

## **FORNITURA IN OPERA DI SUITE SALA OPERATORIA IBRIDA PER PROCEDURE IN AMBITO CARDIOVASCOLARE**

### **Allegato 2 ALTRE APPARECCHIATURE A CORREDO**

**Iniettore automatico a doppia via** per iniettare in sequenza mdc e soluzione fisiologica con relativa console di comando. Siringa con capacità non inferiore a 150 ml (contrasto) e 50 ml (fisiologica). Estesa gamma di velocità di flusso (con range  $\leq 0.3 / \geq 50$  ml/sec), volumi di iniezione (con range  $\leq 1 / \geq 120$ ml) e pressione di iniezione (con range  $\leq 100 / \geq 1200$  PSI). Riscaldamento del mdc tramite manicotto esterno con termostato di sicurezza. Dispositivi di sicurezza per evitare iniezioni in sovravolume o flussi elevati con blocco meccanico automatico di sicurezza. Sistema di controllo per la rilevazione di bolle di aria. Interfacciamento con il sistema angiografico (sincronismo raggi-infusione). Montato a soffitto su braccio mobile.

**Poligrafo per studi emodinamici e di elettrofisiologia:** sistema computerizzato per studi emodinamici che permetta l'acquisizione ed il monitoraggio dei parametri e l'analisi (contemporanea e successiva) dei dati ottenuti durante le procedure di angiografia cardio-vascolare e procedure associate. L'apparecchio dovrà essere idoneo all'utilizzo per cateterismi cardiaci e studi elettrofisiologici ed in generale per indagini emodinamiche invasive per pazienti adulti e pediatrici.

Caratteristiche minime:

- Moduli di acquisizione e digitalizzazione dei segnali con almeno i seguenti canali di ingresso:
  - Numero di canali di pressione invasiva con range -30/300 mmHg non inferiore a 4
  - Traccia ECG con almeno 12 derivazioni contemporanee ed analisi del segnale ECG (tratto ST)
  - Almeno 64 tracce di segnale elettrico diagnostico (studi elettrofisiologici)
  - Modulo per Saturazione di ossigeno (SpO2)
  - Gittata cardiaca calcolata o misurata direttamente con metodo di termodiluzione
  - Pressione non invasiva (sistolica, diastolica, media) con range 10/250 mmHg
  - Frequenza cardiaca
  - Monitoraggio respiro
  - Temperatura
- Possibilità di impostazione dei livelli di allarme per anomalie o superamento di valori minimi e massimi impostati, con eventuali indicazioni cromatiche degli stessi. Allarmi acustici e visivi regolabili.
- Software dedicati per studi emodinamici e di elettrofisiologia.
- Schermate ampiamente configurabili e memorizzabili
- Generazione di report e di stampe personalizzabili che includano i tracciati nonché le misure effettuate, mediante interfaccia grafica compatibile con i pacchetti informatici di maggiore diffusione e usati in Istituto.
- Elaboratore ad altissime prestazioni

- Memorizzazione dei dati e dei tracciati (trend e grafici tabellari) per almeno 12 ore.
- Consolle per la visualizzazione, analisi, archiviazione dei dati, stampa e generazione dei referti.
- Stampante in B/N ed a colori con un numero di canali coerente con il sistema di amplificazione dei dati fisiologici.
- Funzionamento sotto rete di continuità
- Comandi in sala angiografica, possibilmente integrati nella consolle del sistema digitale angiografico.
- Il poligrafo deve essere integrato con il sistema angiografico per il trasferimento bidirezionale dei dati, che devono poter essere visualizzati nel monitor presente nel braccio pensile della sala angiografica.
- Interfacciamento con la workstation dedicata, il PACS-RIS locale, la stampante e la cartella clinica elettronica locale per analisi, archiviazione dei dati, e generazione dei referti.
- La fornitura dovrà comprendere tutto l'arredamento necessario al corretto posizionamento delle apparecchiature all'interno della sala di controllo in modo da ottenere il massimo della funzionalità e produttività del sistema.

#### **Lampada scialitica con satellite con telecamera ad alta definizione**

Lampada scialitica a LED con doppio satellite per montaggio a soffitto. Dovrà avere le seguenti caratteristiche minime.

