



*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*

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di sistema di monitoraggio multiparametrico
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: U.O.C. TMO
QUANTITA': 1
BASE D'ASTA: 110.000,00 € oltre iva

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.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indica la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente		
Classificazione CND - - Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
Conformità alle normative 93/42 CEE ed altre specifiche di settore (es., IEC 60601- 1 e relative norme particolari applicabili). <u>NELL'OFFERTA TECNICA BISOGNERÀ ALLEGARE TUTTE LE DICHIARAZIONI APPLICABILI</u> 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); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE modificata dalla 2007/47/CE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. <u>Si richiede di elencare LE NORME PARTICOLARI, se previste, di RIFERIMENTO PER L'APPARECCHIATURE FORNITA.</u> 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). TUTTE LE SUDETTE 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.</p>		
<p>Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione</p>		
<p>Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medicale ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa) .</p>		
<p>In caso di apparecchiature interfacciabili su rete aziendale tramite cablaggio LAN, se richiesto l'aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medicale per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1 e se richiesto sistemi di ripetizioni video in fibra ottica.</p>		
<p>Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)</p>		
<p>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). <u>si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita".</u> <u>si richiede comunque di dettagliare il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione preventiva e correttiva in garanzia. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato degli interventi programmati nel periodo di garanzia a far data dal collaudo positivo. tale documentazione dovrà essere consegnata in fase di</u></p>		

<u>collaudo. si richiede di voler fornire il responsabile tecnico per l'assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici.</u>		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Il sistema dovrà prevedere un centrale di monitoraggio, una seconda centrale mirror attiva e numero 6 monitor multiparametrici		
CARATTERISTICHE PER OGNI MONITOR		
Monitor di ultima generazione di grado medico LCD/TFT touchscreen ed all in one ad elevata risoluzione e dimensione non inferiore a 15 pollici.		
Sistema modulare per la gestione di moduli sia mono-parametrici che multiparametrici		
Visualizzazione real time di ECG a 12 derivazioni e non ricostruite		
Ampia possibilità di opzioni di visualizzazione		
Parametri monitorati: <ul style="list-style-type: none"> • ECG a 12 derivazioni con cavo a 10 elettrodi ed analisi del segnale elettrocardiografico • SPO2 tecnologia nellcor • Pressione sanguigna non invasiva (NIBP) tollerante al movimento • Pressione invasiva per pressione arteriosa cruenta e pressione venosa centrale comprensiva di trasduttore compatibile con i kit monouso della Edwards Lifesciences (<u>tale modulo deve essere fornito solo per nr. 3 monitor</u>) • ETCO2 sidestream • Respiro • Heart rate • Monitoraggio bed-to bed • Temperatura a due canali • Modulo di entropia (<u>tale modulo deve essere fornito solo per nr. 3 monitor</u>) 		
Ampia durata di trend tabulari e grafici (almeno 48 ore)		
Fornire foto e layout esemplificativa del monitor comprensivo dei moduli multiparametrici (previsti in fornitura) con vista frontale e posteriore.		
Allarmi acustici e visivi regolabili su tutti i parametri rilevati, differenziabili per gravità e configurabili secondo necessità. Possibilità di memorizzare diverse configurazioni di allarme e di segnalazione		
Sistema per la visualizzazione (monitor/display integrato) monitoraggio dei parametri paziente per trasporto intraospedaliero con garanzia di monitoraggio		
Dotazione di cavi, sensori, trasduttori, prolunghe <u>pluriuso</u> . La fornitura deve comprendere per ogni monitor: <ul style="list-style-type: none"> • 2 connettori con sonde temperature cutanea, • 3 connettori con bracciali NIBP misura adulto pediatrico e neonatale, sensore • 3 connettori con sensori SpO2 misura adulto pediatrico e neonatale) 		

