

Allegato A - Caratteristiche Tecniche

NOLEGGIO TRIENNALE DI UN SISTEMA DI TELEMONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO PER LA UO CARDIOCHIRURGIA PEDIATRICA DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA DA UTILIZZARE NELL'AMBITO DI UN PROGETTO DI RICERCA CORRENTE

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Si richiede la fornitura in noleggio *full risk* di **36 mesi** di un sistema di telemonitoraggio dei parametri vitali (saturazione, temperatura, ECG, peso, pressione) interconnesso e integrato con un software di gestione.

L'effettuazione delle misurazioni con i vari dispositivi devono poter essere gestite autonomamente e i dati registrati devono essere trasmessi in automatico mediante **collegamento Bluetooth con un gateway dotato di SIM**.

La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile.

Il sistema dovrà comprendere tutta la strumentazione necessaria e la fornitura dei reagenti e di tutti i consumabili necessari per l'esecuzione dell'attività prevista.

Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove e di ultima generazione e di livello tecnologico avanzato, perfettamente funzionanti e conformi alla normativa vigente applicabile, corredate da tutti gli accessori necessari al loro funzionamento e del relativo materiale di consumo per il fabbisogno richiesto nell'ambito dello studio.

Importo massimo finanziato per lo studio: **74.000,00€ IVA INCLUSA**.

DESTINAZIONE D'USO

La fornitura è necessaria per la conduzione di un progetto di ricerca con titolo:

"Utilizzo dell'intelligenza artificiale e dei big-data per migliorare la selezione e la gestione dei pazienti adulti con cardiopatia congenita da candidare a trapianto cardiaco attraverso l'elaborazione di uno score di rischio predittivo per le complicanze post-trapianto"; acronimo del protocollo: ACHD-BIGDATA-TRANSPLANT e approvato dal Comitato Etico CE AVEC: 684/2023/Disp/AOUBo.

Descrizione dello studio:

Lo scopo dello studio è quello di identificare eventuali fattori prognostici negativi che potrebbero essere responsabili degli eventi avversi a cui vanno incontro i pazienti GUCH (Grown Up Congenital Heart Disease) nell'immediato periodo post trapianto cardiaco grazie all'impiego della tecnologia mHealth per il monitoraggio domiciliare multiparametrico dei pazienti in scompenso cardiaco avanzato e in attesa di trapianto.

Il sistema di telemonitoraggio multiparametrico è indispensabile alla conduzione dello studio di ricerca garantendo il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- A. Verificare se l'utilizzo di mHealth può consentire di migliorare le condizioni cliniche dei pazienti e ridurre la loro necessità di ospedalizzazione rispetto ai pazienti seguiti in modo tradizionale con le sole visite ambulatoriali
- B. Identificare i fattori di rischio per morbilità e mortalità dei pazienti GUCH con scompenso cardiaco avanzato
- C. Utilizzare parametri clinici rilevanti con alta frequenza temporale per stratificare i pazienti GUCH con scompenso cardiaco avanzato.

Il sistema dovrà essere utilizzato per il telemonitoraggio da remoto di pazienti pediatrici con patologie cardiache.

MODELLO e CONFIGURAZIONE

Nell'ambito delle attività di ricerca espresse nel protocollo di studi approvato dal Comitato Etico, sono stati individuati ed espressamente indicati nel protocollo i dispositivi dettagliati di seguito in quanto tecnologie in grado di garantire il raggiungimento degli obiettivi dello studio:

Software Oyster ECG and More

- Nome commerciale: Oyster ECG & More versione 4.0.0
- Fabbricante: Eumaco Srl
- Numero di repertorio: 2049135
- Classe di rischio: I

Il software è indicato per il personale medico e le strutture sanitarie che vogliono monitorare da remoto i pazienti cardiopatici e scompensati, grazie alla funzione di ricezione automatica delle trasmissioni ECG e delle trasmissioni provenienti dal nuovo sistema STEPP per il telemonitoraggio remoto, è possibile l'analisi e la refertazione dei tracciati ECG e delle misurazioni dei parametri vitali. Il software sarà installato su un computer dell'U.O. di Cardiocirurgia Pediatrica e dell'Età Evolutiva per poter essere utilizzato dal personale sanitario.

Misuratore di pressione arteriosa

- Nome commerciale: Tel-O-Graph BT Plus
- Fabbricante: I.E.M Industrielle Entwicklung Medizintechnik Und Vertriebsgesellschaft MBH
- Numero di repertorio: 2047710
- Classe di rischio: IIa

Lo sfigmomanometro Tel-O-Graph si utilizza per la misurazione domestica della pressione arteriosa e delle pulsazioni da braccio negli adulti.

Il DM è collegato al software Oyster ECG and More tramite E-Connect.

Saturimetro

- Nome commerciale: Nonin Connect 3230
- Fabbricante: Nonin Medical Inc.
- Numero di repertorio: 1333004
- Classe di rischio: IIb

Il pulsossimetro da dito Nonin è un dispositivo indicato per la misurazione e la visualizzazione della saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (%SpO2) e della frequenza del polso di pazienti con livelli di perfusione sia buoni che insufficienti.

