

ALLEGATO 2 AL CAPITOLATO SPECIALE – CAPITOLATO TECNICO

1. Descrizione dello scopo della fornitura e destinazione d'uso ai sensi Dlgs37/2010 Direttiva CEE 2007/47

Sistema integrato di monitoraggio parametri fisiologici per terapia intensiva e sala operatoria, destinato alla sorveglianza in tempo reale ed all'archiviazione di tutti i parametri utili per la terapia e la diagnosi.

Il sistema dovrà presentare caratteristiche e funzionalità spiccatamente orientate alla continuità temporale di rilevazione dei dati negli scenari tipici d'uso, attraverso un progetto specifico configurato per ottenere la massima affidabilità, ridondanza ed ergonomia.

2. Oggetto della fornitura

La fornitura comprende la dotazione di 3 Aree Funzionali integrate per un totale di N° 5 centrali e 38 posti letto. Di seguito il dettaglio:

- **U.O. Terapia Intensiva** – N°2 moduli così definiti
 - N°1 Centrale di monitoraggio
 - N°6 posti letto di cui uno per infettivi riferiti alla centrale di cui al punto precedente
- **U.O. Neurorianimazione** – N°2 moduli così definiti
 - N°1 Centrale di monitoraggio
 - N°6 posti letto di cui uno per infettivi riferiti alla centrale di cui al punto precedente
- **Blocco Operatorio** – N° 14 posti letto così definiti:
 - N°1 Centrale di monitoraggio
 - N°6 posti letto di recovery room
 - N°8 Sale Operatorie
- Installazione e collaudo del sistema inclusi sistemi di fissaggio incluse configurazioni di rete

3. Obiettivi della fornitura

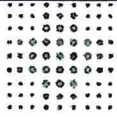
Gli obiettivi della presente fornitura sono i seguenti:

- Realizzazione di un sistema di monitoraggio completo ed integrato, in grado di garantire funzioni di sorveglianza e memorizzazione dei parametri vitali quantitativamente e qualitativamente allineati allo stato dell'arte
- I dati acquisiti dovranno essere massimamente fruibili e distribuiti ai fini del massimo supporto diagnostico/informativo
- Il sistema dovrà essere massimamente predisposto per integrarsi in futuro in un sistema informatizzato clinico, attraverso un progetto spiccatamente orientato all'accentramento, memorizzazione e condivisione di dati anche acquisiti da dispositivi medici di terze parti
- La configurazione e l'ergonomia, da ogni punto di vista, dovranno essere pensate per accompagnare al meglio il flusso di lavoro del reparto, massimizzando la sicurezza d'uso e l'usabilità
- Il sistema dovrà prevedere soluzioni per la ridondanza e la continuità del servizio

4. Caratteristiche tecnico- cliniche/ prestazionali

Considerazioni generali sul sistema

- Il sistema deve essere formato da n.5 centrali di monitoraggio, fra loro collegate funzionalmente in modo da garantire uno scambio informativo clinico tra le diverse aree nel rispetto delle competenze
- Tutti sistemi dovranno essere installati completi di ultima versione e release software disponibile.
- Nel suo complesso il sistema offerto (hardware e software) deve garantire:
- La connessione funzionale tra tutte le componenti stesse (vedi punto 1) della massima potenzialità e affidabilità;
- La connessione funzionale con la rete aziendale alla massima potenzialità e affidabilità, garantendo al contempo caratteristiche di servizio tipo "fail safe" per tutte le funzionalità "core". Più precisamente in caso di disservizi totali o parziali di qualsiasi origine sulla rete aziendale (inclusi virus) il sistema - per le funzioni collegate alla destinazione d'uso clinica - deve risultare immune da interazioni distruttive di qualsiasi natura anche temporanea e per qualsiasi dispositivo medico (monitor, centrali, server di supporto, apparati attivi).
- **Tutte le funzionalità tecnico-cliniche offerte devono essere garantite senza l'impiego di tecnologie wireless a**



frequenze non soggette a licenza.

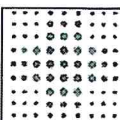
Centrale di monitoraggio – Caratteristiche di riferimento

Ogni singola centrale di monitoraggio deve avere le seguenti caratteristiche:

