

**CAPITOLATO TECNICO per SISTEMA DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO destinato alla TERAPIA INTENSIVA NEONATALE**

Sistema integrato per la rilevazione dei parametri vitali destinato alla Rianimazione Neonatale

composto da:

- Num. 11 MONITOR MULTIPARAMETRICI A POSTO LETTO
- Num. 1 CENTRALE DI MONITORAGGIO (1 monitor +1 monitor ripetitore)

**REQUISITI MINIMI:**

**MONITOR MULTIPARAMETRICO**

Soluzione tecnologica che abbia specifici accorgimenti per lo specifico contesto di utilizzo

(TERAPIA INTENSIVA NEONATALE, con particolare riguardo per neonati di peso molto basso  $\geq 500g$ ) :

- Sistema di monitoraggio multiparametrico con Monitor/Display a posto letto a colori, di tipo touch screen, di ampiezza indicativamente pari ad almeno 15" (diagonale)
- Visualizzazione contemporanea di almeno 6 tracce
- Monitoraggio continuo di valori medi e trend grafici e tabellari di almeno 48 ore per, almeno, i seguenti parametri fisiologici:
  - o ECG almeno 5 derivazioni
  - o Respiro
  - o Temperatura
  - o SpO2 MASIMO
  - o ETCO2 (Mainstream/Sidestream)
  - o Pressione non invasiva (NIBP) con possibilita' di utilizzo di bracciale monouso con attacco conico
  - o Pressione invasiva (IBP), almeno 2 canali
  - o Calcoli

- Full disclosure di almeno 12 ore
- Presenza di allarmi (a più livelli) per tutti i parametri rilevati:
  - o Possibilità di settare valori di minima e di massima
  - o Segnalazione di tipo visiva e sonora su diversi livelli di priorità e possibilità di tacitazione/sospensione
- Dotato di batterie con autonomia di almeno 120 min senza alimentazione elettrica da rete
- Software di interfaccia ed utilizzo in lingua italiana
- Collegamento alla centrale di monitoraggio e eventualmente ai servizi ospedalieri di tipo standard con protocollo TCP/IP/Wireless
- Dotato di ogni eventuale accessorio o necessario per il normale e corretto utilizzo, adatto alle caratteristiche dei neonati ricoverati in Terapia Intensiva Neonatale:
  - cavo ECG adatto a montare **Elettrodi conduttivi adesivi in Hidrogel**,
  - cavo per **SpO2 MASIMO** da collegare a **sensore neonatale adesivo riutilizzabile**,
  - cavo prolunga per **bracciale NIBP con attacco conico** riutilizzabile per neonati,
  - sensore di temperatura completo cutaneo riutilizzabile,
  - kit pressione invasiva per il collegamento del trasduttore, ecc.)
- L'apparecchiatura offerta dovrà riportare la marcatura CE ai sensi del D.Lgs. 37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE, con indicato l'eventuale numero identificativo dell'organismo certificato che l'ha rilasciata.

#### **CENTRALE DI MONITORAGGIO**

- Numero di posti letto collegabili di almeno 11 (con possibilità di espansione)
- Dotata di **n° 1 monitor a colori** di almeno 21 pollici e **n° 1 monitor a colori** di almeno 21 pollici **ripetitore**
- Possibilità di memorizzazione di dati, tracciati e allarmi (trends e grafici tabellari) almeno per 48 ore
- Full disclosure (12 ore minimo) di almeno 4 forme d'onda a scelta fra quelle visualizzabili sul monitor per singolo paziente
- Possibilità di chiara e leggibile visualizzazione contemporanea dei parametri e delle forme d'onda relativi a tutti i monitor collegati

- Possibilità di richiamo completo dei parametri del singolo posto letto in visualizzazione principale senza disattivare la visualizzazione secondaria degli altri posti letto collegati
- Possibilità di interpretazione ed analisi dei tracciati con visualizzazione di trends grafici e numerici dei parametri rilevati di ciascun posto letto collegato
- Archiviazione dei tracciati ECG in formati esportabili (ad es. pdf)
- Sistema di allarmi classificato almeno in tre categorie in relazione alla priorità, colore e tono
- Stampante a colori ad alta risoluzione con caratteristiche hardware allineate agli standard di mercato
- Dotata delle periferiche di interfaccia utente necessarie (tastiera, mouse, ecc.)
- Dotata di sistemi di alimentazione elettrica d'emergenza (UPS/gruppo di continuità) idonei
- L'apparecchiatura offerta dovrà essere completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo
- Il sistema offerto dovrà riportare la marcatura CE ai sensi del D.Lgs. 37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE, con indicato l'eventuale numero identificativo dell'organismo certificato che l'ha rilasciata

#### **REQUISITI MIGLIORATIVI:**

##### **MONITOR MULTIPARAMETRICO**

- Soluzione tecnologica che faciliti le operazioni di trasferimento paziente pur mantenendo il monitoraggio
- Monitoraggio per tempi più lunghi (>12 h) in full disclosure
- Visualizzazione contemporanea di più di 6 tracce
- Numero di derivazione ECG monitorate maggiore
- Analisi del tratto ST su tutte le derivazioni monitorate
- Dotazione più ampia di moduli per la rilevazione di parametri fisiologici/vitali e di canali dedicati ai parametri richiesti tra i requisiti di minima

- Dotato di più software di analisi ed interpretazione
- Possibilità di richiamare dati da altri letti all'interno dell'unità di cura
- Autonomia con alimentazione a batteria superiore ai 120 min
- Interfaccia utente caratterizzata da semplice e intuitiva selezione di funzioni ed impostazioni e gestione dei menù
- Parti oggetto di manutenzione periodica e pulizia facilmente accessibili
- Ampia possibilità di aggiornamenti software nel tempo.

