

Allegato n. 1

Specifiche tecniche per fornitura ed installazione di impianto integrato di monitoraggio per terapia intensiva, sala risveglio, terapia sub intensiva, sale operatorie e sale procedure/diagnosi radiologiche ed endoscopiche comprensivo di elettrocardiografi e defibrillatori.

1. Premessa

ISMETT intende dotarsi di un sistema che consenta l'uso simultaneo ed integrato, in unica rete, di sistemi di monitoraggio con differenti modalità di interconnessione. In particolare l'impianto deve essere costituito da:

- monitor fissi a posto letto
- Impianto di telemetria
- Sistema di monitoraggio
- Sistema di controllo ECG
- Elettrocardiografi
- Defibrillatori

1

I monitor di tutte le tipologie descritte devono essere di ultimissima generazione ed aggiornabili nel software di gestione, essere frutto della medesima tecnologia costruttiva e filosofia di utilizzo (stesso o simile menu operativo). I moduli di misura, qualora il sistema sia composto da moduli separati per i vari parametri, devono essere inoltre intercambiabili fra i vari monitor, mantenendo, i dati del paziente dove possibile

I monitor, qualunque sia la modalità di connessione, devono essere riferibili ad un'unica centrale ovvero ad una rete di più centrali interconnesse fra loro; inoltre, sempre qualunque sia la modalità di connessione e tipologia, deve essere garantita la compatibilità e la trasmissione automatica in formato HL7 (versione

2.3) dei dati di monitoraggio alla cartella clinica informatizzata dell'Istituto, e al sistema ADT.

In particolare l'integrazione dovrà permettere almeno:

1. la ricezione dei messaggi di anagrafica A01, A31, A04 con l'indicazione dell'ammissione dimissione e trasferimento anche interno di un paziente
2. la selezione di un paziente già ammesso dal monitor senza la necessità di digitare alcun dato
3. l'invio dei messaggi HL7 necessari per l'interfacciamento dei segnali vitali del paziente con la cartella clinica elettronica del paziente

Le informazioni minime necessarie a garantire la corretta e sicura identificazione dei pazienti sono: Cognome e Nome, Data di nascita, Sesso, Identificativo univoco del paziente (Patient ID), Codice Accesso (Visit Number) , reparto, stanza e letto.

L'offerta deve prevedere il PC medicale integrato nel monitor multiparametrico , destinato alla terapia intensiva

Il sistema di monitoraggio multiparametrico per pazienti adulti, pediatrici e neonatali, deve essere composto da uno schermo primario LCD con modalità touchscreen, deve prevedere nella sua configurazione standard i moduli multipli o singoli per i parametri base (ECG, Resp., SpO2 (tecnologia Masimo), NIBP, almeno 2 IBP, T°) .Tali moduli devono essere mobili e liberamente trasferibili fra monitor, devono eseguire l'ECG a 12 derivazioni, l'analisi delle aritmie e l'analisi dello slivellamento S-T su 12 derivazioni, il tracciato deve potere essere stampato su carta e certificato per diagnosi, Il monitor deve inoltre collegare, ove necessario, uno o più rack esterni dove alloggiare dei moduli addizionali per almeno altri otto parametri rilevati (eventuale sistema di aggancio alternativo potrà essere accettato). Deve inoltre essere in grado di collegare uno o più schermi secondari per la ripetizione di tutti i dati e curve visualizzate sullo schermo principale. Sullo schermo devono essere rappresentabili almeno 8

morfologie simultanee ed almeno altrettanti valori numerici, se non diversamente specificato.

I monitor di Terapia intensiva devono avere un software che consente di seguire degli algoritmi preimpostati per la gestione dei pazienti più critici e un impostazione grafica “smart” con trend ad orizzonti temporali o altra rappresentazione grafica che faciliti il riconoscimento tempestivo del peggioramento delle condizioni cliniche.

I trend, di tipo sia grafico che tabellare, devono essere disponibili su almeno 16 parametri simultanei e per un tempo di 96 ore. Per alcune classi d’impiego, ad esempio Sala Operatoria e Terapia Intensiva, è richiesto che in caso di variazione delle condizioni del paziente il sistema provveda automaticamente alla registrazione elettronica dell’episodio e tenga in memoria i dati per almeno 96 ore.

Il sistema deve consentire il trasferimento del paziente anche in altri reparti (es. radiologia interventistica, sala operatoria) con monitor da trasporto o altra modalità senza che ci sia perdita dei dati di monitoraggio.

Il sistema, per i monitor di terapia intensiva, sala risveglio e sala operatoria, deve eseguire a posto letto una serie di calcoli clinici utilizzando sia i dati di monitoraggio che i dati provenienti da apparecchiature esterne collegate o dati introdotti manualmente da tastiera. I calcoli eseguibili devono comprendere i seguenti parametri:

- Calcoli Emodinamici completi
- Calcolo completo dei parametri d’ossigenazione
- Calcolo dei parametri di ventilazione
- Grado di profondità’ della narcosi

Questi parametri devono potere essere misurati (collegando o inserendo i rispettivi moduli quando necessario) .

Il sistema deve essere in grado d'interfacciare i ventilatori in dotazione all'istituto e tutto quanto necessario per l'interfacciamento software ed hardware, deve essere fornito dalla ditta aggiudicataria.

Il sistema deve prevedere la conservazione dei dati anche dopo l'avvenuta dimissione del paziente e conservare tutti i dati registrati per un periodo minimo di 96 ore.

Il sistema deve disporre di una ampia gamma di interfacce di collegamento esterno.

La fornitura deve comprendere tutti i sistemi di fissaggio (staffe, bracci, ripiani etc.) necessari per un corretto posizionamento dei vari elementi comprendenti il sistema di monitoraggio, e la tipologia sarà scelta dal committente.

Il sistema deve essere conforme alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, e alle normative CEI/EN 60601.1, CEI/EN 60601.1.1, CEI/EN 60601.1.2. Inoltre deve essere conforme alle normative EN1441, EN60601-1-4 e IEC 60601-1-4, per la minimizzazione dei danni derivanti da errori software.

Il sopra descritto impianto integrato di monitoraggio è composto dagli elementi sotto descritti.

2 A. Monitor Fissi

N. 20 monitor per terapia intensiva

Sistema di monitoraggio come descritto in premessa per la rappresentazione simultanea di almeno 8 curve più valori numerici. Schermo primario LCD da minimo 19" a colori senza alimentatore separato con risoluzione grafica di 1280 x 1024 e possibilità di collegare almeno uno schermo secondario, completo di sistemi di sospensione e fissaggio a seconda delle varie tipologie d'uso. Il monitor deve essere dotato di personal computer di grado medico integrato

nello chassis del monitor, di funzione touchscreen e deve avere la possibilità di visualizzare in contemporanea i parametri vitali, la cartella clinica elettronica o le immagini diagnostiche

In particolare la visualizzazione della cartella clinica elettronica dovrà avvenire tramite il collegamento ad un server terminal services basato su tecnologia Microsoft Windows Server. La visualizzazione delle immagini diagnostiche attraverso l'apertura dei web pacs Centricity web o Centricity DX della GE. Il pc integrato deve essere gestibile dal nostro servizio interno di gestione informatica. Deve essere dotato di uno o più rack portamoduli (eventuale sistema di aggancio alternativo potrà essere accettato), per utilizzare ulteriori moduli parametrici singolarmente estraibili, a garanzia di un'ampia flessibilità di configurazione.