- Gestione simultanea di tutti monitor di competenza;
- Dotata di doppio display da almeno 19", gradite ampiezze superiori;
- Layout di visualizzazione multi e monopaziente orientati alla massima leggibilità, completezza e immediatezza di presentazione
- Dotata di memoria full disclosure di almeno 4 giorni dimensionata per gestire tutti i monitor contemporaneamente e nella massima configurazione, con gestione completa degli allarmi e della funzionalità di memorizzazione di aritmie, trend, eventi allarme, ecc...;
- Dotata di software per misurazioni e revisioni approfondite dei parametri memorizzati, realizzati in modo da rendere l'operazione semplice e rapida;
- Dotata di massima flessibilità e facilità per gli operatori nella configurazione:
 - Dei parametri da visualizzare;
 - Degli allarmi (priorità, soglie,..);sincronizzata in real time e bidirezionalmente con i monitor;
- Dotata di interfaccia di rete verso i monitor (su rete dedicata di tipo "Mission Critical") e verso il tessuto informativo ospedaliero (su rete aziendale), con le caratteristiche di sicurezza di cui alle "Considerazioni generali sul sistema" punto 3)
- Dotata di stampante laser di rete formato A4 e stampante termica;
- Dotata di collegamento funzionale con le altre centrali oggetto della presente fornitura al fine di consulenza e con possibilità di visualizzazione remota di dati e tracciati di qualsiasi paziente monitorato;
- Gradita la possibilità di presentazione dei dati monitorati in eventuali postazioni remote tramite rete intranet, con accesso protetto (per singolo paziente o preferibilmente con layout analogo alla centrale) con possibilità di simulazione completa della centrale (es.: navigazione e revisione dati memorizzati) purché completamente priva di interferenze con l'applicativo medicale;
- Dotata di ampia possibilità di espansione futura del numero di posti letto monitorati per singola unità di cura/modulo;
- Predisposta per interfacciamento a cartella clinica, mediante protocollo standard HL7 per condivisione anagrafica e archiviazione dati di monitoraggio in cartella;
- Gradito un forfait di configurazione HL7 per l'inbound dei dati anagrafici e identificativo dei pazienti ammessi a livello di Sistema Informativo Ospedaliero, con generazione di worklist di selezione. (rif. Allegato 3 - AUSLModena_Integrazione_MessaggiHL7)
- Possibilità di preset personalizzati per le configurazioni di default (nuovo paziente), possibilmente impostabili da via rete
- Gradita la funzione di recupero pazienti recentemente dimessi per eventuale nuovo ricovero, con elevate caratteristiche quantitative (n°pazienti archiviabili) e qualitative (quantità di informazioni archiviabili per paziente)
- Preferibilmente dotata di sistema diagnostico per stato di funzionamento e avarie tecniche raggiungibile dal personale SIC tramite rete aziendale

Monitor Posto Letto – Caratteristiche di riferimento

- Dotato di struttura resistente e compatta, completa di display ad alta risoluzione a colori da almeno:
 - 17" per l'area TIPO e Neuroranimazione, gradito top di gamma;
 - 15" per l'area Recovery Room e Sale Operatorie con diverse modalità di input/output contemporaneamente disponibili incluso funzionamento touchscreen;
- Design orientato alla massima sanificabilità, con raffreddamento preferibilmente passivo;
- Tecnologia di acquisizione parametri di tipo modulare "ibrido", composta di modulo multiparametrico configurato e slot di espansione a posto letto per moduli monoparametrici specialistici dimensionati coerentemente con gli obiettivi del progetto, con sistema di montaggio ad elevata ergonomia per l'uso normale;
- Completo di funzione di accentrimento dati medicali da dispositivi medici non appartenenti al sistema

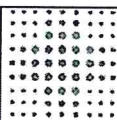


offerto. Si richiede ampia capacità d'integrazione funzionale verso i dispositivi medici di terze parti tipicamente presenti a posto letto intensivo, con un numero ingressi dimensionati coerentemente con gli obiettivi del progetto (considerando che uno di essi sarà previsto fisso per ventilatori per terapia intensiva o anestesia) al fine di visualizzazione e memorizzazione del massimo numero di parametri in centrale, in modalità del tutto analoga ai dati monitorati direttamente e ad essi sincronizzati;

- Soluzione di montaggio a posto letto orientata alla massima ergonomia di lavoro;
- Visualizzazione almeno 8 tracce multiparametriche simultanee (gradite almeno 12 per la soluzione di terapia intensiva) e visualizzazione 12 deriv. ECG;
- Possibilità d'interfacciamento alla cartella clinica, mediante protocollo standard HL7 per condivisione anagrafica e archiviazione dati di monitoraggio in cartella;
- Dotato algoritmi per calcoli emodinamici e dell'ossigenazione;
- Dotato di sistemi di sicurezza orientati a mantenere un'elevata sorveglianza anche in caso di assenza o guasto della centrale, come per esempio:
 - Funzione bed to bed con visualizzazione delle forme d'onda provenienti da altri monitor;
 - Possibilità di visione/consultazione remota del singolo monitor anche in assenza di centrale di riferimento;
- Preferibilmente dotato (o almeno predisposto per upgrade in secondo momento) di funzione PC medica a posto letto per consultazione di dati paziente presenti in rete di tipo "integrato" nel monitor (con gestione su finestra applicazione o sul display ausiliario), con le seguenti caratteristiche:
 - Comandabile da touchscreen (stessa interfaccia del monitor o esterno)
 - Con accesso immediato a tutte le informazioni paziente disponibili sulla rete informatica ospedaliera (possibilmente con un singolo log-in). Deve essere possibile richiamare le immagini radiologiche dal PASC/RIS e i dati di laboratorio dal LIS esistenti. L'integrazione funzionale con il sistema di monitoraggio dovrebbe preferibilmente agevolare il reperimento dei dati in rete riguardante il paziente effettivamente ammesso al monitor corrispondente;
 - Deve essere possibile installare ulteriori applicativi anche WEB, Windows, ecc... a discrezione dell'Azienda;
- Gradita la disponibilità di strumenti di supporto decisionale avanzati (scores, protocolli, soluzioni di visualizzazione evolute);
- Gradita la possibilità di collegamento di almeno un display ausiliario preferibilmente indipendente dal display principale e preferibilmente con layout configurabile e personalizzabile;
- Preferibilmente dotato di sistema diagnostico per stato di funzionamento e avarie tecniche raggiungibile dal personale SIC tramite rete aziendale

