



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
 e di Alta Specializzazione  
 “Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

|   |
|---|
| <b>OGGETTO:</b> Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di monitor defibrillatori per carrelli di emergenza |
| <b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE:</b> U.O.C. Radiologia Generale PO Pausilipon  |
| <b>QUANTITA':</b> 1   |
| <b>BASE D'ASTA:</b> 7.000 euro  |

### QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

**N.B. = Tutta la documentazione inerente al capitolato tecnico (es. questionario, manuale d'uso, brochure, schede tecniche, piano di formazione e garanzia deve essere presentata sottoforma di un unico file pdf firmato digitalmente)**

|  |  |
|--|--|
| Descrizione  |  |
| Società costruttrice   |  |
| Modello  |  |
| Anno di produzione del modello offerto in gara   |  |
| Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara   |  |
| Destinazione d'uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare)   |  |
| Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente   |  |
| Classificazione CND  |  |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti   |  |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici  |  |
| Conformità alle normative specifiche di settore (es. 93/42 CEE, IEC 60601-1; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2). Nel caso di fornitura di “Sistema Elettromedicale”, allegare alla offerta tecnica anche:<br>1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale);<br>2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali;<br>3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti |  |

|  |  |
|--|--|
| della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).<br>Tutte le suddette dichiarazioni di conformità dovranno essere allegate all'offerta tecnica e dovranno riportare in maniera chiara ed esplicita il riferimento a tutti i componenti della configurazione offerta. |  |
| Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione  |  |
| Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera   |  |
| Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)  |  |
| Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo).   |  |
| <b>CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA</b>  |  |
| Adatto a pazienti adulti, pediatrici e neonatali   |  |
| Apparecchiatura di ultima generazione portatile di dimensioni compatte per il posizionamento sul supporto del carrello di emergenza) e resistente agli urti  |  |
| Filtro elettrobisturi  |  |
| Controllo automatico dell'impedenza di contatto piastra-cute paziente sia a monitor che sulle piastre  |  |
| Provvisto di modulo per la stimolazione cardiaca transtoracica   |  |
| Peso inferiore a 7 Kg (batterie comprese), indicare esplicitamente   |  |
| Dotato di maniglia per il trasporto  |  |
| Modalità di defibrillazione manuale e semiautomatica   |  |
| Forma d'onda: bifasica   |  |
| Dotato di display a colori di almeno 5 pollici per la visualizzazione delle forme d'onda, dei valori numerici e dei messaggi   |  |
| Adattamento della forma d'onda all' impedenza toracica del paziente  |  |
| Cardioversione sincronizzata   |  |
| Livello di energia regolabile in accordo alle linee guida European Resuscitation Council (ERC) vigenti   |  |
| Dotato di livelli di energia selezionabili tra 1 e 50 J (specificare)  |  |
| Visualizzazione di almeno n.2 forme d'onda   |  |
| Autotest per il controllo periodico  |  |
| Rilevazione ECG con cavo a 3 o 5 fili da fornire   |  |
| Regolazione dell'ampiezza ECG  |  |
| Allarmi sia visivi che acustici, così come previsto dalle normative vigenti (descrivere)   |  |
| Funzionamento a rete anche con batteria completamente carica, scarica o assente  |  |



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO  
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
e di Alta Specializzazione  
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

|  |  |
|--|--|
| Batterie ricaricabili con autonomia di almeno 90 scariche alla massima energia   |  |
| Memoria dati paziente, eventi e tracciati  |  |
| Possibilità di trasferimento dati  |  |
| Piastre esterne sterilizzabili per adulti e pediatriche con indicatore di contatto   |  |
| Completo di: <ul style="list-style-type: none"><li>• n. 1 stampante termica integrata</li><li>• n.5 coppie di piastre monouso certificate per l'uso su pazienti adulti, pediatriche e neonatali (cinque coppie per tipologia di paziente indicato)</li><li>• n.5 rotoli di carta termica</li></ul> |  |

