



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

# **Azienda Ospedaliero Universitaria**

Sede legale: Via Ospedale 54 – 09124 Cagliari

Tel 070/6092343 – Fax 070/6092344 – Codice Fiscale e Partita IVA 03108560925

**[www.aoucagliari.it](http://www.aoucagliari.it)**

**Codice CIG 56469667C1**

**PROCEDURA APERTA PER FORNITURA di APPARECCHIATURE ARREDI E GESTIONE IN “SERVICE”  
DELL’UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI CARDIOLOGIA**

**CAPITOLATO TECNICO**

**e allegati**



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

## INDICE

<b>Art. 1 - Oggetto dell'appalto .....</b>	
<b>Art. 2 - Durata e importo dell'appalto .....</b>	
<b>Art. 3 - Caratteristiche dei prodotti da fornire.....</b>	
<b>Art. 4 - Procedure cliniche .....</b>	
<b>Art. 5 - Caratteristiche delle opere .....</b>	
<b>Art. 6 - Tempi di realizzazione, installazione e collaudo .....</b>	
<b>Art. 7 - Sopralluogo .....</b>	

<b>ALLEGATO A1.....</b>	
<b>KIT PER CORONAROGRAFIA e/o CATETERISMO DESTRO .....</b>	
<b>ALLEGATO A2.....</b>	
<b>KIT PER ANGIOPLASTICA CORONARICA .....</b>	
<b>ALLEGATO A3.....</b>	
<b>KIT PER ANGIOGRAFIA PERIFERICA</b>	
<b>ALLEGATO A4.....</b>	
<b>KIT PER ANGIOPLASTICA PERIFERICA .....</b>	
<b>ALLEGATO A5.....</b>	
<b>KIT PER ANGIOPLASTICA SOTTOGENUALI.....</b>	
<b>ALLEGATO A6.....</b>	
<b>KIT PER ANGIOGRAFIA E ANGIOPLASTICA RENALE .....</b>	
<b>ALLEGATO A7</b>	

<b>ALLEGATO B .....</b>	
<b>ELENCO DELLE APPARECCHIATURE.....</b>	
<b>ALLEGATO B1.....</b>	
<b>CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE .....</b>	
<b>ALLEGATO D .....</b>	
<b>OPERE EDILI E IMPIANTISTICHE .....</b>	

**ALLEGATI:**

**MODELLO GAMMA**

**TABELLE: A-B-C-D**



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

## **Art. 1 - Oggetto dell'appalto**

**1.1** Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di apparecchiature, arredi e la gestione in “service” dell’Unità Operativa Complessa di Cardiologia, negli ambienti individuati al piano 1° quota 3,50 ed al piano 2° quota 7,00 del Padiglione N (su una superficie complessiva di circa 500 mq), come evidenziato nell’area tratteggiata nella planimetria allegata al Capitolato Speciale (Allegato D).

**1.2** L’appalto comprende la realizzazione di un blocco operatorio, per le attività di Emodinamica e Cardiolitizzazione composto da n.2 sale operatorie ed i relativi locali accessori, la fornitura delle apparecchiature, elencate nell’Allegato B, necessarie ad integrare e completare le dotazioni della Sala di Emodinamica le attrezzature, gli arredi e tutto quanto necessario per effettuare procedure diagnostiche ed interventistiche. Infine formano parte integrante dell’appalto tutte le forniture di materiale di consumo, indicato nell’Allegato A, necessario per lo svolgimento di tutte le procedure di Emodinamica.

**1.3** Per “service” si intende un efficiente modello organizzativo che preveda la soluzione dei problemi gestionali correlati all’attività diagnostica ed interventistica, così da garantirne il funzionamento ottimale per quanto concerne l’adeguata dotazione strumentale ed il corretto funzionamento delle apparecchiature, l’approvvigionamento dei prodotti, la loro movimentazione e la conseguente gestione informatizzata, con la sola esclusione dell’attività sanitaria, ovvero del personale operativo, che resta prerogativa esclusiva della struttura ospedaliera.

