

Allegato A - Caratteristiche Tecniche

FORNITURA DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO PER DEGENZE ED DH DEL POLO CTV DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

Dimensioni e caratteristiche tecniche della fornitura.

E' richiesta la fornitura di un sistema di monitoraggio, certificato ai sensi delle direttive e normative vigenti dei Dispositivi Medici, comprendente complessivamente:

Sistema di monitoraggio costituito da:

- N. 40 monitor multiparametrici a posto letto per l'area di degenza
- N. 4 monitor multiparametrici da trasporto per l'area di degenza
- N. 6 monitor multiparametrici a posto letto per DH Cardiologia
- N. 40 sistemi telemetrici multiparametrici per l'area di degenza
- N. 5 centrali di monitoraggio

La fornitura dovrà essere installata secondo le seguenti indicazioni:

- N. 1 centrale di monitoraggio e n. 20 monitor multiparametrici presso il secondo piano del polo CTV ala A
- N. 1 centrale di monitoraggio e n. 20 monitor multiparametrici presso il primo piano del polo CTV ala A
- N. 4 monitor multiparametrici da trasporto;
- N. 1 centrale di monitoraggio e n. 20 sistemi telemetrici presso il secondo piano del polo CTV ala C
- N. 1 centrale di monitoraggio e n. 20 sistemi telemetrici presso il primo piano del polo CTV ala C
- N. 1 centrale di monitoraggio e n. 6 monitor multiparametrici a posto letto

Le n°4 centrali dell'area di degenza devono essere tra di loro collegate così da permettere su qualsiasi di esse la visualizzazione dei pazienti in carico alle restanti centrali (collegati a Monitor o Telemetrie afferenti alle restanti centrali).

I dispositivi offerti devono consentire una modalità standard di esportazione dei dati strutturati ed allarmi su protocollo aperto (seriale o HL7) in modalità unsolicited con tempistiche near-realtime per eventuali sistemi di rimando dati e allarmi non oggetto di tale fornitura senza costi aggiuntivi per la stazione appaltante.

CARATTERISTICHE TECNICHE

CENTRALE DI MONITORAGGIO

- Dotata di hardware e software (in lingua italiana) di ultima generazione compatibile con i più moderni sistemi operativi (almeno Windows 10).
- Doppio display flat panel a colori da almeno 24", tastiera e mouse, ottima visibilità anche in condizioni di intensa illuminazione esterna (luce solare), ampio angolo di visione ed alta risoluzione. La dimensione dei display deve consentire una visualizzazione diagnostica.
- Dotata di stampante centralizzata azionabile sia dalla centrale sia dai monitor posto letto
- Dotata di altoparlante esterno regolabile per segnalazione allarmi in ciascuna postazione
- Dotata di lettore di codice a barre
- Collegamento in rete cablata per i monitor paziente e collegamento wireless (tramite antenne comprese nella fornitura) per le telemetrie. La fornitura deve intendersi comprensiva di

predisposizione, fornitura e posa di quanto necessario all'installazione del sistema completo di monitoraggio con monitor (è possibile utilizzare il cablaggio esistente a posto letto) e predisposizione, fornitura e posa di quanto necessario all'installazione del sistema completo di monitoraggio con le telemetrie. È altresì inclusa nella fornitura la rimozione dei sistemi che saranno sostituiti.