#### TABELLA PUNTEGGI

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Caratteristiche tecniche funzionali</b>   | <b>15</b> |
| <b>Monitoraggio ECG</b>  | <b>13</b> |
| <b>Livelli di energia regolabili</b>   | <b>15</b> |
| <b>Sicurezza ed allarmi</b>  | <b>10</b> |
| <b>Dimensioni Display, Peso (incluso batteria), trasporto, ingombro</b>  | <b>12</b> |
| <b>Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere la garanzia (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo.</b><br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 48 mesi punti 5<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 36 mesi punti 4<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 3<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2 | <b>5</b>  |



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
e di Alta Specializzazione  
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

|  |
|--|
| <b>Lotto 2: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di Nr. 1 (una) macchina di anestesia di alta fascia amagnetica</b> |
| <b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Radiologia Generale</b>  |
| <b>QUANTITA': 1</b>  |
| <b>BASE D'ASTA: € 55.819,67</b>  |

Le apparecchiature dovranno essere destinate per:

- **Locale Risonanza Magnetica del PO Pausilipon** (macchina anestesia amagnetica compatibile con valori di campo magnetico fino a 3T)

### QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

|  |  |
|--|--|
| <b>Apparecchiatura</b>   |  |
| Descrizione  |  |
| Società costruttrice   |  |
| Modello  |  |
| Anno di produzione   |  |
| Anno di immissione sul mercato   |  |
| Destinazione d'uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare)   |  |
| Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente   |  |
| Classificazione CND  |  |
| <b>Normative</b>   |  |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti   |  |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici  |  |
| Conformità alle normative specifiche di settore (es. IEC 60601-1; IEC 60529; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2; IEC 60364-7-710/VDE 0100-710; 93/42/EEC). Nel caso di fornitura di “Sistema Elettromedicale”, allegare alla offerta tecnica anche: |  |

|   |  |
|---|--|
| <p>1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale);</p> <p>2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE;</p> <p>3) Schema di installazione e Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.</p>   |  |
| Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione   |  |
| Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera  |  |
| <b>Garanzia e manutenzione</b>  |  |
| Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo giudicato positivo dall'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT), le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione programmata e preventiva. |  |
| <b>Caratteristiche Generali Macchina anestesia Locale RMN 3T</b>  |  |
| Il sistema deve integrare le funzioni di ventilazione avanzate e anestesia. Sistema adatto ad applicazioni su pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Completo degli accessori, dei software e di tutto quanto necessario al corretto e regolare funzionamento. Compatibile con apparecchiature di risonanza magnetica da 1,5 e 3 Tesla. Sistema carrellato ad uso medico privo di cassette per evitare la possibilità di presenza di oggetti non amagnetici                 |  |
| Sistema ergonomico, di dimensioni per quanto possibile, ridotte e caratterizzato da bassa rumorosità  |  |
| Interfaccia utente intuitiva  |  |
| Sistema di autodiagnosi e controllo del buon funzionamento dell'apparecchiatura all'accensione con riguardo a segnalazione chiara degli eventuali problemi rilevati e calcolo della compliance e delle perdite del sistema. Preferibilmente con possibilità di esclusione temporanea dell'autotest in caso di emergenza permettendo l'utilizzo immediato dell'apparecchiatura   |  |
| Sistemi di allarme automatici ed impostabili dall'operatore per anomalie o non rispetto dei range di valori impostati (tra cui almeno: allarme pressione, volume espirato, FiO <sub>2</sub> , apnea, mancanza di alimentazione aria e O <sub>2</sub> , mancanza alimentazione elettrica)  |  |



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO  
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
e di Alta Specializzazione  
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