Modulo multiparametrico

- Deve offrire il seguente insieme minimo di parametri "base":
 - ECG fino a 12 derivazioni, completo di analisi aritmie avanzata multiderivazione e analisi ST su 12 derivazioni;
 - Respiro;
 - Saturimetria;
 - Temperatura (n°2 canali);
 - Pressione invasiva (n°2 canali);
 - Pressione non invasiva;
- Compatibilità con qualsiasi posto letto oggetto della presente acquisizione;
- Massimamente compatto e leggero, orientato alla massima robustezza e spiccata compatibilità con un uso in ambiente intensivo (resistenza a cadute, protezione intrusione liquidi, sanificabilità..)
- Connessione funzionale con posto letto ad aggancio/sgancio rapido, con funzionamento di tipo "plug and play" senza ausilio di cavi;
- Con capacità di memorizzare full disclosure di almeno 24 ore attiva e disponibile anche durante il trasporto senza soluzione di continuità (modulo attivo) almeno per la configurazione di terapia intensiva;
- Dotato di memorizzazione di dati di trend in formato numerico e tabellare di almeno 24 ore;
- Dotato di memorizzazione e revisione dei principali eventi di allarme;
- Utilizzabile anche per il trasporto intraospedaliero senza sconnessione dei cavi paziente;



Soluzione per il trasporto intraospedaliero

- Deve essere basata sull'impiego temporaneo del modulo multiparametrico in uso a posto letto;
- Impiego attraverso connessione con dispositivo di visualizzazione portatile esterno o, preferibilmente, con funzione di monitor indipendente attraverso display e batterie integrate;
- Con autonomia di almeno 3 ore, con ricarica automatica alla riconnessione al posto letto o a rete senza interruzione dell'operatività;
- Durante il trasporto intraospedaliero, con massima completezza dei dati paziente/eventi rispetto a quanto acquisito e monitorato normalmente a posto letto;
- Durante il trasporto intraospedaliero, con massima continuità dei dati paziente/eventi di allarme tramite trasferimento a posteriori verso la centrale in automatico e senza necessità di soluzioni wireless;
- Prevista almeno per il 50% dei posti letto preferibilmente per il 100%;

5. Configurazione richiesta

Accessori in dotazione

Posto letto

- Modulo multiparametrico
- Unità di visualizzazione-elaborazione-Input/output;
- Cavi paziente (set completo in caso di massimo monitoraggio)
- Set di eventuale materiale consumabile dedicato
- Sistema di accentramento per la connessione per dispositivi medici di terze parti
- Sistema di montaggio a parete/pensile ottimizzato per la specifica collocazione;
- Eventuale set per trasporto (se necessario), almeno nelle quantità minime richieste

Centrale

- Unità di elaborazione
- Display;
- Periferiche previste (Tastiera, Mouse, Stampante termica, Altoparlanti...)
- Stampante di rete
- UPS dedicato

Mimimo set di accessori in dotazione a disposizione:

- N°10 moduli EEG
- N°8 moduli BIS
- N°10 moduli TOF
- Set di backup per la continuità di servizio (Dispositivi muletto, Pile di ricambio, Alimentatori di ricambio, ...ecc.) dimensionate in accordo con i criteri di ridondanza definiti

Accessori opzionali (da quotare a parte nell'offerta economica ove non compresi nell'offerta base):

- PC Medica integrato o funzionalmente collegato
 - Forfait di configurazione per comunicazione ADT inbound basata su HL7 (rif. Allegato 3 - AUSLModena_Integrazione_MessaggiHL7)
- Eventuali licenze/hardware per connessione remota via rete ai dispositivi di monitoraggio (se non a costo zero)
- Qualsiasi modulo monoparametrico non incluso nella lista di cui al punto precedente


IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
INGEGNERIA CLINICA
(Ing. Massimo Garagnani)