- Intensità luminosa regolabile almeno fino a 120000 Lux (misurati ad 1 metro di distanza e ad una temperatura colore di 4200K).
- Temperatura colore non inferiore a 4200K.
- Diametro del campo illuminato regolabile fino a circa 25 cm.
- Profondità di campo a diametro costante di almeno 50 cm.
- Incremento della temperatura sul campo operatorio inferiore a 20 °C.
- Rotazione del sistema di sospensione a soffitto illimitata, per un raggio totale (due "bracci") non inferiore a 180 cm.
- Regolazione dell'altezza di almeno 80 cm.
- Il sistema dovrà essere dotato di telecamera ad altissima risoluzione, solidale col satellite, a circuito chiuso, per uso didattico e di documentazione. Il segnale video, dovrà essere compatibile con il sistema audiovideo previsto nella fornitura (v.allegato 3).
- Il corpo lampada dovrà avere al centro della zona di illuminazione un'impugnatura rimovibile e sterilizzabile, utilizzabile per effettuare i movimenti del braccio, e l'eventuale messa a fuoco del campo illuminato, oltre ad eventuali altri sistemi. La parte sterilizzabile dovrà essere fornita di ricambio (6 pezzi )  
Altro corpo lampada satellite dovrà essere sospeso in maniera indipendente dalla lampada base ma gravante sullo stesso sistema. Il satellite dovrà avere le stesse caratteristiche minime della lampada base con le seguenti uniche eccezioni:
  - Intensità luminosa regolabile almeno fino a 80000 Lux (misurati ad 1 metro di distanza e ad una temperatura colore di 4200K).

- Diametro del campo illuminato regolabile fino a circa 20 cm.

Tutto il sistema dovrà essere completato da un pannello di controllo a muro che dovrà contenere gli interruttori di accensione ed i regolatori d'intensità luminosa dei due corpi lampada, di messa a fuoco della lampada principale ed eventuale messa a fuoco del satellite, piastra e contropiastra di ancoraggio e quant'altro necessario per una installazione stabile e corretta.

L'apparecchiatura dovrà essere conforme alle norme CEI 62-5; IEC 62A SC 601-1-1; IEC 62C SC 601-2-17; ed alle Direttive CEE 89/336 "Compatibilità elettromagnetica" e 93/42 "Dispositivi medici".

#### **Stativo pensile per Anestesista - Unità pensile di servizio per anestesia**

Fornitura ed installazione di unità di servizio per anestesia destinata alla distribuzione dei gas e dell'energia elettrica per le attrezzature utilizzate in sala operatoria. L'unità dovrà essere costituita da una colonna fissa porta-servizi rotabile su doppio braccio, realizzata con profilati di alluminio estruso e anodizzato, con barre laterali per supporto accessori a norma UNI 25X10 accessori.

Il sistema deve prevedere:

- N. 2 mensole porta monitor di dimensioni minime 500X 400 mm, di cui una con cassetto
- N. 2 asta porta reggi-flebo e pompe per infusioni
- sistema di frenaggio e blocco per i movimenti di rotazione della colonna,

Dovrà inoltre avere il seguente equipaggiamento minimo:

- numero 2 prese di aria compressa medica (4 bar),
- numero 4 prese di vuoto medica,
- numero 4 prese di O<sub>2</sub> medica,
- numero 1 presa per l'evacuazione dei gas anestetici all'esterno, collegabile all'impianto centralizzato
- non meno di numero 16 prese elettriche tipo UNEL protette ciascuna da doppio fusibile,
- numero 6 prese equipotenziale
- numero 5 prese centralizzazione dati RJ 45
- numero 2 prese telefoniche
- carico minimo del braccio di 200 kg
- Lunghezza di ogni braccio in orizzontale 800 mm. minimo
- set di piastre, contropiastre e tiranti e/o quant'altro necessario per l'ancoraggio alle strutture.

Dimensioni indicative: secondo le altezze del locale indicate nel progetto e tali da consentire il contenimento dell'equipaggiamento indicato. In particolare l'unità di servizio dovrà essere munita di fine corsa.