### **CENTRALE DI MONITORAGGIO**

- Dotata di doppio monitor di dimensioni almeno pari alle minime richieste precedentemente
- Possibilità di memorizzazione di dati, tracciati e allarmi (trends e grafici tabellari) per più di 48 ore
- Possibilità di personalizzazione in modalità manuale o automatica delle curve da visualizzare dei singoli pazienti
- Full disclosure (almeno 12 ore) di più di 4 forme d'onda a scelta fra quelle visualizzabili sul monitor per singolo paziente
- Possibilità di inserimento note libere per ogni paziente
- Interfaccia utente caratterizzata da semplice e intuitiva selezione di funzioni ed impostazioni e gestione dei menù
- Parti oggetto di manutenzione periodica e pulizia facilmente accessibili
- Ampia possibilità di aggiornamenti software nel tempo
- Espandibilità a slot più ampi di numero di posti letto monitorati senza costi aggiuntivi

## GRIGLIA DI VALUTAZIONE

SISTEMA DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO	
Requisiti qualitativi	
<b>Caratteristiche generali</b>	
CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE E ALLESTIMENTO (destinazione d'uso, soluzione tecnologica modularità, materiali, ecc...)	4
ERGONOMIA DI GOVERNO E DI SANIFICAZIONE (gestione comandi, menù, procedure di manutenzione a carico dell'operatore, sanificazione, accorgimenti per facilitare l'utilizzo in Reparto ecc...)	4
CARATTERISTICHE SISTEMI DI SICUREZZA (gestione allarmi, sistemi di sicurezza, ecc...)	3
<b>Monitor a posto letto</b>	
TIPOLOGIA DISPLAY (qualità, touch screen)	3
SET PARAMETRI MONITORATI (tipologia e numero oltre quelli richiesti di minima, accorgimenti attinenti al contesto di utilizzo)	3
PERSONALIZZAZIONE (grado di personalizzazione di visualizzazione dei parametri, degli allarmi, ecc..)	4
ANALISI DEL RITMO ECG (algoritmo, riconoscimento degli eventi aritmici, riconoscimento falsi allarmi, ecc...)	4
DOTAZIONE DI ALTRI SOFTWARE di calcolo/interpretazione (gestione paziente, calcoli emodinamici, ecc...)	1
ALLESTIMENTO E ACCESSORI (Di base e/o fornibili in opzione)	4
ERGONOMIA (Configurazione del sistema, dimensioni di ingombro, agganci, manovrabilità, peso, dispositivi di protezione, sanificazione, ecc...)	2
<b>Centrale di monitoraggio</b>	
PERSONALIZZAZIONE ED ERGONOMIA (grado di personalizzazione di visualizzazione dei parametri, organizzazione dei dati e degli allarmi, ecc..)	3
CAPACITÀ DI ARCHIVIAZIONE PARAMETRI ED ESPORTABILITÀ (gestione dei dati; formati per esportare i dati, interfacce esterne, sistemi di supporto remoto, ecc...)	2
TIPOLOGIA DISPLAY (tecnologia, ecc..)	2
SOFTWARE INTERPRETATIVI O DI ANALISI (Applicativi interpretativi, numero e tipologia, ecc...)	4
DOTAZIONE E ACCESSORI (Stampante, UPS, accessori, ecc...)	2
Presenza monitor aggiuntivo	3
Espandibilità a 16 posti letto già ricompresa in offerta	2
<b>Requisiti quantitativi</b>	
<b>Monitor a posto letto</b>	
Diagonale del monitor:	-
▫ Superiore a 15", fino a 17"	3
▫ Superiore a 17 "	1
Numero tracce e valori visualizzabili contemporaneamente:	-
▫ Superiore a 6	2
Monitoraggio continuo di valori medi e trend grafici e tabellari:	-
▫ Superiore a 48 ore	3
Full disclosure:	-
▫ Superiore a 12 ore, entro le 48	1
▫ Uguale o superiore a 48 ore	2
Durata delle batterie	
▫ Superiore alle 2 ore	2

<b>Centrale di monitoraggio</b>	
Diagonale dei monitor:	-
▫ Superiore a 19" e inferiore a 22"	1
▫ Superiore a 22"	3
Monitoraggio continuo di valori medi e trend grafici e tabellari:	-
▫ Superiore a 48 ore	2
Full disclosure	-
▫ Superiore a 12 ore, entro le 48	3
<b>Totale</b>	<b>70</b>