<ul style="list-style-type: none"> • 2 cavi per ECG a 12 derivazioni con 100 kit a 10 elettrodi (suddivisi in misura adulto pediatrico e neonatale) • Consumabili ETCO2 – dotazione per 100 misurazioni monouso • Consumabile entropia – dotazione per 100 misurazioni monouso 		
Esportazione ed interfacciamento dati con standard HL7		
CENTRALE DI MONITORAGGIO		
Sorveglianza Contemporanea e continua dei monitor a posto letto completa di stampante laser per la stampa dei tracciati		
Possibilità di gestione simultanea di almeno 14 posti letto in caso di future possibili estensioni della fornitura		
Workstation di grado medicale all-in one preferibilmente touchscreen con monitor a colori con dimensioni non inferiori a 24 pollici. Seconda centrale mirror da installare in un locale differente da quello in cui verrà installata la centrale principale. La centrale mirror deve permettere l'interazione sui parametri/allarmi da parte degli operatori (non deve essere una semplice ripetizione di dati).		
Possibilità di passare da una visualizzazione generale (con panoramica di tutti i pazienti monitorati) ad una dettagliata su uno o più pazienti		
Possibilità di stampa ECG su stampante di rete condivisa		
Analisi del tratto ST, su tutte le derivazioni ECG rilevate dalla centrale		
Memorizzazione allarmi ed eventi		
Sistema interfacciabile al sistema informativo ospedaliero quando richiesto per cartella clinica elettronica con standard HL7		
UPS opportunamente dimensionato		
Tutti i collegamenti monitor-centrale sono a completo carico della ditta aggiudicataria. I monitor dovranno essere installati su braccio porta monitor fornito dalla committente con attacco VESA. Comunque, la ditta aggiudicataria dovrà essere disponibile, qualora richiesto, ai fini di un più sicuro e corretta installazione a fornire gli idonei sistemi sistema di fissaggio a parete (piastra e/o braccetto).		



*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*

CRITERI	MAX
CENTRALE DI MONITORAGGIO	
Caratteristiche hardware (tipologia, processore, RAM, hard disk, dimensioni della centrale, dimensioni e risoluzione dello schermo, stampante)	6
Caratteristiche del software (configurazione del sistema, visualizzazione e analisi dei dati rilevati, visualizzazione e gestione degli allarmi, full disclosure)	6
Possibilità di accesso da remoto al sistema di monitoraggio tramite dispositivi "mobile"	3
MONITOR MULTIPARAMETRICI	
Caratteristiche del display (dimensioni risoluzione, ecc..)	5
Peso ed ingombro relativo alla configurazione monitor+moduli multiparametrici	6
Sistema di analisi dati e riconoscimento automatico eventi	5
Interfaccia utente	6
Numero massimo di tracce visualizzabili, numero di tracce contemporaneamente, Memorizzazione trend grafici e numerici	5
Configurazione e tipologia allarmi	6
Parametri rilevati oltre quelli minimi richiesti	5
Caratteristiche sistema monitoraggio dei parametri paziente per trasporto intraospedaliero	12
GARANZIA	
Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere il servizio di manutenzione full risk (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sottoindicata, acquisendo il punteggio qualità relativo: Estensione del servizio di manutenzione full risk di ulteriori 24 mesi punti 5	5

ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:

- **MODELLO,**
- **NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,**
- **CODIFICA CND,**
- **(indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.**

TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO.

DURANTE LA SESSIONE DI COLLAUDO, QUALORA QUESTO ABBIA AVUTO ESITO POSITIVO, LA DITTA DOVRA' APPORRE CONTESTUALMENTE SUI COMPONENTI OFFERTI UNA ETICHETTA ADESIVA BIANCA ANTIMANOMISSIONE RIPORTANTE IL NUMERO DI DELIBERA/DETERMINA DI AGGIUDICAZIONE DELLA COMMITTENTE E LA DATA (ES. DG NR.xx DEL XX/XX/XXXX).