Interfaccia esterna per la visualizzazione sul display del monitor di almeno 4 forme d'onda e sei valori numerici provenienti dal ventilatore polmonare e/o da altre apparecchiature esterne dotate di porta seriale o similare Export dei dati via network in formato HL7 . Protezione da scariche di defibrillatore (fino a 400 joules) e da elettrobisturi. Corrente di fuga sul paziente inferiore a 10 μ A.

Configurazione specifica

Sistema di base per i seguenti parametri:

- ECG a 12 derivazioni convenzionali con visualizzazione in real time di tutte le 12 derivazioni. Analisi completa delle aritmie. Analisi del tratto ST su 12 derivazioni, il tracciato deve potere essere stampato su carta e certificato per diagnosi,
- Respiro mediante analisi impedenziometrica.
- NIBP con metodo oscillometrico. Completo di tubo di raccordo e di bracciale delle seguenti misure: lattante, bambino, adolescente, adulto, obesi. La fornitura comprende 2 bracciali per misura.

- 4 IBP Campo di misura: ± 300 mmHg, regolazione automatica dello zero, cavo fornito su specifiche della committenza) , (2 cavi per modulo)
- SpO2 con pulsiossimetria. Visualizzazione di un'onda pletismografica in tempo reale e dei valori di: SpO2%, perfusione arteriosa, frequenza di polso periferico. Insensibile agli artefatti.
- 2 Temp. Misura della temperatura corporea mediante sonde a termistori. Campo di misura da $+10^{\circ}\text{C}$ $+45^{\circ}\text{C}$, risoluzione di almeno $0,5^{\circ}\text{C}$ e differenziale di temperatura di almeno $0,5^{\circ}\text{C}$. Completo di n. 4 cavi con terminale a scelta del committente.
- Il modulo parametrico principale staccabile dall'unità centrale deve essere dotato di mini display tale da poter essere usato come monitor da trasporto ed essere ricollegato ad altra unità, senza che ci sia la perdita dei dati del paziente.

Inoltre dovranno essere forniti:

- N. 4 Moduli Gittata cardiaca con metodo della termodiluizione
- N.4 Moduli Gittata cardiaca in continuo
- N. 1 Modulo SvO2
- N. 3 Moduli BIS
- N.1 Modulo EEG
- N. 5 Moduli Rainbow
- N.2 Cavo ECG a 5 poli per ciascun monitor
- N.1 Cavo ECG a 10 poli per ciascun monitor
- N.3 Cavi SpO2 completi di sensore per ciascun monitor
- N.1 modulo per interfaccia apparecchiature esterne per ciascun monitor

N 5 monitor per Anestesia (sale operatorie)

Sistema di monitoraggio come descritto in premessa per la rappresentazione simultanea di almeno 8 curve più valori numerici. Schermo primario LCD a colori da 19" con funzione touchscreen, senza alimentatore esterno, con risoluzione minima di 1280 x 1024 uno schermo LCD secondario da 26" cablato e completo di sistemi di sospensione, a seconda delle varie tipologie d'uso, e/o fissaggio a parete, e un'ulteriore uscita video (VGA- SDI – DVI)

Deve essere dotato di uno o più rack portamoduli (eventuale sistema di aggancio alternativo potrà essere accettato), per utilizzare ulteriori moduli parametrici singolarmente estraibili, a garanzia di un'ampia flessibilità di configurazione.

Interfaccia esterna/interna per la visualizzazione sul display del monitor di almeno 4 forme d'onda e sei valori numerici provenienti dall'apparecchio d'anestesia, ventilatore e/o da altre apparecchiature esterne dotate di porta seriale o similare. Export dei dati via network in formato HL7. Protezione da scariche di defibrillatore (fino a 400 joules) e da elettrobisturi. Corrente di fuga sul paziente inferiore a 10 μ A.

Configurazione specifica

Sistema di base per i seguenti parametri:

- ECG a 12 derivazioni convenzionali con visualizzazione in real time di tutte le 12 derivazioni. Analisi completa delle aritmie. Analisi del tratto ST su 12 derivazioni.
- Respiro mediante analisi impedenziometrica.
- NIBP con metodo oscillometrico. Completo di tubo di raccordo e di bracciale delle seguenti misure: lattante, bambino, adolescente, adulto, obesi. La fornitura comprende 2 bracciali per misura.
- 4 IBP Campo di misura: ± 300 mmHg, regolazione automatica dello zero, cavo fornito su specifiche della committenza. (12 cavi in totale per monitor)

- SpO2 con pulsiossimetria. Visualizzazione di un'onda pletismografica in tempo reale e dei valori di: SpO2%, perfusione arteriosa, frequenza di polso periferico. Insensibile agli artefatti.
- Almeno 2 Temp. Misura della temperatura corporea mediante sonde a termistori. Campo di misura da +10°C a +45°C, risoluzione di almeno 0,5°C e differenziale di temperatura di almeno 0,5°C. Completo di n. 3 cavi con terminale a scelta del committente.
- Il modulo parametrico principale staccabile dall'unità centrale deve essere dotato di mini display tale da poter essere usato come monitor da trasporto ed essere ricollegato ad altra unità, senza che ci sia la perdita dei dati del paziente.

Inoltre dovranno essere forniti :

- N.3 Moduli Gittata cardiaca in continuo
- N.5 Moduli BIS (profondità narcosi)
- N.5 Moduli per il monitoraggio della miorisoluzione
- N.3 Cavi ECG a 5 poli per ciascun monitor
- N.3 Cavi SpO2 completi di sensore per ciascun monitor
- N.1 modulo per interfaccia apparecchiature esterne per ciascun monitor

N.8 Monitor per sala risveglio (PACU)

Sistema di monitoraggio come descritto in premessa, tranne che per la rappresentazione simultanea di minimo 6 morfologie più valori numerici. Schermo LCD (TFT) da almeno 15" a colori con funzione touchscreen, completo di sistemi di sospensione e fissaggio a seconda della tipologia d'uso.

Dotato di sistema di misura e controllo principale o moduli mobili trasferibili ad altro monitor.

Export dei dati via network in formato HL7. Protezione da scariche di defibrillatore (fino a 400 joules) e da elettrobisturi. Corrente di fuga sul paziente inferiore a 10 μ A.