L'apparecchiatura dovrà essere conforme alle norme CEI 62-5; IEC 62A SC, EN 60601-1; ed alle Direttive CEE 89/336 "Compatibilità elettromagnetica" e 93/42 "Dispositivi medici". Il prezzo include imballaggio, trasporto, carico/scarico, movimentazione all'interno dell'edificio, installazione e collaudo

#### **Stativo pensile per chirurgo**

Fornitura ed installazione di unità di servizio per chirurgia, destinata alla distribuzione dei gas e dell'energia elettrica per le attrezzature utilizzate in sala operatoria. L'unità dovrà essere costituita da una colonna fissa porta servizi, rotabile su doppio braccio, realizzata con profilati di alluminio estruso e anodizzato, con barre laterali per supporto accessori a norma UNI 25X10

Il sistema deve prevedere:

- N. 3 mensole porta monitor di dimensioni minime 500 X 400 mm.
- Sistema di frenaggio e blocco per i movimenti di rotazione della colonna,

Dovrà inoltre avere il seguente equipaggiamento minimo:

- Numero 1 presa di aria compressa medicale (4 bar),
- Numero 1 presa di aria compressa motrice (8 bar),
- Numero 4 prese di vuoto medicale,
- Numero 1 presa di O<sub>2</sub> medicale,
- Numero 1 presa di CO<sub>2</sub> medicale
- Non meno di numero 16 prese elettriche tipo UNEL protette ciascuna da doppio fusibile,
- Numero 6 prese equipotenziale
- Numero 4 prese centralizzazione dati RJ 45
- Numero 2 prese telefoniche
- Carico minimo del braccio di 250 kg
- Lunghezza di ogni braccio in orizzontale 800 mm. minimo
- Set di piastre, contropiastre e tiranti e/o quant'altro necessario per l'ancoraggio alle strutture.

Dimensioni indicative: secondo le altezze del locale indicate nel progetto e tali da consentire il contenimento dell'equipaggiamento indicato. In particolare l'unità di servizio dovrà essere munita di fine corsa.

Il prezzo include imballaggio, trasporto, carico/scarico, movimentazione all'interno dell'edificio, installazione e collaudo.

### **Elettrobisturi**

Elettrobisturi elettrico con generatore monopolare e bipolare a radiofrequenza. Circuito d'uscita di tipo flottante. Generatore di potenza a stato solido, a radiofrequenza separato per modalità monopolare e bipolare. Indicatori digitali della potenza di uscita separati per le tre modalità, monopolare, bipolare e coagulo. Dispositivo di controllo della resistenza di accoppiamento piastra-paziente. Segnalazione luminosa e acustica in caso di errori a diversi livelli di tono. Controllo tramite microprocessore dell'erogazione di potenza in uscita.

Caratteristiche tecniche indicative:

- taglio puro: 300 W
- tagli misti: 200 W
- coagulo bipolare: 50 W
- coagulo spray: 150 W
- controllo a pedale ed a manipolo

- uscita per due manipoli.

Inoltre ogni modalità dovrà avere la possibilità di scegliere almeno tre possibilità di utilizzo dell'apparecchiatura. La macchina dovrà essere completa di pedaliera di comando.

L'apparecchiatura dovrà essere conforme alle norme CEI 62-5; CEI 66-5; IEC 10-10; IEC 62A SC 601-1-1; IEC 62C SC 601-2-17; UNI 615-9861 ed alle Direttive CEE 89/336 "Compatibilità elettromagnetica" e 93/42 "Dispositivi medici".

### **Apparecchio di Anestesia completo di monitor gas e ventilatore**

Stazione di lavoro integrata per anestesia, mobile su ruote antistatiche piroettanti e munite di freno, con tecnologia di ultimissima generazione gestita da microprocessore, di dimensioni compatte, provvista di piano di scrittura e di almeno un vano a cassetto sotto lo stesso piano, dotata della seguente configurazione:

- Ventilatore polmonare tipo a pistone o altro sistema di ultimissima generazione gestito da microprocessori, con possibilità di effettuare ventilazione a circuito semi aperto e semi chiuso a basso e minimo flusso (250 ml/minuto gas fresco) e possibilità di impostazione "autopilota" in modo da tenere costante nel tempo il piano d'anestesia. Sistema di autocontrollo di tutte le parti con verifica delle parti testate.