|   |  |
|---|--|
| Batteria interna ricaricabile con autonomia di almeno 50 minuti per garantire il funzionamento continuo in caso di interruzione della alimentazione elettrica garantendo la piena funzionalità del ventilatore  |  |
| Sistema di emergenza di erogazione dell'ossigeno, che permetta il funzionamento anche a macchina spenta in caso di mancanza di alimentazione elettrica  |  |
| Funzionamento a circuito aperto, semi-chiuso e chiuso   |  |
| Predisposto per almeno 2 vaporizzatori ad alta precisione per gas anestetici  |  |
| Riconoscimento automatico gas alogenati   |  |
| Miscelatore per aria, O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O ad elevata accuratezza di regolazione con dispositivo di sicurezza di controllo dell'ipossia  |  |
| Range volume corrente da 5 ml ad almeno 1400 ml   |  |
| PEEP regolabile   |  |
| Erogazione di un flusso minimo di ossigeno di emergenza   |  |
| Frequenza respiratoria impostabile almeno da 4 a 80 atti/min  |  |
| Rapporto I/E regolabile (specificare)   |  |
| Modalità ventilatorie di base: <ul style="list-style-type: none"><li>• volume controllato VCV</li><li>• pressione controllata PCV</li><li>• Intermittente sincronizzata SIMV</li><li>• pressione di supporto PSV</li><li>• pressione con volume garantito PRVT</li><li>• Manuale</li><li>• Spontanea</li></ul>  |  |
| Monitoraggio respiratorio con schermo TFT - LCD per la rappresentazione di segnali e parametri ventilatori da almeno 7" a colori con la possibilità di visualizzare curve e i loop ventilatori  |  |
| Visualizzazione almeno dei seguenti parametri respiratori: <ul style="list-style-type: none"><li>• Loop P-V e F-V</li><li>• Pressione vie aeree (massima, media, plateau, PEEP)</li><li>• Volume minuto espirato ed inspirato</li><li>• Volume corrente inspirato ed espirato</li><li>• Concentrazione misurata dell'O<sub>2</sub> inspirato ed espirato</li><li>• Frequenza respiratoria</li></ul> |  |
| Possibilità di collegamento con circuito esterno va e vieni, preferibilmente utilizzabile anche in caso di erogazione di O <sub>2</sub> di emergenza tramite flussimetro alternativo o a macchina spenta e/o in caso di assenza di alimentazione elettrica  |  |



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO  
PAUSILIPON**

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
e di Alta Specializzazione  
“Santobono - Pausilipon”**

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

|  |  |
|--|--|
| Blocco “paziente“ compatta e sterilizzabile in autoclave, Facile da smontare e rimontare, dotata di canestro in calce sodata ( descrivere la modalità di gestione e posizionamento), Sostituzione calce sodata senza interruzione della ventilazione |  |
| La fornitura dovrà prevedere per ogni apparecchiatura offerta almeno 5 unità di tutto il materiale di consumo dedicato pluriuso<br>20 unità di tutto il materiale di consumo dedicato monouso  |  |

| <b>Tabella Punteggi</b>   |    |
|---|----|
| Caratteristiche ventilatorie (tecniche ventilatorie disponibili, Modalità di avvio e parametri rilevati in sede di autotest)  | 12 |
| Monitoraggio parametri di ventilazione (Numero e tipologia dei parametri di ventilazione monitorati, Numero e tipologia di allarmi sui parametri di ventilazione)   | 13 |
| Ergonomia, facilità di utilizzo ed interfacciabilità (Caratteristiche del circuito paziente, Caratteristiche e quantità delle interfacce di comunicazione in dotazione, Caratteristiche e proprietà interfaccia utente)   | 10 |
| Monitoraggio parametri vitali (Numero e tipologia dei parametri vitali monitorati, Numero e tipologia di allarmi sui parametri di ventilazione)   | 10 |
| Display (dimensioni, touchscreen, curve visualizzabili, ecc.)   | 5  |
| Migliorie   | 5  |
| Gestione gas anestetici   | 5  |
| Durata batteria macchina anestesia  | 5  |
| Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere la garanzia (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo.<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 48 mesi punti 5<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 36 mesi punti 4<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 3<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2 | 5  |

|   |
|---|
| <b>Lotto 3: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di Nr. 1 (una) macchina di anestesia di alta fascia</b> |
| <b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Radiologia Generale/UOC Anestesia e Medicina Iperbarica</b>                           |
| <b>QUANTITA': 1</b>   |
| <b>BASE D'ASTA: € 40.000,00</b>   |

### QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

|  |  |
|--|--|
| <b>Apparecchiatura</b>   |  |
| Descrizione  |  |
| Società costruttrice   |  |
| Modello  |  |
| Anno di produzione   |  |
| Anno di immissione sul mercato   |  |
| Destinazione d'uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare)   |  |
| Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente   |  |
| Classificazione CND  |  |
| <b>Normative</b>   |  |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti   |  |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici  |  |
| Conformità alle normative specifiche di settore (es. IEC 60601-1; IEC 60529; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2; IEC 60364-7-710/VDE 0100-710; 93/42/EEC). Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", allegare alla offerta tecnica anche:<br>1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale);<br>2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi delle 93/42 CEE;<br>3) Schema di installazione e Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. |  |
| Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione  |  |
| Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera   |  |
| <b>Garanzia e manutenzione</b>   |  |
| Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo giudicato positivo dall'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT), le caratteristiche in termini di  |  |



|  |  |
|--|--|
| modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione programmata e preventiva.  |  |
| <b>Caratteristiche Generali</b>  |  |
| innesti per le prese gas a norma AFNOR   |  |
| miscelazione elettronica dei gas e riconoscimento automatico della tipologia del gas erogato   |  |
| Alloggi per pacco bombole gas per permettere ventilazione indipendente dai gas medicali centralizzati  |  |
| modalità di ventilazione: controllata sia volumetrica che pressometrica, a pressione assistita, spontanea e manuale e a volume garantito   |  |
| volume corrente da 5 ml fino ad almeno 1400 ml   |  |
| flusso inspiratorio massimo >120 l/min   |  |
| alimentazione gas: O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O, aria. Gli attacchi dei gas medicinali sono di tipo AFNOR, per l'evacuazione dei gas anestetici l'attacco è di tipo ATTIVO.   |  |
| circuiti di ventilazione: aperto, semichiuso e chiuso con sistema di assorbimento della CO <sub>2</sub>  |  |
| uscita per un circuito di ventilazione manuale esterno   |  |
| dotato di trigger a flusso e pressione con ampio range regolabile dall'utente  |  |
| valvola APL con ampia possibilità di regolazione   |  |
| sistema di aspirazione autonomo integrato  |  |
| comando di erogazione O <sub>2</sub> di emergenza (by pass);   |  |
| PEEP regolabile elettronicamente da off fino ad almeno 20 cm. H <sub>2</sub> O   |  |
| parametri selezionabili: volume corrente, frequenza respiratoria, rapporto I/E, PEEP   |  |
| possibilità di rapido scambio tra ventilazione automatica/manuale  |  |
| allarmi acustici e visivi, impostabili sia in maniera automatica che manuale, di volume, pressione, mancanza di O <sub>2</sub> , apnea, mancanza di alimentazione, etc   |  |
| monitoraggio dei parametri ventilatori (volumi, pressioni, loops e meccanica respiratoria) e gas (O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O, CO <sub>2</sub> , tutti gli alogenati con riconoscimento automatico e MAC) con ampio display LCD/TFT (preferibilmente da almeno 15") a colori, integrato o preferibilmente orientabile, ad alta risoluzione, touchscreen, con visualizzazione a schermo di almeno 4 forme d'onda contemporaneamente, con la possibilità di scelta tra i seguenti parametri: Pressione, Flusso, Volume, CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O, O <sub>2</sub> , AA1, AA2 e 2 Loop (P/V e F/V) |  |
| dotato di Monitor multiparametrico, con display LCD/TFT a colori di diametro preferibilmente superiore ai 15", orientabile, con visione di almeno 8 tracce, dotato di allarmi tecnici e autodiagnostici (stato batteria, sensori staccati, ecc.), con sistema di rapido aggancio /sgancio per la funzione di trasporto, con alimentazione a rete e a batterie ricaricabili di durata elevata con commutazione automatica alla sorgente di alimentazione interna, con ampia capacità di memoria, con rilevazione almeno di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ECG;</li> <li>• Respiro;</li> </ul>        |  |