Configurazione specifica:

Sistema di misura e controllo principale per i seguenti parametri:

- ECG a 12 derivazioni convenzionali con visualizzazione in real time di tutte le 12 derivazioni. Analisi completa delle aritmie. Analisi del tratto ST su 12 derivazioni, il tracciato deve potere essere stampato su carta e certificato per diagnosi.
- Respiro mediante analisi impedenziometrica.
- NIBP con metodo oscillometrico. Completo di tubo di raccordo e di bracciale delle seguenti misure: pediatrico, bambino, adulto, obesi. La fornitura comprende 2 bracciali per misura.
- SpO2 con pulsiossimetria. Visualizzazione di un'onda pletismografica in tempo reale e dei valori di: SpO2%, perfusione arteriosa, frequenza di polso periferico. Insensibile agli artefatti
- Temp. Misura della temperatura corporea mediante sonde a termistori. Campo di misura da +10°C +45°C, risoluzione di almeno 0,5°C e differenziale di temperatura di almeno 0,5°C. Completo di n. 3 cavi con terminale a scelta del committente
- N. 2 IBP Pressione sanguigna invasiva a monitor, completo di n.2 cavi su specifiche del committente.
- I monitor devono accettare la configurazione a posto letto e telemetrica.

Dovranno inoltre essere forniti:

- N.2 Cavo ECG a 5 poli per ciascun monitor
- N.1 Cavo ECG a 10 poli per ciascun monitor

- N.2 Cavi SpO2 completi di sensore per ciascun monitor

Inoltre dovranno essere forniti:

- N.1 modulo per interfaccia apparecchiature esterne per ciascun monitor

N.20 Monitor per subintensiva (CTU 1)

Sistema di monitoraggio come descritto in premessa tranne che per la rappresentazione simultanea di minimo 6 morfologie più valori numerici. Schermo LCD (TFT) da almeno 15" a colori con funzione touchscreen, completo di sistemi di sospensione e fissaggio a seconda della tipologia d'uso.

Dotato di sistema di misura e controllo principale o moduli mobili trasferibili ad altro monitor.

Export dei dati via network in formato HL7. Protezione da scariche di defibrillatore (fino a 400 joules) e da elettrobisturi. Corrente di fuga sul paziente inferiore a 10 μ A

10

Configurazione specifica

Sistema di misura e controllo principale per i seguenti parametri:

- **ECG** a 12 derivazioni convenzionali con visualizzazione in real time di tutte le 12 derivazioni. Analisi completa delle aritmie. Analisi del tratto ST su 12 derivazioni, il tracciato deve potere essere stampato su carta e certificato per diagnosi.
- **Respiro** mediante analisi impedenziometrica.
- **NIBP** con metodo oscillometrico. Completo di tubo di raccordo e di bracciale delle seguenti misure: pediatrico, bambino, adulto, obesi. La fornitura dovrà comprendere 2 bracciali per misura.

- SpO2 con pulsiossimetria. Visualizzazione di un'onda pletismografica in tempo reale e dei valori di: SpO2%, perfusione arteriosa, frequenza di polso periferico. Insensibile agli artefatti
- Temp. Misura della temperatura corporea mediante sonde a termistori. Campo di misura da +10°C a +45°C, risoluzione di almeno 0,5°C e differenziale di temperatura di almeno 0,5°C. Completo di n. 3 cavi con terminale a scelta del committente
- N. 2 IBP Pressione sanguigna invasiva a monitor, completo di n.2 cavi su specifiche del fornitore.
- I monitor devono accettare la configurazione a posto letto e telemetrica.

Dovranno inoltre essere forniti:

- N.2 Cavo ECG a 5 poli per ciascun monitor
- N.1 Cavo ECG a 10 poli per ciascun monitor

N.33 Monitor per subintensiva (CTU 2)

Sistema di monitoraggio come descritto in premessa tranne che per la rappresentazione simultanea di minimo 4 morfologie più valori numerici. Schermo LCD (TFT) da almeno 12 " a colori, completo di sistemi di sospensione e fissaggio a seconda della tipologia d'uso.

\Dotato di sistema di misura e controllo principale o moduli mobili trasferibili ad altro monitor.

Export dei dati via network in formato HL7. Protezione da scariche di defibrillatore (fino a 400 joules) e da elettrobisturi. Corrente di fuga sul paziente inferiore a 10 µA

Configurazione specifica

Sistema di misura e controllo principale per i seguenti parametri:

- ECG a 12 derivazioni convenzionali con visualizzazione in real time di tutte le 12 derivazioni. Analisi completa delle aritmie. Analisi del tratto ST su 12 derivazioni, il tracciato deve potere essere stampato su carta e certificato per diagnosi.
- Respiro mediante analisi impedenziometrica.
- NIBP con metodo oscillometrico. Completo di tubo di raccordo e di bracciale delle seguenti misure: pediatrico, bambino, adulto, obesi. La fornitura dovrà comprendere 2 bracciali per misura.
- SpO2 con pulsiossimetria. Visualizzazione di un'onda pletismografica in tempo reale e dei valori di: SpO2%, perfusione arteriosa, frequenza di polso periferico. Insensibile agli artefatti
- Temp. Misura della temperatura corporea mediante sonde a termistori. Campo di misura da +10°C +45°C, risoluzione di almeno 0,5°C e differenziale di temperatura di almeno 0,5°C. Completo di n. 3 cavi con terminale a scelta del committente.

Dovranno essere inoltre forniti

- N.1 IBP Pressione sanguigna invasiva a monitor, completo di n. 2 cavi su specifiche del fornitore in funzione del monouso adottato.
- N.1 Cavo ECG a 5 poli per ciascun monitor
- N.1 Cavo ECG a 10 poli per ciascun monitor

N. 7 monitor, per radiologia, emodinamica e gastroenterologia interventistica

Sistema di monitoraggio come descritto in premessa tranne che per la rappresentazione simultanea di minimo 6 morfologie più valori numerici. Schermo LCD (TFT) da almeno 15" a colori con funzione touchscreen, completo di sistemi di sospensione e fissaggio a seconda della tipologia d'uso.

Dotato di sistema di misura e controllo principale o moduli mobili trasferibili ad altro monitor.

Export dei dati via network in formato HL7. Protezione da scariche di defibrillatore (fino a 400 joules) e da elettrobisturi. Corrente di fuga sul paziente inferiore a 10 μ A

Configurazione specifica

Sistema di misura e controllo principale per i seguenti parametri:

- ECG a 12 derivazioni convenzionali con visualizzazione in real time di tutte le 12 derivazioni. Analisi completa delle aritmie. Analisi del tratto ST su 12 derivazioni.
- Respiro mediante analisi impedenziometrica.
- NIBP con metodo oscillometrico. Completo di tubo di raccordo e di bracciale delle seguenti misure: pediatrico, bambino, adulto, obesi. La fornitura dovrà comprendere 2 bracciali per misura.
- SpO2 con pulsiossimetria. Visualizzazione di un'onda pletismografica in tempo reale e dei valori di: SpO2%, perfusione arteriosa, frequenza di polso periferico. Insensibile agli artefatti
- Temp. Misura della temperatura corporea mediante sonde a termistori. Campo di misura da +10°C +45°C, risoluzione di almeno 0,5°C e differenziale di temperatura di almeno 0,5°C. Completo di n. 3 cavi con terminale a scelta del committente
- N.1 IBP Pressione sanguigna invasiva a monitor, completo di n.2 cavi su specifiche del committente.