Miscelatore dei gas di tipo elettronico con la tecnologia di interruzione del Protossido di Azoto in mancanza di O<sub>2</sub> e diminuzione progressiva del Protossido di Azoto al diminuire dell'Ossigeno.

La macchina deve essere completa di monitor a colori di almeno 12", con almeno tre curve in tempo reale selezionabili e 12 valori numerici, per i parametri ventilatori, Inoltre dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- identificazione e misura dei gas con riconoscimento automatico dei gas alogenati respirati dal paziente.

Parametri visualizzati:

- percentuale min CO<sub>2</sub>
- percentuale N<sub>2</sub>O inspirata / espirata
- concentrazione di O<sub>2</sub> inspirata/espirata
- concentrazione di CO<sub>2</sub> inspirata/espirata
- frequenza respiratoria
- pressione di picco /plateau/media e PEEP
- volume minuto e volume corrente
- MAC
- compliance paziente
- allarmi visivi e acustici differenziati per importanza.
- trend grafici
- valvola per la gestione dei gas freschi in ingresso e circuito paziente integrato.

Dovrà inoltre avere le seguenti caratteristiche minime:

- volume corrente erogato: 30-1300 ml
- frequenza di ventilazione: 3-70 respiri /minuto

- rapporto tra tempo inspirato e tempo totale: 25% - 33% - 40% - 50% - 60%
- flusso inspiratorio : > 100 L/min
- controllo elettronico della PEEP da 0 a 20 mm/Hg
- regolazione del trigger
- tipi di ventilazione: manuale/spontanea/ SIMV/IPPV/PCV/PS

La testata paziente deve essere riscaldata, sterilizzabile a vapore e di facile pulizia e smontaggio.

Il sistema deve comprendere inoltre

- braccio reggi tubi
- supporto a braccio per schermo piatto da 15"
- n.1 raccogli condensa sull'ingresso aria
- accumulatore interno per un autonomia di almeno 30 minuti
- sistema per il collegamento alla presa di evacuazione gas anestetici, completo di tubo e innesto
- pallone di prova
- set completo per il collegamento delle bombole di ossigeno e aria medica in emergenza
- interfaccia per il collegamento al sistema elettronico di gestione dati paziente e con i sistemi di monitoraggio dei principali produttori internazionali.

L'apparecchiatura dovrà essere conforme alle norme CEI 62-5; CEI 66-5; IEC 10-10; CEI 62°; UNI 615-9861 ed alle direttive CEE 89/336 "Compatibilità elettromagnetica" e 93/42 "Dispositivi medici", compresa altresì la fornitura ed installazione di un PC di tipo medicale con le seguenti caratteristiche:

PROCESSORE: Processore Intel I5 o Intel I7 almeno di quarta generazione

ENCRYPTION: Supporto Trusted Platform Module 1.2 (TPM)

FREQUENZA: Dual CORE Almeno 2.4GHz per core, Front Side Bus a 1333 MHz , con almeno 6 MB di cache L2

RAM: Almeno 8Gb ddr2 Dual Channel

VIDEO CARD: Integrata almeno 512 Mb compatibilità nativa directx 10

SPECIFICHE VIDEO: Risoluzioni supportate almeno fino ad 1920x1080

HARDDRIVE: Minimo 250Gb SATA

OPTICAL UNIT: MASTERIZZATORE DVD-CD SATA

LINGUA SISTEMA OPERATIVO: Inglese.

CONNETTIVITA': Ethernet NIC 1Gb/s

CONTROLLER: Controller SATA

AUDIO: Integrato

TASTIERA: ITALIANA – di tipo sanificabile

MOUSE: Ottico incluso PS/2 o USB con rotellina di scroll – di tipo sanificabile.

USB: Almeno 6 di cui una USB 3.0

PORTA VGA: SI

GARANZIA: TRE anni con ritiro o riparazione on site

SOFTWARE: Licenza Microsoft Windows 7 Ultimate x64 (non sostituibile con altre versioni e/o edizioni per omogeneità con le altre macchine attualmente in dotazione dell'Istituto) - Licenza Microsoft Office 2013 Standard – applicativi necessari all'interfaccia con la macchina di anestesia, inclusa la connessione ed integrazione con questa