|   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• temperatura a 2 canali;</li> <li>• SpO2;</li> <li>• EtcO2</li> <li>• Pressione arteriosa non invasiva;</li> <li>• Pressione arteriosa invasiva (minimo 2 canali);</li> <li>• analisi delle aritmie e tratto ST;</li> <li>• monitoraggio del livello di ipnosi;</li> <li>• monitoraggio della trasmissione neuromuscolare</li> </ul>  |  |
| possibilità di interfacciamento ai sistemi informatici aziendali mediante protocolli di comunicazione HL7   |  |
| alimentazione di emergenza a batteria con autonomia elevata (specificare) senza limitazioni nelle prestazioni del ventilatore   |  |
| carrello dotato di prese elettriche supplementari e blocco ruote  |  |
| La fornitura dovrà prevedere per ogni apparecchiatura offerta almeno 2 cavi ecg a 3/5 poli, tre sensori SpO2 completo a dito riutilizzabile (adulto, pediatrico, neonatale), tre prolunghe e bracciali NIBP riutilizzabile (adulto, pediatrico, neonatale).<br>La fornitura dovrà prevedere per ogni apparecchiatura offerta almeno 10 unità di tutto il materiale di consumo dedicato (es. sensore flusso, linee campionamento, canestro assorbitore, raccoglitori condensa, tubi spirometria etc etc) |  |

| <b>Tabella Punteggi</b>   |    |
|---|----|
| Caratteristiche ventilatorie (tecniche ventilatorie disponibili, Modalità di avvio e parametri rilevati in sede di autotest)  | 12 |
| Monitoraggio parametri di ventilazione (Numero e tipologia dei parametri di ventilazione monitorati, Numero e tipologia di allarmi sui parametri di ventilazione)   | 13 |
| Ergonomia, facilità di utilizzo ed interfacciabilità (Caratteristiche del circuito paziente, Caratteristiche e quantità delle interfacce di comunicazione in dotazione, Caratteristiche e proprietà interfaccia utente)   | 10 |
| Monitoraggio parametri vitali (Numero e tipologia dei parametri vitali monitorati, Numero e tipologia di allarmi sui parametri di ventilazione)   | 10 |
| Display (dimensioni, touchscreen, curve visualizzabili, ecc.)   | 5  |
| Migliorie   | 5  |
| Gestione gas anestetici   | 5  |
| Durata batteria macchina anestesia  | 5  |
| Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere la garanzia (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo.<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 48 mesi punti 5<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 36 mesi punti 4<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 3<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2 | 5  |



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
 e di Alta Specializzazione  
 “Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

|  |
|--|
| <b>Lotto 4: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di Sistema di monitoraggio multi-parametrico interno compatibile RM fino a 3 Tesla</b> |
| <b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Radiologia Generale</b>  |
| <b>QUANTITA': 1</b>  |
| <b>BASE D'ASTA: € 48.000,00</b>  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Apparecchiatura</b>   |  |
| Descrizione  |  |
| Società costruttrice   |  |
| Modello  |  |
| Anno di produzione   |  |
| Anno di immissione sul mercato   |  |
| Destinazione d'uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare)   |  |
| Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente   |  |
| Classificazione CND  |  |
| <b>Normative</b>   |  |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti   |  |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici  |  |
| Conformità alle normative specifiche di settore (es. IEC 60601-1; IEC 60529; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2; IEC 60364-7-710/VDE 0100-710; 93/42/EEC). Nel caso di fornitura di “Sistema Elettromedicale”, allegare alla offerta tecnica anche:<br>1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale);<br>2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE;<br>3) Schema di installazione e Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. |  |
| Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione  |  |
| Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera   |  |
| <b>Garanzia e manutenzione</b>   |  |
| Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo giudicato positivo  |  |

|  |  |
|--|--|
| dall'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT), le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione programmata e preventiva.  |  |
| <b>Caratteristiche Generali</b>  |  |
| Sistema di monitoraggio multi-parametrico interno compatibile RM fino a 3 Tesla (in conformità ai disposti della norma generale IEC 60601-1 terza edizione, 60601-2-49, alla direttiva CE 93/42 e al disposto in fase di attuazione della direttiva CE 2007/47 e alle norme particolari di indirizzo) nelle dotazioni adulti e pediatrico e neonatali, destinato alla sala magnete.  |  |
| Il sistema deve esser dotato di un modulo di trasporto, che consenta il monitoraggio del paziente durante il tragitto da e per la RM   |  |
| Display touch da almeno 12 pollici.  |  |
| Modulo ECG/RESP cablato e wireless   |  |
| Modulo SpO2 cablato e wireless   |  |
| Modulo NBP cablato e wireless  |  |
| Modulo Temperatura cablato e wireless  |  |
| Modulo EtCO2 cablato e wireless  |  |
| Modulo Gas Alogenati   |  |
| Almeno 4 tracce visualizzate   |  |
| Software adulto, pediatrico, neonatale con inserimento dati paziente   |  |
| Batterie interne ricaricabili con autonomia a piena carica di almeno 2 ore.  |  |
| Memorizzazione e visualizzazione di trend grafici e numerici per almeno 8 ore  |  |
| Soglie allarmi programmabili   |  |
| Deve essere presente un monitor esterno con display in grado di riprodurre i parametri e che andrà collocato nel locale consolle della RM. Tale monitor deve essere posizionato al di fuori della sala magnete, comunicante con il monitor interno attraverso un sistema certificato privo di ogni interferenza con la Risonanza Magnetica e tale da non alterare la Gabbia di Faraday (Fornire indicazioni relative a massima intensità del campo magnetico statico a cui l'apparecchio può essere esposto senza interferenze). |  |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Tabella Punteggi</b> |  |
|-------------------------|--|

