

CAPITOLATO TECNICO

Lotto 1

Ecografia intravascolare, intracoronarica e intracardiaca

OGGETTO DELLA FORNITURA

Accordo quadro per la fornitura in noleggio di apparecchiature per imaging in diversi distretti dell'apparato cardio-circolatorio, e relativo materiale di consumo, per le esigenze delle Aziende Sanitarie dell'AVEN per la durata di 4 anni.

La procedura riguarda n. 8 apparecchiature, secondo la seguente predisposizione:

Q.tà	Azienda
2	AOU Modena
2	AUSL Reggio Emilia (Cardiologia e Ch. Vascolare)
3	AOU Parma (2 per Intracoronarico 1 per Vascolare)
1	AUSL Piacenza

Materiale di consumo:

Azienda	Tipologia	Q.tà/annua
AOU Modena	Sonda per valutazione Intracoronarica	20/anno
	Sonda per valutazione Intracardiaca	50/anno
	Sonda per valutazione Intravascolare	20/anno (Vascolare)
AUSL Reggio Emilia	Sonda per valutazione Intracoronarica	20/anno
	Sonda per valutazione Intracardiaca	Non d'interesse
	Sonda per valutazione Intravascolare	20/anno (Vascolare)
AOU Parma	Sonda per valutazione Intracoronarica	100/anno
	Sonda per valutazione Intracardiaca	20/anno
	Sonda per valutazione Intravascolare	60/anno
AUSL Piacenza	Sonda per valutazione Intracoronarica	40/anno
	Sonda per valutazione Intracardiaca	Non d'interesse
	Sonda per valutazione Intravascolare	Al momento non utilizzata in Radiologia Interventistica

OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Fornitura, installazione di apparecchiature nuove di fabbrica per l'esecuzione di esami in diversi distretti dell'apparato cardio-circolatorio, al fine di garantire elevati standard di sicurezza ed efficacia clinica, attraverso l'esecuzione di procedure basate su elevati livelli tecnologici.

Caratteristiche generali di minima

Sonda meccanica per valutazione intracoronarica

Dimensione adeguata compatibile con filo guida da 0,014". Frequenza indicativamente 40/45 MHz.

Sonda meccanica per valutazione intravascolare

Dimensione adeguata e compatibilità con cateteri guida con cateteri guida maggiore o uguale a 5 F. A bassa (indicativamente $\leq 9/10$ MHz) e/o media (indicativamente ≤ 20 MHz) frequenza.

Apparecchiatura per l'esecuzione di esami ecografici intracoronarici e intravascolari

- Ecografo per l'esecuzione di indagini intracoronariche e intravascolari, dotato di software per la visualizzazione e la quantificazione di immagini e la misurazione di parametri al fine di un'attenta e completa diagnosi;
- Apparecchiatura in configurazione mobile e/o fissa, a seconda delle necessità delle diverse aziende;
- Dotazione di monitor per la visualizzazione delle immagini, di dimensioni adeguate ad alta risoluzione e luminanza (deve essere garantita la possibilità di visualizzazione dell'immagine sui monitor di controllo dell'apparecchiatura e in sala, allo scopo devono essere inclusi tutti i sistemi hardware e software che garantiscano l'integrazione);
- Dotata di consolle di comando;
- Completa di modulo Dicom (storage, worklist, print);
- Interfacciamento al sistema Ris-Pacs, con prove di funzionamento a carico della ditta aggiudicataria. (devono essere inclusi tutti i sistemi hardware e software necessari per garantire il collegamento con tutte le classi di servizio occorrenti);
- Sistema di registrazione e documentazione;
- Attrezzatura per il pull back automatico e graduato e dispositivo di retrazione automatico.

Caratteristiche qualitative oggetto di valutazione

Valutazione intracoronarica

- Presenza di sonda digitale con frequenza di almeno 20 Mhz;

Valutazione intracardiaca

- Presenza di sonda non orientabile con frequenza di almeno 9 Mhz;

Sonda meccanica per valutazione intracoronarica

- Presenza di differenti tipologie disponibili (indicare in maniera dettagliata le tipologie di sonde disponibili per la valutazione intracoronarica);
- Presenza di differenti dimensioni (lunghezza e diametro) disponibili (indicazione dettagliata);
- Presenza di differenti frequenze di lavoro disponibili (indicazione dettagliata);
- Compatibilità con cateteri e fili guida presenti in commercio (indicazione dettagliata).

Sonda meccanica per valutazione intravascolare

- Presenza di differenti tipologie disponibili (indicare in maniera dettagliata le tipologie di sonde disponibili per la valutazione intravascolare);
- Presenza di differenti dimensioni (lunghezza e diametro) disponibili (indicazione dettagliata);
- Presenza di differenti frequenze di lavoro disponibili (indicazione dettagliata);
- Compatibilità con cateteri e fili guida presenti in commercio (indicazione dettagliata).