- Gestione simultanea e continua fino ad almeno 24 postazioni di monitoraggio
- Possibilità di ampliamento di ulteriori postazioni di monitoraggio (sia monitor posto letto che telemetrie) senza modifica della centrale di monitoraggio
- Dotata di interfaccia grafica identica o simile a quella del monitor paziente collegato e dotata di funzione di personalizzazione grafica, per rendere agevole e semplice l'utilizzo da parte degli operatori
- Accesso completo a tutti i parametri monitorati per ogni paziente senza oscurare i dati visualizzati in tempo reale degli altri pazienti
- Controllo di ciascun monitor paziente collegato in rete e di ciascuna telemetria (impostazioni, visualizzazione, tacitazione degli allarmi, salvataggio/stampa ECG)
- Visualizzazione in tempo reale di forme d'onda, richiamo di trend in forma grafica e numerica di tutti i parametri rilevati dalle postazioni collegate (sia monitor che telemetrie)
- Memorizzazione e richiamo dei trend/eventi/forme d'onda in forma grafica e numerica fino ad almeno 96 ore
- Possibilità di creazione di configurazioni specifiche di trend, allarmi, eventi per tipologia di paziente
- Impostazione e personalizzazione di allarmi acustici e visivi su diversi livelli su tutti i parametri monitorati
- Impossibilità di disattivazione allarmi rossi dalla centrale di monitoraggio
- Possibilità di stampa del report del settaggio degli allarmi personalizzato per ogni paziente e ripetibile ad ogni modifica dei limiti degli allarmi.
- Ampia disponibilità di funzionalità software per la valutazione clinica di pazienti cardiologici in particolare per la visualizzazione e l'analisi dell'ECG (es. analisi delle aritmie ventricolari e sopraventricolari, riconoscimento fibrillazione atriale A-Fib, analisi del tratto ST in tempo reale ed in continuo su tutte le derivazioni disponibili, QT-QTc, etc.)
- Possibilità di trasferimento pazienti tra le varie centrali (ad esempio per trasferimento pazienti da monitoraggio con telemetrie e monitoraggio con monitor a posto letto e viceversa)
- Interfacciamento con ADT/cartelle aziendali:
 - Il sistema deve poter ricevere tutte le principali transazioni di un flusso ADT standard e gestire le informazioni necessarie per la corretta identificazione del paziente e dell'episodio di ricovero, di minima:
 - Patient ID/CF/codice nosologico/ ID cartella paziente/ ID braccialetto paziente
 - Nome
 - Cognome
 - Sesso
 - Età
 - La ricerca e successiva identificazione del paziente sul sistema deve poter essere configurabile in base alle necessità. In alternativa, l'anagrafica può essere gestita tramite una query HL7 ad un provider aziendale
 - Deve essere possibile utilizzare un lettore ottico USB o wifi per la lettura di uno degli ID riportati in precedenza, eventualmente applicando un algoritmo per eliminare/aggiungere alcuni caratteri di controllo (questo vale unicamente per l'ID cartella e i relativi dettagli saranno forniti in fase di implementazione).

- In caso di emergenza o indisponibilità momentanea dell'anagrafica deve essere possibile inserire i dati manualmente per poi aggiornarli una volta acquisiti dall'ADT, senza perdere alcun dato di monitoraggio.
- L'invio dei parametri in cartella deve avvenire tramite messaggistica HL7, eventualmente in conformità ai profili IHE PCD (Point of care device), utilizzando come chiavi di comunicazione i dati paziente (in particolare il patient ID) e un'ulteriore chiave (il codice nosologico e/o l'ID cartella e/o ID Letto). La periodicità dell'invio dei dati deve essere configurabile per le diverse centrali. Deve inoltre essere possibile gestire l'invio dei parametri dalle varie centrali a differenti sistemi di cartella clinica.
- Possibilità di esportazione in formato DICOM del tracciato ECG a 12 derivazioni al sistema MUSE attualmente in uso e ad altro sistema di gestione tracciati ECG di futura integrazione (qualsiasi nuovo interfacciamento da realizzare entro 5 anni dall'installazione deve essere incluso in tale fornitura) per le centrali che gestiscono i monitor multiparametrici.
- Dotata di UPS con autonomia di almeno 30 min

MONITOR PAZIENTE MULTIPARAMETRICO POSTO-LETTO (n°40)