Dovranno inoltre essere forniti:

- N.2 Modulo BIS
- N.1 Cavo ECG a 5 poli per ciascun monitor
- N.1 Cavo ECG a 10 poli per ciascun monitor

2 B. Impianto di telemetria

Sistema telemetrico multiparametrico a trasmissione digitale in banda proprietaria, o altro sistema senza fili. Deve consentire il monitoraggio telemetrico continuo dell'ECG con almeno 8 derivazioni con tecnologia a 3 /5/6 elettrodi, o a scelta dell'operatore su due derivazioni selezionabili. Monitoraggio telemetrico della saturazione d'ossigeno con pulsiossimetria. Il trasmettitore deve essere di piccole dimensioni e peso è dotato di display. Il ricevitore deve essere collegato direttamente alla centrale di monitoraggio e le relative tracce devono essere visualizzate come per i monitor a posto letto, e cioè, per ogni trasmettitore:

- due morfologie
- valori numerici
- dati anagrafici
- allarmi

14

Il sistema deve consentire l'analisi in centrale delle aritmie con riconoscimento immediato delle seguenti anomalie:

- Asistolia
- Fibrillazione Ventricolare
- Tachicardia Ventricolare
- Tachicardia e Bradicardia
- Frequenza cardiaca fuori range
- PM che non stimola
- PM che non cattura

ed analisi avanzata delle aritmie su una derivazione a scelta fra le 8

Analisi dello slivellamento ST con memorizzazione degli eventi aritmici, dei trends delle variazioni S-T. Memorizzazione della morfologia ECG (uno o più complessi) associata ad una variazione di S-T. Il sistema deve altresì consentire la registrazione simultanea di più morfologie sul registratore di centrale. Allarmi ottico-acustici con tre livelli di severità. I limiti d'allarme, una volta selezionati, devono poter essere visualizzati. Sistema bidirezionale di dialogo tra la centrale e ogni telemetro. Inoltre il sistema deve avere la possibilità di seguire il paziente con i due tipi di monitoraggio, telemetrico e ripetizione del segnale telemetrico sul display del posto letto.

Configurazione richiesta:

- N. 10 Trasmettitori per ECG e SpO2
- Il sistema deve essere predisposto per gestire almeno 20 pazienti e deve essere completo dei ricevitori e delle antenne per il monitoraggio di un area di circa 3000 m². su 2 livelli indipendenti per un area così divisa : 1500 m² per il terzo piano e 1500 m² per il piano terra.
- Conformità alle norme CEI 62.5 – IEC 62A SC 601.1.1 – IEC 62C SC 601.2.17. Direttive CEE 89/336 e 93/42

2 C. Sistema di monitoraggio

Il sistema di monitoraggio dell'Istituto deve essere costituito da n.5 centrali di monitoraggio di cui 2 ubicate in terapia intensiva, 2 in sub intensiva cardiologica (CTU), 1 in sala risveglio (PACU).

Ciascuna centrale deve essere interamente computerizzata, modulare ed espandibile per la gestione di almeno 20 monitor con connessione cablata / telemetrica / wireless. La centrale deve essere facilmente riconfigurabile. L'accesso deve essere protetto da password, e rispondente ai requisiti tecnici previsti dal codice della privacy. Deve disporre di uno o più schermi LCD da almeno 26" per la visualizzazione complessiva di almeno 20 settori-paziente (contenenti due forme d'onda, valori numerici, dati anagrafici, numero di letto, allarmi, etc.) e di un secondo schermo da almeno 21" per la diagnosi sul singolo paziente.

Sullo schermo diagnostico l'operatore deve, a sua scelta, poter riprodurre il display di un monitor a posto letto, eseguire l'analisi delle aritmie e/o del segmento S-T, rivedere gli eventi memorizzati a seguito di allarme, rivedere le morfologie di un periodo determinato, esaminare i trends, eseguire calcoli, e così via.

Ciascuna centrale di monitoraggio deve avere un'architettura ridondante client-based che permetta di mantenere il funzionamento del sistema anche in caso di guasto dell'hardware.

Tutte le centrali devono consentire lo spostamento dei pazienti da una centrale all'altra senza la perdita dei dati e senza dovere reinserire il paziente una seconda volta. Deve inoltre essere visualizzato qualsiasi posto letto da tutte le centrali.

Durante il funzionamento di esclusiva sorveglianza la centrale deve ripartire sui due display le tracce di tutti i monitor collegati. Ogni centrale deve essere equipaggiata con un registratore grafico minimo a due tracce ed una stampante laser.

Gestione dei Pazienti: procedure di ammissione, dimissione, trasferimento dei pazienti. Le centrali di monitoraggio devono essere integrate con il Master Patient index di ISMETT per ricevere i dati anagrafici dei pazienti e i loro aggiornamenti tramite messaggi standard HL7. I dati di ciascun paziente devono restare in memoria per un periodo di tempo configurabile successivo alla dimissione. Essi devono essere mantenuti anche in caso di trasferimento di un paziente da posto letto a telemetria.

Analisi delle Aritmie: deve essere disponibile per tutti i monitor a posto letto e le postazioni telemetriche, anche su pazienti stimolati. Eseguita in tempo reale su due derivazioni liberamente selezionabili dall'operatore, con possibilità di eseguire l'analisi su tutte le 12 derivazioni. Per ciascun evento aritmico il sistema, oltre all'attivazione dell'allarme, deve memorizzare una striscia di tracciato ritardato, della durata di almeno 20 secondi. Gli eventi archiviati devono restare in memoria fino a 96 ore dalla dimissione del paziente.

Analisi del Segmento S-T: eseguibile in tempo reale su almeno 3 derivazioni ECG simultaneamente, con possibilità di analisi su tutte le 12 derivazioni; deve riconoscere e scartare il ritmo ventricolare stimolato, che potrebbero indurre artefatti nella valutazione dello slivellamento. Deve memorizzare la morfologia ECG (uno o più complessi) associata ad una variazione di S-T e visualizzarla con risoluzione di 1 minuto, e sovrapposizione di almeno 4 gruppi di complessi. Stampa del tracciato ECG a 12 derivazioni: dalla stazione di monitoraggio deve essere possibile effettuare la stampa del tracciato ECG a 12 derivazioni su qualunque stampante della rete dell'Istituto. .

Allarmi: ciascun allarme deve generare un avviso ottico ed un avviso acustico differenziati per colore e per intensità e tono, in funzione della gravità dell'evento. I criteri di valutazione degli allarmi e le operazioni conseguenti a ciascuno di essi (registrazione su carta, memorizzazione di almeno 20 secondi di tracciato ritardato, etc.) devono poter essere configurati dall'operatore sia in generale, che

per ciascun paziente in particolare. In caso di allarmi multipli simultanei essi devono essere presentati secondo l'ordine gerarchico di gravità.