Apparecchiatura

Apparecchiatura per l'esecuzione di esami ecografici intracardiaci

- Presenza di idonea apparecchiatura dotata di software per effettuazione di indagini intracardiache (indicare le peculiarità tecniche e di integrazione);

Apparecchiatura per l'esecuzione di esami ecografici intracoronarici e intravascolari

- Tecnologia di scansione e tipologie di scansione disponibili sul sistema (elencare tutti i tipi disponibili evidenziando in particolare quelle inserite di base e quelle opzionali)
- Modalità di lavoro disponibili (indicare tutte le modalità disponibili evidenziando in particolare quelle inserite di base e quelle opzionali)
- Range di frequenza in trasmissione e in ricezione del sistema (MHz)
- Tipologie di zoom presenti (es: da immagine congelata o real time) (sì, no. Se sì descrivere)
- Angoli di vista disponibili (elencare)
- Sistema di comando e controllo (descrivere la consolle di comando)
- Integrabilità con apparecchiature di emodinamica.

Funzioni di elaborazione delle immagini

- Funzioni di pre e post -processing (sì, no. Se sì descrivere)
- Dimensioni e profondità della matrice di immagine acquisita e visualizzata (pixel x pixel x bit)
- Tastiera alfanumerica (sì, no, opzionale)
- Misure sull'immagine (distanze, perimetri aree, ...; specificare e descrivere)
- Software per valutazione quantitativa e qualitativa delle immagini (descrivere)
- Software di elaborazione immagine in grado di fornire indicazioni colorimetriche sulle diverse tipologie di tessuti;
- Caratteristiche del monitor (Tipologia e dimensione, ecc)
- Disponibilità uscita video standard, digitale (elencare)
- Connessione con monitor presenti in sala (indicare le modalità di collegamento con i monitor presenti nella sala diagnostica, indicare i dispositivi di adattamento inclusi)
- Formato di trasmissione dell'immagine (descrivere)
- Altre modalità di lavoro (elencare e descrivere)
- Tecniche di analisi avanzate (elencare e descrivere. Indicare se offerte in base oppure in opzione)

Sistema di elaborazione e archiviazione

- Specifiche tecniche disponibili (indicare)
- Numero di immagini memorizzabili, anche per "cine loop" digitale se disponibile;
- Possibilità di memorizzare le immagini su supporto removibile (sì, no. Se sì indicare quale)
- Connettività in rete
- Protocolli di connessione in rete
- Classi di servizio DICOM (elencare, specificando le classi di base e le opzioni)
- Connessione ai sistemi di stampa (elencare e descrivere)

PROVA APPARECCHIATURA

Ai fini della valutazione tecnica, ci si riserva la possibilità di richiedere la prova dello strumento nella configurazione offerta in sede di gara, completa di tutti i materiali e gli accessori necessari per l'utilizzo.

Condizioni di fornitura

- Conformità alla marcatura CE, ai sensi della Direttiva 93/42, Regolamento 745/2017;
- Conformità IEC EN 61010-1;
- Consegna, montaggio, installazione, collaudo;
- Assistenza tecnica full risk per tutta la durata del contratto;
- Tempo max intervento: 8 ore lavorative dalla chiamata;
- Tempo max ripristino: 2 giorni lavorativi;
- Formazione e addestramento degli operatori;
- Aggiornamenti tecnologici gratuiti.

<u>Tabella attribuzione punteggi di qualità</u>	Punteggio
<u>Sonde</u>	22
Caratteristiche tecniche e compatibilità con cateteri e fili guida della sonda meccanica Intracoronarica	5
Caratteristiche tecniche e compatibilità con cateteri e fili guida della sonda meccanica Intravascolare	5
Caratteristiche tecniche della sonda digitale per valutazione Intracoronarica	5
Caratteristiche tecniche della sonda non orientabile per valutazione Intracardiaca	7
<u>Apparecchiatura</u>	38
<u>Valutazione intracoronarica e intravascolare</u> Caratteristiche e peculiarità tecniche dell'ecografo offerto	10
Funzioni di elaborazione delle immagini	8
Caratteristiche del sistema di elaborazione e archiviazione	6
Ergonomia del sistema	5
Opzioni e miglioramenti offerti e inclusi nella base d'asta	3
<u>Valutazione intracardiaca</u> Caratteristiche e peculiarità tecniche dell'ecografo offerto	6
<u>Assistenza tecnica</u>	10
Formazione e addestramento del personale sanitario e tecnico	5
Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica	5
TOTALE	70

Lotto 2

Contropulsatori aortici

OGGETTO DELLA FORNITURA

Fornitura in noleggio di contropulsatori aortici e relativo materiale di consumo, per le esigenze delle Aziende Sanitarie dell'AVEN per la durata di 4 anni.