- Dotato di hardware e software (in lingua italiana) di ultima generazione per l'utilizzo su pazienti adulti
- Display touchscreen (utilizzabile anche con guanti chirurgici) flat panel a colori di almeno 15'' (tolleranza 5%)
- Completo di tutti gli accessori e cavi paziente necessari per il primo utilizzo
- Collegamento alla Centrale mediante rete Ethernet
- Installazione a parete (la fornitura deve essere comprensiva di quanto necessario (binario, braccio, etc.)) per tale tipologia di installazione
- Dotato di superfici lisce per consentire una facile pulizia e disinfezione e per ridurre il rischio di contaminazione
- Protezione dai disturbi ad alta frequenza e da defibrillatore
- Dotato della stessa interfaccia grafica della centrale di monitoraggio oppure dotato di funzione di personalizzazione grafica, per rendere agevole e semplice l'utilizzo da parte degli operatori
- Monitoraggio dei seguenti parametri:
 - ECG a 12 derivazioni in tempo reale (includere in fornitura n° 40 cavi ECG a 6 elettrodi e n° 10 cavi a 10 elettrodi utilizzabili all'occorrenza su qualsiasi monitor)
 - Frequenza cardiaca
 - Frequenza respiratoria sia numerica sia forma d'onda
 - SpO2 con rappresentazione sia numerica sia forma d'onda con sensori riutilizzabili e possibilità di utilizzo di sensori monouso per paziente adulto (includere in offerta un totale di n°44 sensori riutilizzabili di cui n°4 di scorta)
 - NIBP (pressione non invasiva) (includere in offerta un totale di n°40 bracciali misura standard e n°10 bracciali misura small e n°10 bracciali misura large)
 - IBP (pressione invasiva) N°2 canali (includere in offerta un totale di n°50 moduli utilizzabili all'occorrenza su qualsiasi monitor)
 - Temperatura (rilevazione cutanea – inclusa sonda riutilizzabile per ciascun monitor)
 - EtCO2 per pazienti non intubati e intubati (includere in offerta un totale di n°4 moduli utilizzabili all'occorrenza su qualsiasi monitor)
- Configurazione modulare.
- Misurazione della pressione non invasiva con durata inferiore a 20 s per un rapido riscontro clinico
- Misurazione automatica della NIBP in caso di variazione pressoria al di fuori della periodicità impostata al fine di garantire un monitoraggio completo e sicuro del paziente.

- Visualizzazione in tempo reale e contemporanea di più forme d'onda (almeno 8 tracce contemporanee)
- Funzione di invio del tracciato ECG a 12 derivazioni alla stampante
- Memorizzazione degli eventi, della forma d'onda e del trend per almeno 72 ore
- Dotato di allarmi ottici ed acustici su più livelli con soglie impostabili e personalizzabili
- Ampia disponibilità di funzionalità software per la valutazione clinica di pazienti cardiologici in particolare per la visualizzazione e l'analisi dell'ECG (es. analisi delle aritmie ventricolari e sopraventricolari, riconoscimento fibrillazione atriale A-Fib, analisi del tratto ST in tempo reale ed in continuo su tutte le derivazioni disponibili, QT-QTc, etc.)
- Funzione bed to bed (da qualsiasi monitor deve essere possibile richiamare un altro posto letto con conseguente visualizzazione dei parametri e in qualunque monitor posto letto devono essere mostrati in tempo reale gli allarmi rossi segnalati dagli altri monitor posto letto)
- Dotato di batteria ausiliaria per garantire una autonomia fuori rete elettrica non inferiore a 1 ora con tutti i parametri rilevati contemporaneamente. Il monitor deve poter funzionare alimentato dalla rete elettrica anche con batterie non funzionanti o assenti

MONITOR PAZIENTE MULTIPARAMETRICO DA TRASPORTO (n°4)