Capacità di almeno 100 registrazioni della durata non inferiore a 20 sec. ciascuna per ogni paziente. Ogni registrazione deve visualizzare 4 morfologie ad una scala non inferiore a 50 mm/sec, con possibilità di rappresentazione simultanea di 10 registrazioni per volta. Calibri elettronici devono consentire di effettuare le misurazioni necessarie. La centrale deve essere in grado di raggruppare le registrazioni secondo un criterio impostato dall'operatore e di poter editare il tipo ed il grado di allarme o di aritmia.

Trends: rappresentazione in scala variabile da 1 a 24 ore, con risoluzione non superiore a 60 sec. Visualizzazione di almeno cinque trends simultaneamente, con possibilità di selezione dei parametri.

Memorizzazione per ciascun paziente, delle ultime 96 ore di tracciato per almeno quattro morfologie selezionate, e dell'ECG a 12 derivazioni. Visualizzazione in scala variabile da 1 a 60 minuti a scelta dell'operatore. Funzione di "navigazione" per la ricerca di eventi, allarmi o altra condizione particolare, secondo criterio determinato dall'operatore.

Per ogni paziente deve essere assicurata la conservazione dei dati anche dopo l'avvenuta dimissione del paziente e quindi la possibile estrapolazione degli stessi per un periodo di almeno 96 ore antecedente la dimissione.

Eventi: per ciascun evento collegato ad un allarme, memorizzazione di una striscia di tracciato di almeno 20 sec. con capacità complessiva di almeno 50 strisce, espandibili. Deve essere possibile selezionare i criteri che danno luogo alla registrazione del tracciato.

Collegamenti: la centrale deve essere collegata in rete ai monitor a posto letto ed ai ricevitori telemetrici, e deve inoltre essere collegabile ad una rete informativa (network) di più postazioni mediante protocollo standard (TCP/IP, Ethernet, SDN,

o altri) per il trasferimento bidirezionale di informazioni che devono essere rese disponibili ai monitor a posto letto. Analogamente dalle postazione di lavoro esterne facenti parte della stessa rete intranet deve essere possibile acquisire le informazioni generate dai monitor e dalla centrale. Ogni centrale dovrà essere equipaggiata da una stampante laser formato A4 e da una stampante ulteriore su carta a rullo.

Le centrali dei segnali vitali dovranno permettere la trasmissione del dato in formato HL7 alla cartella clinica elettronica dell'Istituto (Sunrise Clinical Manager della AllScripts) attraverso la rete dati Ethernet dell'ISMETT. Le versioni del formato HL7 utilizzabili è la seguente: 2.3. Dovrà essere possibile interfacciare tutti i segnali vitali attraverso l'interfaccia HL7.

Attraverso l'interfaccia HL7 il sistema dovrà poter acquisire i dati anagrafici dei pazienti ammessi in modo da permettere all'infermiere di selezionare dal monitor il nome del paziente tra quelli effettivamente presenti in Istituto.

Le informazioni minime necessarie a garantire la corretta e sicura identificazione dei pazienti sono: Cognome e Nome, Data Di nascita, Sesso, Identificativo univoco del paziente (Patient ID), Codice Accesso (Visit Number) ed il reparto, stanza e letto.

Le centrali dei segnali vitali devono almeno poter gestire i messaggi: A01, A31, A04

In caso di mancanza di comunicazione con il sistema SIO, i monitor devono permettere la selezione del solo letto e l'invio in cartella clinica dei parametri vitali con riferimento al letto del paziente.

Portale web per la visualizzazione dei parametri vitali

Attraverso un apposito portale web dovrà essere possibile la visualizzazione dei segnali vitali dei pazienti. Il modulo web dovrà essere visibile da ciascun client sulla rete intranet dell'Istituto, senza limitazione del numero di utenti e con

accessi contemporanei non inferiori a 6. Ciascun utente dovrà essere personalizzabile con diversi livelli di autorizzazione.

Il sistema dovrà utilizzare browser di tipo standard come: Internet Explorer o Firefox, senza richiedere alcuna installazione nel client al di fuori del browser.

L'accesso al portale dovrà essere garantito preferibilmente utilizzando le credenziali dell'utente registrato sul dominio Microsoft Active Directory di ISMETT, ove questo non fosse possibile, il sistema deve essere rispondente alle regole del garante sulla privacy (TU 196/03) rispetto alla gestione della sicurezza dei dati sanitari ed alle password di accesso ai sistemi informatici contenenti dati sanitari.

Sistema di gestione per i tracciati elettrocardiografici.

I monitor fissi dovranno permettere la gestione del dato e del tracciato elettrocardiografico e l'invio del dato a un sistema di gestione di questi dati che ne permetterà l'archiviazione, la refertazione e l'invio in cartella clinica.

Il tracciato elettrocardiografico acquisito dal sistema di gestione dei tracciati deve essere immediatamente disponibile su tutte le stazioni di lavoro abilitate in Istituto, almeno 10 per la refertazione, e illimitate per la consultazione

Ciascuna stazione di lavoro e refertazione ha la capacità di refertare, visualizzare e stampare tutti i tracciati elettrocardiografici provenienti dai monitor dei segnali vitali o dagli elettrocardiografi forniti. Il sistema dovrà inoltre essere espandibile per consentire il collegamento anche di ulteriori 10 elettrocardiografi già presenti in Istituto o di futuro acquisto.

Le stazioni di refertazione saranno costituite dalle workstation già in uso presso l'Istituto su cui verrà installato il software necessario per la gestione del tracciato.

Il sistema operativo comunemente usato in Istituto è Microsoft Windows di conseguenza il sistema di refertazione dovrà essere compatibile con questo SO, ma deve anche essere possibile installare l'applicazione su Windows 7.

La stampa del tracciato a 12 derivazioni e di ogni altro report dovrà avvenire attraverso le normali stampanti di rete distribuite all'interno dell'Istituto.

Il sistema dovrà essere in grado di memorizzare almeno 400.000 ECG, e consentirne il riversaggio per la conservazione su supporti di memoria mobili.

Tra le funzioni della stazione di lavoro dovranno essere presenti:

- La possibilità di effettuare ricerche sull'archivio ECG con differenti chiavi come ad es. i dati anagrafici , il tipo di esame, cod. utente, diagnosi, reparto, medico che ha refertato ecc.
- funzionalità di comparazione seriale ovvero la capacità di confronto automatico di tracciati ECG per un stesso paziente mettendo in risalto le differenze morfologiche evidenziate a livello di forma d'onda. Con questa funzione potranno essere gestiti tracciati prodotti da altri ospedali.
- capacità di effettuare statistiche cliniche e gestionali di tipo standard ed avanzate. La produzione di statistiche deve includere dati **di tipo gestionale e di attività**. (Es. : numero di refertazioni effettuate da ogni singolo reparto, da ogni medico, differenziazione tipologia esami, per medico e per reparto di provenienza ecc.) oppure **di tipo clinico** (es. analisi mensile degli esami ECG per tipo di diagnosi, per sesso e per età, per range di valori nelle misurazioni ecc.). Dovrà essere inoltre possibile esportare in formato Excel i dati ricavati.
- capacità di organizzare la distribuzione dei tracciati refertati in modalità automatica a stampanti di rete , fax o, e-mail.
- capacità di effettuare la refertazione automatica dei tracciati ECG in età adulta ed in età pediatrica.
- capacità di gestione, refertazione, interpretazione automatica o personalizzata, archiviazione, visualizzazione e stampa degli ECG (Formato testo + Forme D'onda) acquisiti dagli elettrocardiografi o dai monitor dei segnali vitali.
- Visualizzazione tracciati ECG in differenti formati fino a 12 derivazioni contemporaneamente.
- Stampa ECG in differenti Formati
- Memorizzazione di 12 derivazioni x 10 sec
- Elaborazione **ECG ADULTI**
- Elaborazione **ECG Pediatrici**
- Vectocardiogrammi
- Potenziali Tardivi