La procedura riguarda n. 10 apparecchiature, secondo la seguente predisposizione:

Q.tà	Descrizione
2	AOU Modena
2	AUSL Reggio Emilia
4	AOU Parma
2	AUSL Piacenza

Materiale di consumo:

Azienda	Tipologia	Q.tà/annua
AOU Modena	Catetere/palloncino a fibra ottica	18
	Bombole elio	6
AUSL Reggio Emilia	Catetere/palloncino a fibra ottica	18
	Bombole elio	6
AOU Parma	Catetere/palloncino a fibra ottica	50
	Bombole elio	6
AUSL Piacenza	Catetere/palloncino a fibra ottica	10
	Bombole elio	6

OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Fornitura, installazione di apparecchiature nuove di fabbrica al fine di garantire elevati standard di sicurezza ed efficacia clinica nel trattamento di pazienti ad elevata criticità.

Caratteristiche generali di minima

- Sistema pneumatico di gonfiaggio / sgonfiaggio del pallone a circuito chiuso con utilizzo di elio;
- Alloggiamento delle bombole di elio a bordo macchina con facilità di inserimento/disinserimento;
- Apparecchiatura idonea per il trasporto extra-ospedaliero;

- Catetere con tecnologia a fibra ottica di varie misure per la rilevazione della pressione arteriosa;
- Dotato di moduli per l'acquisizione e visualizzazione dei segnali ECG e pressione arteriosa;
- Sistema di sincronizzazione basato almeno sull'impiego di segnali fisiologici elettrocardiografici e pressione arteriosa;
- Modalità di funzionamento automatica e manuale;
- Selezione automatica del segnale fisiologico ottimale;
- Display per l'utilizzo da parte dell'operatore e per la visualizzazione dei principali parametri rilevati;
- Software per la gestione dei parametri monitorati;
- Presenza di allarmi visivi e sonori;
- Alimentazione da rete elettrica e da batterie interne ricaricabili;
- Carrello dedicato;
- Dotato di protezioni dalla scarica del defibrillatore e dalle interferenze degli elettrobisturi;
- Completo di tutti gli accessori (es. cavi, connettori, carta, adattatori, altro) e di tutte le tipologie e quantitativi di cateteri/palloncini e kit d'introduzione per garantire il corretto, sicuro ed immediato funzionamento.

Caratteristiche auspicabili

- Sistema pneumatico ad alte prestazioni;
- Adeguato sistema per la rimozione della condensa;
- Software in grado di automatizzare completamente la terapia;
- Possibilità di gestire e programmare il volume di gonfiaggio;
- Sistema scomponibile/estraibile per agevolare il trasporto in emergenza;
- Peso e dimensioni ridotte;
- Display di facile e intuitivo utilizzo, di adeguate dimensioni;
- Elevata autonomia della batteria in fase di trasporto;
- Ampia gamma di allarmi e sistemi di sicurezza, con segnalazione dell'errore e possibilità di regolazione sui principali parametri;
- Connessioni codificate con colori o altre caratteristiche, al fine di minimizzare il rischio di errate connessioni;
- Calibrazione in vivo del catetere a fibra ottica;
- Possibilità di sincronizzazione con segnali elettrocardiografici e di pressione provenienti da monitor multiparametrici esterni al sistema;
- Dotato di doppler vascolare;
- Possibilità e modalità di memorizzazione dei dati;
- Presenza di stampante per la stampa di tracce ECG e pressione.

Condizioni di fornitura

- Conformità alla marcatura CE, ai sensi della Direttiva 93/42, Regolamento 745/2017;
- Conformità IEC EN 61010-1;
- Consegna, montaggio, installazione, collaudo;
- Assistenza tecnica full risk per tutta la durata del contratto;
- Tempo max intervento: 8 ore lavorative dalla chiamata;
- Tempo max ripristino: 2 giorni lavorativi;
- Formazione e addestramento degli operatori;
- Aggiornamenti tecnologici gratuiti.

Parametri oggetto di valutazione

Parametro	Punt. Max
Caratteristiche costruttive e peculiarità del sistema pneumatico di gonfiaggio/sgonfiaggio	5
Caratteristiche del sistema di rimozione della condensa	5
Caratteristiche delle modalità di funzionamento	6
Caratteristiche del software per la regolazione e impostazione dei parametri	6
Caratteristiche del display del contropulsatore (es: dimensioni, tecnologia, parametri visualizzabili, ecc)	6
Tipologia e numero dei segnali monitorabili	4
Tipologia e peculiarità degli allarmi e sistemi di sicurezza presenti	4
Caratteristiche delle batterie utilizzate (es: tipologia delle batterie, tempi e modalità di ricarica)	5
Gestione dei dati, possibilità di archiviazione e stampa	2
Ergonomia, maneggevolezza, peso del sistema	4
Caratteristiche costruttive e peculiarità dei cateteri offerti	8
Modalità di calibrazione dei cateteri	2
Opzioni e miglioramenti al capitolato inclusi nell'offerta base	3
Formazione e addestramento del personale sanitario e tecnico	4
Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica	6
TOTALE	70

