

## Sistema di Manometria ad Alta Risoluzione e Sistema di pH-Impedenziometria

La rilevanza dell'acquisto di tale strumentazione consentirebbe all'azienda di attrarre la popolazione provinciale affetta da reflusso gastroesofageo, da sempre costretta a ricorrere a strutture pubbliche extra provinciali o addirittura private e consentirebbe di poter avviare un iter diagnostico- terapeutico completo nel trattamento dei disordini funzionali dell'upper GI. La suddetta tecnologia potrà essere usata sia per le esigenze diagnostico-terapeutiche chirurgiche sia per l'attività diagnostica del servizio di Gastro-enterologia

Il Sistema dovrà permettere la rilevazione dei valori pressori tramite cateteri pluriuso allo stato solido con il più alto numero di canali e con il più alto numero di sensori pressori disposti radialmente per ogni canale.

Il Sistema, completamente modulare, dovrà permettere di eseguire nel dettaglio:

- Manometria Esofagea con cateteri per adulto e pediatrici;
- Manometria Esofagea ad Alta risoluzione e 3D;
- Mano-Impedenziometria;

**La combinazione di uno o più moduli, dovrà permettere di configurare il Sistema in base alle esigenze diagnostiche.**

I moduli che dovranno comporre il Sistema richiesto sono:

- **Modulo** base che consente di eseguire esami di Manometria Esofagea e Manometria Anorettale
- **Modulo** che effettua anche esami di Mano-Impedenziometria con l'ausilio del catetere Mano-Impedenza, pluriuso e allo stato solido

Tutti i cateteri devono essere caratterizzati da una superficie completamente liscia atta a ridurre al minimo il disagio per il paziente durante l'intubazione e l'esame

I Cateteri, allo stato solido grazie all'avanzatissima tecnologia impiegata nella costruzione dei canali che li compongono, consentono di effettuare una vera misurazione radiale delle pressioni grazie alla quale è anche possibile eseguire esami di manometria 3D

### Caratteristiche Cateteri

1. Il Catetere esofageo, pluriuso e allo stato solido, formato da 36 canali disposti sulla lunghezza dello stesso ad una distanza di 1cm l'uno dall'altro (0.75 cm nel catetere pediatrico); ogni canale è composto da 12 sensori elettronici di pressione disposti radialmente per un totale di 432 punti di rilevazione pressoria;
2. Il Catetere esofageo di Mano-Impedenza, pluriuso e allo stato solido, oltre alla rilevazione pressoria, include 18 canali impedenziometrici che permettono di studiare simultaneamente la motilità esofagea e il transito del bolo;

### Caratteristiche Minime

- Tutti i cateteri devono essere coperti da garanzia su difetti di fabbricazione per 100 utilizzi/2 anni.
- il Sistema di Manometria deve ridurre i tempi di esecuzione dell'analisi (in media un esame dura circa 10 minuti) eliminando tutte le complicanze tecniche e gli artefatti di una manometria a perfusione.
- Il Software consente la personalizzazione dei parametri da calcolare, del protocollo di studio e la possibilità di esportare i dati grezzi in un file compatibile con i più comuni software di calcolo elettronico (p.e. MS Excel).

- analizzare i tracciati in maniera statica, ma anche, con lo strumento play, far scorrere il tracciato come se fosse in fase di acquisizione a diverse velocità.
- Durante l'acquisizione è possibile rivedere la parte del tracciato già registrato senza interrompere la registrazione.
- Oltre ai calcoli automatici, il programma deve permettere all'utente la possibilità di effettuare misurazioni sul tracciato in completa autonomia e se necessario includerle nel report finale.
- Il report finale, per una più facile fruibilità, generato come file di MS Word e/o come file PDF.

#### **Il Sistema Impedenziometria dovrà essere composto da:**

- un registratore portatile dotato di tasti evento e sintomi facilmente fruibili dal paziente. Le indicazioni sul display dovranno essere in lingua italiana.
- Software di analisi dedicato in lingua italiana.