- Dotato di hardware e software (in lingua italiana) di ultima generazione per l'utilizzo su pazienti adulti
- Display touchscreen (utilizzabile anche con guanti chirurgici) flat panel a colori di almeno 6" (tolleranza 5%)
- Completo di tutti gli accessori e cavi paziente necessari per il primo utilizzo
- Dotato di maniglia integrata
- Dotato di supporto/aggancio integrato per barella
- Dotato di superfici lisce per consentire una facile pulizia e disinfezione e per ridurre il rischio di contaminazione
- Protezione dai disturbi ad alta frequenza e da defibrillatore
- Dotato della interfaccia grafica analoga a quella dei monitor a posto letto oppure dotato di funzione di personalizzazione grafica, per rendere agevole e semplice l'utilizzo da parte degli operatori
- Monitoraggio dei seguenti parametri:
 - ECG a 12 derivazioni in tempo reale (includere in fornitura n° 4 cavi ECG a 6 elettrodi e n° 2 cavi a 10 elettrodi)
 - Frequenza cardiaca
 - Frequenza respiratoria sia numerica sia forma d'onda
 - SpO2 con rappresentazione sia numerica sia forma d'onda con sensori riutilizzabili sanificabili per immersione e possibilità di utilizzo di sensori monouso per paziente adulto (includere in offerta un totale di n°4 sensori riutilizzabili)
 - NIBP (pressione non invasiva) (includere in offerta un totale di n°4 bracciali misura standard)
 - IBP (Pressione Invasiva)
 - Temperatura (rilevazione cutanea – inclusa sonda riutilizzabile per ciascun monitor)
- Visualizzazione in tempo reale e contemporanea di più forme d'onda (almeno 6 tracce contemporanee)
- Memorizzazione degli eventi, della forma d'onda e del trend per almeno 3 ore
- Peso contenuto per un agevole trasporto (<2 kg per l'intero sistema, comprensivo di batteria, maniglia e supporto per barella)
- Dotato di allarmi ottici ed acustici su più livelli con soglie impostabili e personalizzabili
- Dotato di batteria con autonomia non inferiore alle 3 ore con tutti i parametri rilevati contemporaneamente

- Utilizzo della medesima cavetteria per garantire la possibilità di staccare i cavi dal monitor posto letto e di attaccarli al monitor per il trasporto al fine di evitare la sostituzione dei cavi e sensori al paziente.
- Continuità di monitoraggio durante il trasporto: deve essere garantita durante il trasporto la memorizzazione dei dati, con scarico dei dati in centrale di monitoraggio una volta riconnessi alla rete di monitoraggio e riallineamento dati per garantire la continuità di monitoraggio.

TELEMETRIA

- Dispositivo indossabile
- Involucro facilmente disinfettabile
- Dimensioni e peso contenuti (<500 g per l'intero sistema, comprensivo di batteria/e)
- Resistente agli urti e alle cadute
- Display 3" (tolleranza 5%) con visualizzazione diretta dei dati monitorati anche al letto del paziente
- Alimentazione a batteria con visualizzazione dello stato della batteria
- Segnalazione di distacco elettrodi e di batteria in esaurimento
- Funzionamento con batterie con elevata durata ricaricabili non proprietarie (reperibili sul libero mercato)
- Monitoraggio dei seguenti parametri:
 - Traccia ECG (comprese n°2 precordiali) ottenibile con un numero di elettrodi non superiore a 6
 - SpO2 con rappresentazione sia numerica sia forma d'onda con sensori riutilizzabili sanificabili per immersione e possibilità di utilizzo di sensori monouso per paziente adulto (includere in offerta un totale di n°44 sensori riutilizzabili di cui n°4 di scorta)
 - Frequenza respiratoria sia numerica che forma d'onda
 - NIBP (includere in offerta un totale di n°40 bracciali misura standard e n°10 bracciali misura small e n°10 bracciali misura large)
- Misurazione della pressione non invasiva con durata inferiore a 20 s per un rapido riscontro clinico
- Il telemetro deve essere costituito da un unico dispositivo per il monitoraggio completo dei parametri su elencati per maggior comfort dei pazienti e migliore gestione del sistema da parte del personale sanitario
- Trasmissione dati alla centrale di monitoraggio per analisi dati rilevati
- Dotato di segnalazione acustica in centrale in caso di dispositivo fuori portata
- Completo di tutti gli accessori e cavi paziente necessari per il primo utilizzo
- Comprensivo delle stazioni di ricarica multibatterie per le batterie ricaricabili ad elevata durata (il quantitativo offerto in gara deve consentire la ricarica delle batterie di n°20 telemetri per piano)
- Fornitura di batterie in doppia dotazione rispetto alle batterie in dotazione a ciascuna telemetria per garantire continuità di funzionamento
- Dotato di sistema di trasporto comodo per il paziente
- Sistema di copertura wireless dedicato che non interferisca con la rete WiFi ospedaliera