|   |    |
|---|----|
| Requisiti di alimentazione, massima intensità campo magnetico e compatibilità uso in RM, standard di sicurezza, protezione da scarico da defibrillatore   | 10 |
| Caratteristiche Display   | 10 |
| Caratteristiche moduli, software e parametri misurati   | 15 |
| Caratteristiche allarmi   | 10 |
| Caratteristiche sistema di monitoraggio per sala consolle   | 10 |
| Dimensioni, peso e durata batteria  | 10 |
| Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere la garanzia (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo.<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 48 mesi punti 5<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 36 mesi punti 4<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 3<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2 | 5  |

### QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

|  |  |
|--|--|
| <b>Apparecchiatura</b>   |  |
| Descrizione  |  |
| Società costruttrice   |  |
| Modello  |  |
| Anno di produzione   |  |
| Anno di immissione sul mercato   |  |
| Destinazione d'uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare)                                   |  |
| Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente |  |
| Classificazione CND  |  |
| <b>Normative</b>   |  |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti                           |  |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici                                      |  |

|  |  |
|--|--|
| <p>Conformità alle normative specifiche di settore (es. IEC 60601-1; IEC 60529; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2; IEC 60364-7-710/VDE 0100-710; 93/42/EEC). Nel caso di fornitura di “Sistema Elettromedicale”, allegare alla offerta tecnica anche:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale);</li> <li>2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE;</li> <li>3) Schema di installazione e Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.</li> </ol> |  |
| Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione  |  |
| Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera   |  |
| <b>Garanzia e manutenzione</b>   |  |
| Si richiede di dettagliare nell’offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo giudicato positivo dall’UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT), le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione programmata e preventiva.  |  |
| <b>Caratteristiche Generali</b>  |  |
| innesti per le prese gas a norma AFNOR   |  |
| miscelazione elettronica dei gas e riconoscimento automatico della tipologia del gas erogato   |  |
| Alloggi per pacco bombole gas per permettere ventilazione indipendente dai gas medicali centralizzati  |  |
| modalità di ventilazione: controllata sia volumetrica che pressometrica, a pressione assistita, spontanea e manuale e a volume garantito   |  |
| volume corrente da 5 ml fino ad almeno 1400 ml   |  |
| flusso inspiratorio massimo >120 l/min   |  |
| alimentazione gas: O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O, aria. Gli attacchi dei gas medicinali sono di tipo AFNOR, per l’evacuazione dei gas anestetici l’attacco è di tipo ATTIVO.   |  |
| circuiti di ventilazione: aperto, semichiuso e chiuso con sistema di assorbimento della CO <sub>2</sub>  |  |
| uscita per un circuito di ventilazione manuale esterno   |  |
| dotato di trigger a flusso e pressione con ampio range regolabile dall'utente  |  |
| valvola APL con ampia possibilità di regolazione   |  |
| sistema di aspirazione autonomo integrato  |  |
| comando di erogazione O <sub>2</sub> di emergenza (by pass);   |  |
| PEEP regolabile elettronicamente da off fino ad almeno 20 cm. H <sub>2</sub> O   |  |
| parametri selezionabili: volume corrente, frequenza respiratoria, rapporto I/E, PEEP   |  |
| possibilità di rapido scambio tra ventilazione automatica/manuale  |  |
| allarmi acustici e visivi, impostabili sia in maniera automatica che manuale, di volume, pressione, mancanza di O <sub>2</sub> , apnea, mancanza di alimentazione, etc   |  |