- Capacità di misurazioni di base ed avanzate, compresi gli strumenti di ingrandimento zoom ed i calibri ad alta risoluzione
- Rivedere ed elaborare i parametri ECG compresi gli intervalli RR, durata QS ed Intervallo QT
- Il sistema di refertazione dovrà permettere di gestire avvisi automatici alla ricezione di un nuovo tracciato ECG in base alle priorità assegnate (es. URGENTE, PRE OPERATORIO ecc). L'avviso può essere ricevuto da telefoni cellulari e email.

WORKFLOW

Il Flusso di lavoro presenta diverse fasi:

1. I Dati Anagrafici vengono inseriti sul sistema ADT di ISMETT (Vitruvio prodotto dalla Dedalus). Attraverso messaggistica HL7 (vedi allegato 1) l'anagrafica dei pazienti ammessi in ISMETT viene acquisita dai monitor dei segnali vitali distribuiti all'interno dell'ospedale. L'infermiere seleziona il paziente dall'elenco dei pazienti ammessi. Al paziente viene effettuato il tracciato elettrocardiografico. Ogni tracciato elettrocardiografico viene memorizzato all'interno del sistema. Successivamente tutti i tracciati ECG memorizzati completi di dati anagrafici, dati clinici e misurazioni, referto (completo di interpretazione automatica) e forma d'onda vengono trasferiti in automatico via rete ethernet/wifi al sistema centrale.
2. Il sistema software, ricevuto il tracciato ECG, lo inserisce automaticamente nella lista di lavoro poi visualizzabile da qualsiasi delle stazioni di refertazione, visualizzazione, controllo e modifica dati.
3. Una volta eseguita la revisione ed la refertazione del tracciato elettrocardiografico, viene salvato ed archiviato nel Sistema, da cui si può stampare immediatamente il referto su qualsiasi stampante di rete, o decidere di salvarlo e stamparlo successivamente. L'esame può essere richiamato e ri-visualizzato dalle stesse stazioni di lavoro in qualsiasi momento.

Integrazione con la Cartella Clinica Elettronica.

Il collegamento del sistema di gestione dei referti con il sistema di cartella clinica elettronica dovrà avvenire tramite un flusso di messaggi HL7.

Lo scenario di integrazione prevede, nel dettaglio, l'integrazione con i seguenti moduli del Sistema Informatico Ospedaliero (SIO):

- Anagrafica Centrale (Vitruvio della Dedalus)
- Cartella Clinica Elettronica (Sunrise Clinical Manager della AllScripts)

Il software di gestione delle ECG deve essere aggiornato in tempo reale sull'ammissione, dimissione e trasferimento dei pazienti, mediante l'utilizzo di messaggi HL7 di tipo ADT.

Le informazioni minime necessarie a garantire la corretta e sicura identificazione dei pazienti sono: Cognome e Nome, Data Di nascita, Sesso, Identificativo univoco del paziente (Patient ID), Codice Accesso (Visit Number) ed il reparto, stanza e letto.

Il software deve almeno poter gestire i messaggi: A01, A31, A04

Il sistema di gestione degli ECG deve permettere la ricezione degli ordini/prescrizioni di ECG effettuate attraverso la cartella clinica elettronica mediante l'utilizzo di messaggi HL7 di tipo ORM.

Il software dovrà inviare il referto alla cartella clinica elettronica mediante l'utilizzo di messaggi HL7 di tipo ORU.

Oltre al referto in formato testo dovrà essere possibile ricevere in cartella clinica anche un link che permetta di aprire un PDF contenente il tracciato dell'ECG con le 12 derivazioni.

Il flusso di lavoro standard prevede che:

A: Flusso in caso di presenza del collegamento con il sistema ADT e con la cartella clinica elettronica e presenza dell'ordine da parte del medico sulla cartella clinica elettronica.

1. Il sistema di gestione riceve i messaggi di anagrafica dal sistema ed i monitor dei segnali vitali ricevono gli stessi messaggi.
2. L'operatore seleziona il paziente tra quelli disponibili, effettua l'ECG e invia l'ECG al sistema di gestione.
3. Sul sistema di gestione degli ECG, una volta selezionato il paziente si visualizza la lista delle richieste e viene evidenziata se per la richiesta è stato ricevuto o meno un ECG. Nel caso fosse trasmesso un ECG senza preventiva richiesta il sistema lo acquisirà ugualmente creando, in questo caso, un ordine fittizio.
4. Attraverso il sistema di gestione degli ECG il medico potrà ora rivedere i tracciati e effettuare la refertazione.

5. Il referto viene inviato attraverso un messaggio ORU alla cartella clinica elettronica. Oltre al referto in formato testo dovrà essere possibile ricevere in cartella clinica anche un link che permetta di aprire un PDF contenente il tracciato dell'ECG con le 12 derivazioni.
6. Il referto e il tracciato ECG sono anche visualizzabili on line attraverso il portale web.

B: Flusso in caso di assenza del collegamento con il sistema ADT e con la cartella clinica elettronica e assenza dell'ordine da parte del medico sulla cartella clinica elettronica.

1. L'operatore verifica la presenza del paziente tra quelli disponibili, ma non trova l'anagrafica corretta.
2. L'operatore inserisce una anagrafica "locale" indicando almeno: Nome del Paziente Cognome del paziente e data di nascita.
3. L'operatore effettua l'ECG.
4. Il sistema di gestione ECG mostra distintamente che si è ricevuto un ECG con un anagrafica locale. Il medico selezionato l'ECG deve selezionare l'anagrafica corretta associando il paziente con quello presente sul Master Patient index.
5. Il medico apre il referto arrivato selezionando il nome del paziente e provvede alla refertazione.
6. Il referto viene inviato attraverso un messaggio ORU alla cartella clinica elettronica. Oltre al referto in formato testo dovrà essere possibile ricevere in cartella clinica anche un link che permetta di aprire un PDF contenente il tracciato dell'ECG con le 12 derivazioni. In assenza di interfacciamento con la cartella clinica il messaggio rimane in coda e il sistema prova a rinviarlo periodicamente fino a quando non viene regolarmente consegnato.
7. Il referto e il tracciato ECG sono anche visualizzabili on line attraverso il portale web.