#### **Caratteristiche tecniche Sistema pH-Impedenziometria**

- Il Sistema deve poter essere utilizzato anche come semplice pH-metro ambulatoriale delle 24 ore.
- I dati registrati dal Recorder dovranno essere immagazzinati in una memoria interna al recorder (no su flash card) per maggior sicurezza di integrità dei dati e minimo rischio di perdita degli stessi. I dati, una volta scaricati sul PC, dovranno rimanere anche sulla memoria del Recorder fino alla successiva inizializzazione per una nuova procedura.
- Il Recorder dovrà avere la possibilità di essere connesso anche ad un Sistema per lo studio del Sonno.
- I sondini monouso dovranno essere dotati di 1 o 2 canali di pH con sensori in antimonio per la pHmetria con diverse spaziature e di 1 o 2 canali di pH con sensori in antimonio a diverse spaziature e 6 canali di impedenza. I sondini dovranno permettere di eseguire esami su pazienti infant, pediatrici ed adulti.
- Il Software completamente in lingua italiana, deve essere progettato per essere il più facile possibile inglobando al suo interno, allo stesso tempo, un algoritmo di analisi altamente sofisticato e di sicura affidabilità.
- Il software deve eseguire un'analisi automatica dei dati registrati, individuando tutti gli episodi di reflusso che, nel caso della pH-impedenziometria, dovranno essere distinti in reflussi acidi, debolmente acidi ed alcalini con l'ulteriore classificazione in base al contenuto liquido, mix e gassoso rispettando tutti i parametri internazionali di riferimento per tali classificazioni.
- L'operatore deve poter intervenire sul tracciato e sull'analisi automatica modificando marker, eliminando od inserendo episodi, eventi, escludere parti del tracciato etc.
- Il Software dovrà inoltre essere in grado di poter gestire esami con Sistemi di pH-metria Wireless della durata di 96 ore consecutive.
- Il Software dovrà essere già impostato per interagire direttamente con futuri Sistemi e Software di Manometria Esofagea ad Alta Risoluzione.
- Nell'analisi dei valori di pH, per ogni caduta del valore sotto il cutoff, il software dovrà calcolare ed indicare anche la durata della caduta, il nadir e il valore dell'area sotto la curva.
- I dati acquisiti dovranno essere visualizzati sia come tracce lineari sia come profili colorati. L'operatore dovrà essere libero di scegliere la visualizzazione a lui più congeniale.
- Dovrà essere disponibile una visualizzazione anatomica con la simulazione del passaggio del bolo in base alla zona dell'esame che si sta analizzando e la possibilità di utilizzare una funzione "play" per rivedere (anche a diverse velocità) parte o tutto il tracciato scorrere, avendo così un supporto ulteriore nell'analisi.
- Si richiede la possibilità di estrapolare in modo immediato, parti del tracciato sotto forma di immagini da allegare al report finale.
- Dovrà essere data all'operatore la possibilità di scegliere i parametri di analisi (diversi da quelli di default) da inserire od escludere potendo decidere anche se quelle impostazioni debbano

valere in generale per tutti gli esami o solamente per quello in corso. Inoltre, oltre ai protocolli standard già inseriti nel software, l'utente deve avere la possibilità di crearsi dei protocolli personalizzati con i propri parametri di analisi.

- Si richiede la possibilità di estrarre i dati grezzi dei valori di pH in un file di testo da poter utilizzare con altri programmi di analisi dati.
- Il report finale dovrà essere generato in formato MS Word e/o PDF.

**È richiesta la possibilità di connettere il software alla rete interna dell'Ospedale per la condivisione dei referti.**

**Sistema di Manometria esofagea ad alta risoluzione a stato solido completo (senza catetere) così composto:**

- Carrello Medicale
- Kit accessori per calibrazione carrello
- Kit accessori per carrello
- Workstation Dell
- Modulo base (con possibilità di implementazione con altri moduli)
- Software
- Modulo per mano-impedenziometria

**Cateteri Eso adulto ad Alta risoluzione**

- Catetere Esofageo ad Alta Risoluzione adulto. 36 canali spazati di 1 cm; ogni canale è formato da 12 sensori pressori elettronici disposti radialmente per un totale di 432 sensori pressori. Superficie del Catetere completamente liscia

**Cateteri Eso pediatrico ad Alta risoluzione**

- Catetere Esofageo ad Alta Risoluzione spazatura ridotta pediatrico 36 canali, ogni canale è composto da 16 punti di rilevazione pressoria distribuiti in modo circonferenziale, 576 punti di rilevazione pressoria, distanza tra i canali 7,5 mm

**Cateteri Eso ad Alta risoluzione per Mano-Impedenza**

- Catetere Esofageo ad Alta Risoluzione per Mano Impedenza 36 canali spazati di 1 cm; ogni canale è formato da 12 sensori pressori elettronici disposti radialmente per un totale di 432 sensori pressori. 18 canali impedenziometrici superficie del Catetere completamente lisci

**Sistemi Recorder pH Impedenziometria così composto:**

- Recorder dotato nella parte frontale di un ampio display LCD, e di 4 tasti funzione/evento
- Software in italiano in grado di gestire il download e l'analisi di registrazioni effettuate

**Sondini monouso per impedenziometria**

- Sondino monouso a 1 can.pH, 6 anelli imped. pz.50
- Sondino monouso a 2 can.pH, 6 anelli imped. pz.50

**Soluzioni tampone da 500ml**

- soluzione tampone pH 4 pz.3
- soluzione tampone pH 7 pz.3

Al fine di implementare anche il sistema anoretale 3D si elencano di seguito le seguenti caratteristiche:

**Modulo**

- Deve consentire di effettuare Manometrie Esofagee ed Anorettali 3D tramite l'utilizzo dei cateteri composti da 256 canali disposti radialmente e longitudinalmente e da da 480 sensori di pressione di cui 96 dedicati alla visualizzazione 3D.

**Catetere Anoretale ad alta risoluzione Adulto**

- Catetere Anoretale dovrà essere composto da un numero di canali NON inferiore a 12 con un numero di sensori pressori NON inferiore a 140, disposti in modo longitudinale e radiale sulla lunghezza dello stesso. Almeno 2 canali dovranno essere disposti sulla parte più distale del catetere per la rilevazione della pressione in ampolla rettale con una superficie completamente liscia per essere il più atraumatico possibile per il paziente

**Coperture monouso, priva di lattice, per catetere AR**