|   |  |
|---|--|
| monitoraggio dei parametri ventilatori (volumi, pressioni, loops e meccanica respiratoria) e gas (O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O, CO <sub>2</sub> , tutti gli alogenati con riconoscimento automatico e MAC) con ampio display LCD/TFT (preferibilmente da almeno 15”) a colori, integrato o preferibilmente orientabile, ad alta risoluzione, touchscreen, con visualizzazione a schermo di almeno 4 forme d’onda contemporaneamente, con la possibilità di scelta tra i seguenti parametri: Pressione, Flusso, Volume, CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O, O <sub>2</sub> , AA1, AA2 e 2 Loop (P/V e F/V)  |  |
| dotato di Monitor multiparametrico, con display LCD/TFT a colori di diametro preferibilmente superiore ai 15”, orientabile, con visione di almeno 8 tracce, dotato di allarmi tecnici e autodiagnostici (stato batteria, sensori staccati, ecc.), con sistema di rapido aggancio /sgancio per la funzione di trasporto, con alimentazione a rete e a batterie ricaricabili di durata elevata con commutazione automatica alla sorgente di alimentazione interna, con ampia capacità di memoria, con rilevazione almeno di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ECG;</li> <li>• Respiro;</li> <li>• temperatura a 2 canali;</li> <li>• SpO<sub>2</sub>;</li> <li>• EtcO<sub>2</sub></li> <li>• Pressione arteriosa non invasiva;</li> <li>• Pressione arteriosa invasiva (minimo 2 canali);</li> <li>• analisi delle aritmie e tratto ST;</li> <li>• monitoraggio del livello di ipnosi;</li> <li>• monitoraggio della trasmissione neuromuscolare</li> </ul> |  |
| possibilità di interfacciamento ai sistemi informatici aziendali mediante protocolli di comunicazione HL7   |  |
| alimentazione di emergenza a batteria con autonomia elevata (specificare) senza limitazioni nelle prestazioni del ventilatore   |  |
| carrello dotato di prese elettriche supplementari e blocco ruote  |  |
| La fornitura dovrà prevedere per ogni apparecchiatura offerta almeno 2 cavi ecg a 3/5 poli, tre sensori SpO <sub>2</sub> completo a dito riutilizzabile (adulto, pediatrico, neonatale), tre prolunghe e bracciali NIBP riutilizzabile (adulto, pediatrico, neonatale).<br>La fornitura dovrà prevedere per ogni apparecchiatura offerta almeno 10 unità di tutto il materiale di consumo dedicato (es. sensore flusso, linee campionamento, canestro assorbitore, raccoglitori condensa, tubi spirometria etc etc)   |  |

| <b>Tabella Punteggi</b>   |    |
|---|----|
| Caratteristiche ventilatorie (tecniche ventilatorie disponibili, Modalità di avvio e parametri rilevati in sede di autotest)                                      | 12 |
| Monitoraggio parametri di ventilazione (Numero e tipologia dei parametri di ventilazione monitorati, Numero e tipologia di allarmi sui parametri di ventilazione) | 13 |



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO  
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
e di Alta Specializzazione  
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

|   |    |
|---|----|
| Ergonomia, facilità di utilizzo ed interfacciabilità (Caratteristiche del circuito paziente, Caratteristiche e quantità delle interfacce di comunicazione in dotazione, Caratteristiche e proprietà interfaccia utente)   | 10 |
| Monitoraggio parametri vitali (Numero e tipologia dei parametri vitali monitorati, Numero e tipologia di allarmi sui parametri di ventilazione)   | 10 |
| Display (dimensioni, touchscreen, curve visualizzabili, ecc.)   | 5  |
| Migliorie   | 5  |
| Gestione gas anestetici   | 5  |
| Durata batteria macchina anestesia  | 5  |
| Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere la garanzia (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo.<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 48 mesi punti 5<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 36 mesi punti 4<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 3<br>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2 | 5  |