Sicurezza del sistema

Il sistema deve essere rispondente alle regole del garante sulla privacy (TU 196/03) rispetto alla gestione della sicurezza dei dati sanitari. Di conseguenza il sistema dovrà consentire almeno:

- La generazione di password personalizzate con differenti livelli di autorizzazione sia per categoria di personale sia per tipologia delle informazioni.
- La scadenza della password di sistema ogni 90 giorni

- La tracciabilità dettagliata all'utente ed al paziente degli accessi (sola visualizzazione e/o in modifica)
- La limitazione degli accessi al solo personale autorizzato
- L'impossibilità di modifica dei tracciati
- L'impossibilità di accesso da più stazioni di lavoro con medesima password
- L'assegnazione univoca per ogni password
- Il sistema di Log-off automatico con il salvataggio automatico dei referti

Portale WEB

Attraverso un modulo web il sistema dovrà permettere di gestire visualizzare on line i referti e gli ECG dei pazienti dell'Istituto visualizzando per ciascun paziente tutti gli esami effettuati e per ciascun esame sia l'ECG che il referto. Attraverso l'interfaccia web l'operatore potrà anche stampare il referto o il tracciato a 12 derivazioni.

Il modulo web dovrà essere visibile da ciascun client sulla rete intranet dell'Istituto, senza limitazione del numero di accessi. Ciascun accesso dovrà essere personalizzabile con diversi livelli di autorizzazione.

Il sistema dovrà utilizzare browser di tipo standard come: Explorer, Firefox, senza richiedere alcuna installazione nel client al di fuori del browser.

2 D. Elettrocardiografi

N.5 Elettrocardiografi a microprocessore digitale a dodici canali

Elettrocardiografo a microprocessore digitale a dodici canali con acquisizione simultanea delle dodici derivazioni in sequenza automatica e registrazione sia manuale che automatica. Lo stato della carica delle batterie ricaricabili e quello della presentazione delle tracce ECG deve essere visualizzato nello schermo fornendo le necessarie indicazioni per la migliore

qualità del tracciato. Dovrà essere possibile inserire tutti i dati di identificazione del paziente e dell'utilizzatore tramite tastiera alfanumerica incorporata.

L'apparecchiatura dovrà essere interfacciata con il sistema di gestione dei tracciati elettrocardiografici. Il tracciato dell'esame ECG deve fornire le seguenti informazioni:

- identificativo di ciascuna derivazione,
- calibrazione elettrica del segnale,
- indicazione del tipo di filtro che è stato attivato,
- velocità di avanzamento della carta,

I dati dovranno essere stampati automaticamente e l'operatore dovrà poter scegliere tra le varie interpretazioni ed i vari suggerimenti. L'apparecchio deve funzionare indifferentemente con collegamento alla rete e con batterie ricaricabili.

Caratteristiche tecniche:

- sistema di scrittura su carta termica, a modulo continuo con foglio di dimensioni A4.
- derivazioni ECG: 12 standard,
- programmi di registrazione: manuali o automatici,
- filtri di tipo digitale,
- Rilevazione in automatico dei pacemaker
- Rilevazione di derivazione non collegata, impedenza elettrodo, tremore muscolare
- Banda passante: 0.05-100 Hz,
- Archiviazione dati e di collegamento in rete per trasmissione dell'ECG via cavo o sistema Wireless
- Software interpretativo dell'analisi
- Visualizzazione sul display delle 12 derivazioni contemporaneamente.
- Velocità di trascinamento carta: 5, 25, 50 mm/s

L'apparecchiatura deve essere integrata di carrello per il trasporto su ruote. L' elettrocardiografo deve essere compatto e dotato di tutti i supporti per il posizionamento a riposo dello strumento e di uno schermo LCD di dimensioni non inferiori a 6".

Inoltre dovrà essere dotata di:

- Cavo ECG a dieci derivazione e 2 cavi di ricambio per ciascuna macchina
- Adattatori per elettrodi monouso
- Elettrodi monouso conf. da almeno 50 pezzi per ciascuna macchina fornita

Connessione dati ed interfacciamento

Il sistema dovrà essere integrato a quello utilizzato dai monitor per il rilevamento, conservazione e consultazione dei tracciati ECG.

27

2 E

Defibrillatori

N. 5 Defibrillatore monitor con Pace-Maker

Defibrillatore portatile a forma d'onda bifasica sinusoidale smorzata a memoria solida, alimentato a rete e mediante batterie ricaricabili incorporate nella apparecchiatura. Display LCD o similare a colori , per la visione della forma d'onda e delle informazioni. Peso molto ridotto comprensivo di piastre esterne, batterie e carta per la registrazione. Autotest diagnostico.

Composto da:

- Monitor:
 - Segnale ECG tramite cavi paziente, piastre, cavo multifunzione
 - Derivazioni: 12 derivazione più piastre
 - Indicazione della sorgente ECG selezionata

-Visualizzazione: 4 s di ECG con selezione della traccia, frequenza cardiaca, energia disponibile, sincronizzazione, punto di scarica.

Messaggi di: derivazioni staccate, batteria scarica, allarmi, ecc.

-Allarme regolabile fra 20 e 280 bpm

- Defibrillatore:

- Defibrillazione esterna, interna, o a mani libere

- Piastrre pediatriche incorporate sotto le piastrre adulti

- Selezione energia: 2-3-5-7-10-20-30-50-70-100-150-200 Joule

- Tempo di scarica da accensione inferiore a 15 secondi

- Pulsante di controllo di carica sulla piastra apicale e sul pannello frontale

- Indicatore acustico di fine carica

- Indicatore di contatto con spia a colori sulla piastra sternale

- Possibilità di selezionare segnali di sincronizzazione esterni

- Registratore:

- Registrazione a 25mm/s, in tempo reale o ritardata di 6/8 secondi con partenza manuale ovvero automatica in caso di defibrillazione o allarme.

- Annotazioni standard, ora, data, frequenza cardiaca, sorgente ECG selezionata, modo ECG, marcatore eventi, modo defibrillatore, energia selezionata, energia erogata al momento, corrente di picco ed impedenza del paziente.

- Annotazione periodica di sincronizzazione con indicazione del punto di scarica.

- Pace-Maker non invasivo integrato nel corpo macchina:

- Corrente di impulso: da 10mA a 200 mA

- Larghezza impulso: 20 ms

- Frequenza: da 40 a 180 bpm

- Modi: a richiesta o a frequenza fissa

- Periodo refrattario: da 240 a 340 ms

Batteria ricaricabile che non necessita di manutenzione. Capacità non inferiore a 120 minuti di monitoraggio ECG o 100 scariche alla massima energia. Tempo di ricarica non superiore a due ore con carica batterie incorporato. Indicazione di batteria scarica e batteria in fase di ricarica.

Inoltre dovrà essere possibile la sincronizzazione con il monitoraggio centrale.

Lo strumento dovrà essere completo dei seguenti accessori:

- Cavo ECG 5 fili/12 derivazioni
- Piastre standard adulti-bambini
- Cavo per piastre interne
- Piastre interne a cucchiaio complete di pulsanti nelle misure neonatali, pediatrici, adulti
- Piastre adesive multifunzione adulti
- Piastre adesive multifunzione pediatrici

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".

