico, in caso di parametri anomali per singolo paziente
- Funzione di alert, configurabili dal medico curante, in caso di inattività/inutilizzo del sistema da parte del paziente
- Visualizzazione dei dati raccolti, con relativi grafici dell'andamento

○/○

PAG. 1

- Funzione di reportistica a fini statistici
- Invio degli alert e dei report via mail con frequenza prestabilita
- Possibilità di videochiamata per effettuazione televisita

Il sistema con i seguenti requisiti:

- la possibilità di impostare alert specifici per singolo paziente, di modo che fornisca automaticamente segnalazione ogni qual volta si presenti una anomalia nella misurazione dei parametri, inviata a mezzo mail.
- garantisce misurazioni con prestazioni e affidabilità di elevato standard medico dei dati biomedici prodotti dai dispositivi medicali, certificati come Medical Device, garantiti da specifici standard internazionali (fra cui ESH 2010).
- l'intera struttura garantisce una corretta e sicura gestione del dato sensibile secondo standard internazionale che rendono il servizio offerto aderente alle attuali normative europee GDPR ISO 27001.
- opportuna documentazione comprovante sperimentazioni scientifiche a cui è stato sottoposto, con numeri di misurazioni effettuate non inferiore a 45000, realizzate in strutture sanitarie in Sicilia, in ambito cardiologico, a dimostrazione della adeguata affidabilità della soluzione.

Il servizio con i seguenti requisiti:

- servizio di formazione per il personale sanitario e per i pazienti utilizzatori cui i Kit verranno consegnati.
- servizio di assistenza tecnica su hardware e software di primo livello in struttura ubicata in zona (Sicilia) con tempi di intervento entro 8 ore dalla chiamata, in caso di necessità di intervento.
- effettuazione di demo per il controllo del funzionamento sia del collegamento dei device al Tablet, che dell'intera piattaforma, di n. 2 Kit per la durata di n.5 giorni.

Per quanto di mia conoscenza, l'insieme delle caratteristiche sopra specificate, sono uniche e possedute dal prodotto Zulu Meridian.

Si precisa che, il servizio di assistenza tecnica e formativa, è fondamentale in tema di emergenza

Covid

PAG. 2