Il DM è collegato al software Oyster ECG and More tramite E-Connect

Bilancia digitale

- Nome commerciale: Libr-O-Graph
- Fabbricante: I.E.M Industrielle Entwicklung Medizintechnik Und Vertriebsgesellschaft MBH

La bilancia misura il normale peso corporeo di un utente in casa.

Il DM è collegato al software Oyster ECG and More tramite E-Connect.

ECG Recorder

- Nome commerciale: Event recorder PhysioMem PM100
- Fabbricante: Getemed
- Numero di repertorio: 1295304
- Classe di rischio: IIa

Il dispositivo ECG portatile è indicato per il monitoraggio a fini diagnostici di pazienti gravi malattie cardiache, aritmie sintomatiche o altri sintomi di pertinenza cardiologica.

Il DM è collegato al software Oyster ECG and More tramite E-Connect.

Misuratore INR

- Nome commerciale: CoaguChek Inrange
- Fabbricante: Roche Diagnostics GMBH
- Numero di repertorio: 1438512

Il misuratore CoaguChek è un dispositivo indicato per la misurazione a domicilio del valore di INR con l'utilizzo di una goccia di sangue del paziente.

L'IVD è collegato al software Oyster ECG and More tramite E-Connect

E-Connect

- Nome commerciale: E-Connect
- Fabbricante: I.E.M Industrielle Entwicklung Medizintechnik Und Vertriebsgesellschaft MBH
- Numero di repertorio: 2047599

- Classe di rischio: I

E-Connect è un dispositivo aggiuntivo per sistemi telemedicali e viene utilizzato per ricevere dati di misurazioni da dispositivi terzi via Bluetooth e inoltrarli ad un database ovunque nel mondo via GPRS.

Il device permetterà la comunicazione dei dati dai dispositivi medici al software Oyster ECG and More e verrà posizionato su una postazione fissa al domicilio del paziente.

Smartwatch

- Nome commerciale: PulseOn Arrhythmia Monitor System
- Fabbricante: PulseOn Oy [EN]
- Fornitore: Eumaco Srl
- Classe di rischio: IIa

Lo smartwatch PulseOn è un dispositivo per il monitoraggio della frequenza cardiaca, il riconoscimento di eventuali episodi di aritmie e la registrazione di ECG.

Il DM sarà indossato dal paziente con registrazione continua dei parametri vitali.

Misuratore, saturimetro, bilancia, ECG recorder (PhysioMem PM100), misuratore INR saranno utilizzati dal paziente con cadenza concordata con il personale sanitario o al bisogno e verranno posizionati su una postazione fissa al domicilio del paziente.

Si richiede la fornitura di due differenti kit paziente così composti:

- N° 3 kit comprensivi ognuno di:
 - N°1 Misuratore di pressione digitale Tel-O-Graph BT Plus
 - N°1 Saturimetro Nonin Connect 3230
 - N°1 Bilancia digitale Libr-O-Graph
 - N°1 ECG Recorder Event recorder PhysioMem PM100
 - N°1 Smartwatch PulseOn Arrhythmia Monitor System
 - N°1 Misuratore INR CoaguChek Inrange
 - N°1 Gateway di acquisizione dati eConnect
- N°3 kit comprensivi ognuno di:
 - N°1 Misuratore di pressione digitale Tel-O-Graph BT Plus
 - N°1 Saturimetro Nonin Connect 3230
 - N°1 Bilancia digitale Libr-O-Graph
 - N°1 ECG Recorder Event recorder PhysioMem PM100
 - N°1 Smartwatch PulseOn Arrhythmia Monitor System
 - N°1 Gateway di acquisizione dati eConnect

La fornitura deve essere comprensiva della Licenza d'uso del software Oyster ECG & More succitata.

MATERIALE DI CONSUMO

Materiale di consumo per Misuratore INR CoaguChek Inrange:

- strisce reattive CoaguChek XS PT;
- lancette punge dito.

Materiale per misuratore di pressione:

- bracciale per misurazione pressione di diverse taglie (S, M, L, XL).

Materiali di consumo necessario per almeno n°15 pazienti arruolati nello studio e tenendo conto della frequenza e modalità di utilizzo così descritta:

- le misurazioni dell'INR con il coagulometro avverrà ogni 15 giorni per ogni paziente (3 pazienti/6 mesi)
- i bracciali per il misuratore di pressione arteriosa dovranno prevedere delle misure adeguate a dei pazienti adulti di età superiore ai 18 anni che si misureranno la pressione arteriosa con una frequenza giornaliera durante tutta la durata dello studio di diverse taglie (S, M, L, XL).

UTLERIORI DETTAGLI SPECIFICI DELLA FORNITURA

La ditta fornitrice deve garantire i corsi di formazione per il personale sanitario per la gestione del software, per l'interpretazione dei dati raccolti e per la gestione dei device.

Il personale sanitario dovrà essere inoltre essere messo nelle condizioni di eseguire la formazione ai pazienti per introdurli all'utilizzo dei device forniti.

È previsto nell'ambito dello studio un supporto da remoto per il paziente da parte del personale sanitario dedicato della nostra struttura e, qualora necessario, da parte dell'azienda fornitrice dei device.

Si intendono altresì inclusi nella fornitura:

- Servizio di trasmissione dati e di assistenza tecnica;
- Manutenzione preventiva e correttiva incluse eventuali spese di gestione e spedizione dei device in laboratorio autorizzato alla riparazione (Full-Risk).