2 F. Installazione, garanzia ed assistenza tecnica

Per la valutazione tecnica dovrà essere prodotto, all'interno della busta B, il progetto dell'intero sistema comprensivo di:

- Relazione tecnica illustrativa
- schemi a blocchi di ogni sistema di monitoraggio (Monitor ICU; monitor Pacu, monitor CTU, ecc. ecc.) con indicate le connessioni elettriche e dati ad esclusione dei cavi paziente

- Planimetria con ubicazione delle centrali, posizionamento delle antenne, tracciato dei cavi di collegamento e delle alimentazioni elettriche.
- Cablaggi e schemi funzionali.
- Relazione specialistica sul sistema di integrazione hardware/software
- Relazione specialistica sul sistema per la refertazione degli elettrocardiogrammi

Il progetto della parte infrastrutturale e cablaggi dovrà essere redatto ai sensi del D.M.37/08 e sottoscritto da professionista abilitato, ed includerà sia le parti di nuova realizzazione, che sono da intendersi ad intero carico della ditta aggiudicataria, che quelle parti di impianto (cavi, cavidotti, prese elettriche), che eventualmente la ditta fornitrice riterrà opportuno riutilizzare, le parti di impianto riutilizzate dovranno essere garantite per 10 anni

Per tutte le apparecchiature dovranno essere forniti i manuali d'uso in italiano e i manuali di servizio tecnico in lingua italiana in sede di consegna da parte dell'Impresa aggiudicataria.

Per la redazione del progetto è previsto un sopralluogo obbligatorio, che dovrà essere documentato da attestato rilasciato dai competenti uffici di ISMETT.

Dopo il collaudo dovrà essere garantita on site la presenza continuativa in ore di ufficio di almeno un tecnico specializzato per attività di supervisione, formazione e controllo sistemi per 15 giorni lavorativi.

Tutte le apparecchiature, i sistemi hardware e software, gli accessori di cui ai precedenti punti 2 A, 2 B, 2 C, 2 D, e 2 E dovranno essere coperti da garanzia per vizi di fabbricazione per mesi 12 dal collaudo, estesa anche al deterioramento per usura.

Durante detto periodo dovrà essere garantita l'assistenza tecnica full-risk con visite programmate di manutenzione preventiva con frequenza di almeno due volte l'anno (visita minimo semestrale), ed interventi su chiamata illimitati, che

dovranno essere svolti almeno dal lunedì al venerdì, in orari d'ufficio, entro le 8 ore lavorative successive la chiamata per le centrali ed entro le 24 ore lavorative successive per i monitor; ogni intervento dovrà essere seguito da esaustivo rapporto tecnico sottoscritto dalle parti.

Sono inclusi tutti i ricambi necessari originali, i kit di manutenzione, le sostituzioni anche per deterioramento di parti ed accessori.

Nell'ambito delle visite programmate dovrà essere eseguito, oltre il programma di manutenzione previsto nei manuali di uso e manutenzione, anche la verifica di sicurezza elettrica e funzionale , con rilascio di apposito verbale sottoscritto da tecnico qualificato.

In caso di fermo prolungato per guasto/riparazione, sia di uno dei sistemi o delle apparecchiature che lo compongono, per una durata presunta superiore a giorni 5, dovrà essere fornito un muletto di caratteristiche equivalenti entro 2 giorni lavorativi successivi alla constatazione di guasto.

Allegato A – esempi di messaggi

ESEMPI DI MESSAGGI

ADT^A01

```
MSH|^~\&|ADT|ADT|||201109231055|SEC|ADT^A01|7234086D127D04D9|P|2.3.1|||NE|AL  
EVN|A01|201109231055  
PID|||PATIENDID||COGNOME^NOME||DATADINASCITA|SESSO|||VIA  
CATANIA^^CATANIA^^082053||091/546799||M||CF|||||CATANIA|||  
PV1|||208|||||||||||||VISITID||SSN|SSN|||||||||||||||||201109231055
```

ADT^A02

```
MSH|^~\&|PCS|SCM|PCS|||20110923163804||ADT^A02|9000015994603310|D|2.3.1  
EVN|A02|20110923163751|||20110923163750  
PID|||PATIENDID||COGNOME^NOME||19341205|Male|||VIA  
RAGUSA^^RAGUSA^^081006^^Home|||||VISITID|||||  
PV1|||PACU^111^1^ISM|||OR^OR2^1^ISM|||||||||||||VISITID|||||||||||||20110919162100
```

ADT^03

MSH|^~\&|ADT|ADT|||201109231328|SEC|ADT^A03|166A98A8E9DA3A0E|P|2.3
.1|||NE|AL
EVN|A03|201109231328
PID|||PATIENDID||COGNOME^NOME||DATADINASCITA|SESSO|||VIA
MESSINA^^MESSINA^^082053|||S||CF|||MESSINA|||
PV1|||CTU^315|||VISITID||SSN|SSN|||201109151628|201109
231328

ADT^A04

MSH|^~\&|ADT|ADT|||201109231444|SEC|ADT^A04|D0A688E86E98368B|P|2.3.
1|||NE|AL
EVN|A04|201109231444
PID|||PATIENDID||COGNOME^NOME||DATADINASCITA|SESSO|||VIA ENNA
61^^ENNA^^20100|||M|||ENNA|||
PV1||M|||VISITID|||

ADT^A31

MSH|^~\&|ADT|ADT|||201109231438|SEC|ADT^A31|974469246CBB7951|P|2.3.
1|||NE|AL
EVN|A31|201109231438
PID|||PATIENDID||COGNOME^NOME||DATADINASCITA|SESSO|||PIAZZA
TRAPANI^^TRAPANI^^082053|||M||CF|||TRAPANI|||
PV1||M|||VISITID||SSN|SSN

ORU^R01

MSH|^~\&|EKG| EKG | EKG | EKG |20120416103447||ORU^R01|560755|P|2.3
EVN|R01|20120416103447||
PID|1|| PATIENDID || COGNOME ^ NOME ||19550720|M||| VISITID|
OBR|1|001RVN922|C17113^CARD|CARD022^Cateterismo
destra^CARD|||201204160951|||F|||
OBX|1|RP|EKG01^EKG REFERTO
DIGITALE^EKG||\xi2pa01\PDFExportHL7\20120416\EKG01.PDF^^Image&Z000
4|||F|||20120416103427|||

ORM^O01

MSH|^~\&|EMR|EMR|EMR||20110923105238||ORM^O01|9000145807201100|P|
2.3.1.

PID|||PATIENDID||COGNOME^NOME||19821229|M|||||||||VISITID||||

PV1|||||||||||||VISITID|||||||||||||

ORC|NW|001QBV842||||^^20110922130052||20110923105238|||||||||

OBR|1|001QBV842|||EKG01^EKG

ORDER^EKG||20110922130052|20110922130052|||||||||