

U.O. Ingegneria Clinica

Allegato tecnico - esigenze funzionali e prestazionali per indagine di mercato. Fornitura di n. 1 sistema di prova da sforzo con modulo polmonare e cyclette e n. 1 sistema con letto-ergometro

Premessa e Finalità dell’indagine

La presente relazione definisce i requisiti clinici, funzionali e prestazionali minimi finalizzati all’espletamento di una Consultazione Preliminare di Mercato (ai sensi dell’art. 77 del D.Lgs. 36/2023).

L’indagine è volta a individuare le soluzioni tecnologiche d’avanguardia presenti sul mercato per la fornitura di:

- SISTEMA 1: Sistema per prova da sforzo cardiopolmonare integrato con modulo metabolico (analisi gas) e cicloergometro.
- SISTEMA 2: Sistema per prova da sforzo con letto-ergometro dedicato alla diagnostica Eco-Stress.

Entrambe le configurazioni sono destinate alla U.O.S.D. Riabilitazione Cardiologica dell’ARNAS Garibaldi. Le aziende produttrici e distributrici sono invitate a presentare le proprie migliori soluzioni tecnologiche (incluse opzioni equivalenti o migliorative) in grado di soddisfare le macro-caratteristiche descritte nel presente documento.

Al fine di consentire una valutazione oggettiva, nell’ambito dell’avviso pubblico, sussiste l’obbligo di trasmettere:

- Relazione Tecnica Dettagliata: un documento esaustivo che illustri l’architettura dei sistemi, le configurazioni software/hardware proposte e la piena rispondenza ai requisiti funzionali e tecnici minimi indicati.
- Schede Tecniche Ufficiali (Data-sheets): documentazione originale dei fabbricanti per ogni modulo componente la soluzione proposta (acquisitori ECG, moduli ergospirometrici, ergometri, etc.).
- Piano di Assistenza “Full Risk”: descrizione dei servizi manutentivi offerti secondo la modalità “tutto incluso, nulla escluso”, atta a garantire la continuità operativa e la protezione dell’investimento tecnologico.

La trasmissione di tale documentazione è da considerarsi condizione indispensabile per permettere all’Amministrazione una valutazione comparativa approfondita dello stato dell’arte tecnologico disponibile. Tale analisi è propedeutica alla successiva definizione di un capitolato tecnico che garantisca la massima qualità diagnostica nel pieno rispetto dei principi di neutralità e libera concorrenza.

Requisiti Tecnici e Funzionali

1. n. 1 Sistema prova da sforzo integrato con modulo polmonare (CPET) e cicloergometro

Il sistema deve consentire l'integrazione delle informazioni cardiologiche della prova da sforzo tradizionale con l'analisi metabolica dei gas per la diagnosi precoce di patologie ischemiche, insufficienza cardiaca e ipertensione polmonare.

a. Modulo Acquisizione ECG e Software:

- Acquisitore ECG a 12 canali di tipo ultraleggero con trasmissione dati in modalità wireless.
- Frequenza di campionamento adeguata per l'analisi clinica del segnale (es. 500/1000 campioni/secondo/canale) e conversione A/D ad alta risoluzione (es. 20 bit).
- Sistemi di filtraggio avanzati: Presenza di algoritmi software di alto livello per la soppressione del rumore non cardiaco e degli artefatti muscolari/da movimento tipici dello stress test, in grado di preservare l'ampiezza reale dell'onda ECG.
- Analisi automatica e continua del tratto ST (analisi battito-battito e trend).
- Riconoscimento automatico e classificazione delle aritmie con relativi allarmi acustici/visivi.
- Possibilità di revisione in differita del tracciato e degli eventi durante l'acquisizione in corso.

b. Modulo Ergospirometrico (Polmonare):