MONITOR PAZIENTE MULTIPARAMETRICO POSTO-LETTO PER DH CARDIOLOGICO (n°6)

- Dotato di hardware e software (in lingua italiana) di ultima generazione per l'utilizzo su pazienti adulti
- Display touchscreen capacitivo a colori di almeno 15" (tolleranza 5%) che garantisca ottima visibilità anche in condizioni di intensa illuminazione esterna (luce solare)
- Completo di tutti gli accessori e cavi paziente necessari per il primo utilizzo
- Collegamento alla Centrale mediante rete Ethernet
- Dotato di carrello con ruote e cestino portaoggetti
- Dotato di superfici lisce per consentire una facile pulizia e disinfezione e per ridurre il rischio di contaminazione

- Protezione dai disturbi ad alta frequenza e da defibrillatore
- Dotato della stessa interfaccia grafica della centrale di monitoraggio oppure dotato di funzione di personalizzazione grafica, per rendere agevole e semplice l'utilizzo da parte degli operatori
- Monitoraggio dei seguenti parametri:
 - ECG a 12 derivazioni in tempo reale (includere in fornitura n° 8 cavi ECG a 10 elettrodi di cui n°2 di scorta)
 - Frequenza cardiaca
 - Frequenza respiratoria sia numerica che forma d'onda
 - SpO2 con rappresentazione sia numerica sia forma d'onda con sensori riutilizzabili sanificabili per immersione e possibilità di utilizzo di sensori monouso per paziente adulto (includere in offerta un totale di n°8 sensori riutilizzabili di cui n°2 di scorta)
 - NIBP (pressione non invasiva) (includere in offerta un totale di n°6 bracciali misura standard e n°2 bracciali misura small e n°2 bracciali misura large)
 - Temperatura (rilevazione cutanea – inclusa sonda riutilizzabile per ciascun monitor)
- Misurazione della pressione non invasiva con durata inferiore a 20 s per un rapido riscontro clinico
- Misurazione automatica della NIBP in caso di variazione pressoria al di fuori della periodicità impostata al fine di garantire un monitoraggio completo e sicuro del paziente.
- Configurazione modulare.
- Visualizzazione in tempo reale e contemporanea di più forme d'onda (almeno 8 tracce contemporanee)
- Funzione di invio del tracciato ECG a 12 derivazioni alla stampante
- Memorizzazione degli eventi, della forma d'onda e del trend per almeno 24 ore
- Dotato di allarmi ottici ed acustici su più livelli con soglie impostabili e personalizzabili
- Ampia disponibilità di funzionalità software per la valutazione clinica di pazienti cardiologici in particolare per la visualizzazione e l'analisi dell'ECG a 12 derivazioni convenzionale (es. analisi delle aritmie ventricolari e sopraventricolari, riconoscimento fibrillazione atriale A-Fib, analisi del tratto ST in tempo reale ed in continuo su tutte le derivazioni disponibili, QT-QTc, etc.)
- Funzione bed to bed (da qualsiasi monitor deve essere possibile richiamare un altro posto letto con conseguente visualizzazione dei parametri e in qualunque monitor posto letto devono essere mostrati in tempo reale gli allarmi rossi segnalati dagli altri monitor posto letto)