- Modulo per l'analisi metabolica respiro per respiro (CPET) sincronizzata per l'intera durata del test.
- Determinazione accurata dei parametri VO_2 , VCO_2 , VE e parametri derivati.
- Valutazione/stima della portata cardiaca (es. secondo l'algoritmo di Wasserman o equivalenti).
- Modulo integrato per spirometria di base (semplice e forzata) e software Flusso/Volume durante l'esercizio.
- Dotazione accessoria minima richiesta: linee di campionamento, flussimetri/sensori di flusso ad alta precisione, maschere riutilizzabili (almeno taglie S e XS con relativi adattatori), siringa di calibrazione, bombola per gas di calibrazione e stazione barometrica integrata

c. Cicloergometro:

- Cicloergometro clinico con freno controllato dal PC.
- Range di carico regolabile in un intervallo minimo da 0 a 450 Watt.
- Regolazione ergonomica di altezza sella e manubrio.
- Gestione automatica tramite i protocolli impostati sul PC e possibilità di protocolli personalizzabili dall'utente.

d. Stazione di lavoro (Workstation):

- PC di ultima generazione (processore adeguato, RAM min. 4GB, SSD min. 250GB, Sistema Operativo a 64 bit Windows Pro).
- Doppio monitor: monitor principale touch-screen a colori e monitor secondario (es. 24 pollici) per la visualizzazione estesa/sdoppiata dei parametri (ECG e Gas).

2. Sistema prova da sforzo con Letto-ergometro per Eco-Stress

Il sistema deve essere concepito per eseguire indagini di Eco-Stress Cardiaco, combinando ecocardiogramma e test da sforzo in posizione distesa/semidistesa.

a. Modulo Acquisizione ECG, Software e Workstation:

- Caratteristiche funzionali del sistema di acquisizione ECG, degli algoritmi di filtraggio, del software di analisi (ST e aritmie) e della Workstation informatica del tutto identiche a quelle richieste per il “Sistema 1” (con esclusione del modulo polmonare e relativo secondo monitor).
- Letto-ergometro clinico:
- Freno elettrodinamico di precisione controllato da computer (indipendente dal numero di giri), conforme alle normative di sicurezza per dispositivi medici
- Movimentazione elettrica per l’inclinazione della superficie di appoggio (da 0° a 45°), ottimizzata per agevolare l’operatore durante le scansioni ecografiche sotto sforzo.
- Unità di comando/console digitale evoluta integrata, dotata di ampie librerie di protocolli:
- Almeno 5 protocolli di ergometria a stadi fissi (es. protocollo WHO, PWC).
- Almeno 10 protocolli programmabili e personalizzabili dall’utente.
- Funzione di comando manuale rapido del carico.
- Connettività digitale (es. USB) per l’interfaccia continua e sincronizzata con il sistema software ECG.
- Capacità di carico paziente elevata e struttura solida con peso complessivo dell’apparecchiatura contenuto (es. < 150 Kg per agevolare la movimentazione nei locali clinici).

Conclusioni

Si precisa che la presente consultazione preliminare di mercato ha natura esclusivamente esplorativa e conoscitiva. La ricezione delle proposte tecnologiche, della documentazione tecnica e dei relativi piani di assistenza non genera alcun affidamento né alcun obbligo contrattuale in capo all’ARNAS Garibaldi.

Tale attività è unicamente finalizzata ad acquisire le informazioni necessarie per la corretta predisposizione di un capitolato speciale d’appalto che sia tecnologicamente aggiornato, oggettivo e pienamente rispondente ai fabbisogni clinico-diagnostici della U.O.S.D. Riabilitazione Cardiologica. Le valutazioni effettuate da questa Amministrazione sui documenti ricevuti saranno strettamente funzionali a garantire il rispetto dei principi di massima partecipazione, libera concorrenza, non discriminazione e parità di trattamento, così come sancito dal Codice dei Contratti Pubblici (D.Lgs. 36/2023). Si invitano pertanto gli operatori economici interessati a far pervenire la documentazione richiesta (Relazione Tecnica Dettagliata, Schede Tecniche Ufficiali e Piano di Assistenza “Full Risk”) attenendosi scrupolosamente alle modalità, ai formati e alle tempistiche di consegna che verranno dettagliate nell’Avviso Pubblico di imminente pubblicazione a cura del competente Settore Provveditorato.