**1.4** Nel “service” deve essere considerata la totalità delle prestazioni sotto elencate:

- la fornitura del materiale compreso nei vari kit procedurali, suddivisi in varie tipologie come indicato negli allegati da A1 a A6 al presente capitolato, cioè tutti i dispositivi medico chirurgici necessari per l’esecuzione delle procedure di interventistica coronarica e periferica, con garanzia di messa a disposizione di un’ampia scelta di materiali e di marche;
- la fornitura del materiale ad elevato impatto economico e/o ad uso saltuario (allegati A7 ed A8) a complemento dei materiali compresi nei kit procedurali, da fornire in regime di contratto estimatorio, da aggiornare periodicamente, per i quali l’Azienda Ospedaliero Universitaria si impegna ad acquistare dall’aggiudicatario del service;
- la fornitura di apparecchiature/attrezzature (allegato B) ed arredi comprensiva di montaggio, messa in opera, collaudo e manutenzione full risk per tutto il periodo contrattuale, compreso l’aggiornamento tecnologico;
- le opere edili e gli adeguamenti degli impianti necessari per l’installazione delle apparecchiature (allegato B) e l’allestimento dei locali, in conformità ad un progetto, approvato dall’Azienda appaltante, redatto dall’aggiudicatario sulla base della planimetria dello stato attuale dei locali e su quanto riscontrato e verificato in sede di sopralluogo;
- la creazione e la gestione informatizzata di un apposito magazzino dei prodotti monouso, ubicato nei locali a tal fine messi a disposizione dalla stazione appaltante, gestito da personale della ditta aggiudicataria, che dovrà garantire le scorte minime dei prodotti necessari al regolare svolgimento delle procedure cliniche, siano esse programmate che in urgenza. Tale magazzino dovrà essere gestito da un software con carico e scarico dei materiali che garantisca la rintracciabilità dei prodotti utilizzati sui singoli pazienti;
- la gestione informatizzata del Reparto mediante un software che dovrà comprendere la gestione dei dati clinici;
- un software per la refertazione ed archiviazione delle immagini digitali nonché per la produzione di dvd/cdrom, è a carico della ditta aggiudicataria anche la fornitura del materiale hardware;
- la manutenzione ed assistenza dei software e dell’hardware installati;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

- l'istruzione iniziale e l'aggiornamento del personale medico e infermieristico sulle corrette metodologie di utilizzo dei materiali e delle attrezzature fornite dall'aggiudicatario e su nuove metodologie cliniche;
- l'organizzazione ed effettuazione della logistica ambientale, intesa come stoccaggio e movimentazione dei materiali all'interno del reparto;
- la formazione del personale dell'U.O.C. dedicato a tale attività circa l'adozione di nuove metodiche di lavoro.

**1.5** Si precisa che tutti i software forniti, qualora l'Azienda Ospedaliero Universitaria lo ritenesse necessario, dovranno permettere l'integrazione con gli altri sistemi in uso presso la stessa, e la ditta aggiudicataria dovrà fornire la massima assistenza al fine di permettere le integrazioni richieste.

**1.6** Tutte le opere realizzate, apparecchiature, attrezzature, hardware, software e arredi installate nell'ambito del service resteranno di proprietà dell'Azienda Ospedaliero Universitaria a costo zero alla fine del periodo contrattuale

**1.7** Il Servizio deve prevedere anche un progetto di formazione degli operatori Sanitari da svolgersi mediante la partecipazione a sessioni di training presso l'Azienda Appaltante o presso altre strutture o attraverso l'assegnazione di Borse di Studio. La formazione deve essere inerente le prestazioni svolte all'interno del Service in oggetto.

Gli importi destinati al progetto di formazione nelle modalità di sessioni di training e di Borse di Studio non potranno essere superiori a € 30.000 annui per ciascuna modalità operativa; dunque in totale € 60.000 annui.

## **Art. 2 - Durata e importo dell'appalto**

**2.1** Il contratto di appalto avrà durata pari a **6** (sei) anni a decorrere dal giorno successivo la data di collaudo delle opere e delle apparecchiature.

**2.2** Tra la data della stipula del contratto, che seguirà nei termini di cui al D.lgs 163/2006 e successive modificazioni e integrazioni, alla delibera di aggiudicazione definitiva, e la data del collaudo di cui all'art. 3.1, l'Azienda Ospedaliero Universitaria qualora lo ritenesse conveniente, potrà iniziare la fornitura dei prodotti di cui all'art. 1.4 commi 1 e 2. In tal caso la ditta aggiudicataria si impegna ad acquistare i prodotti che costituiscono i kit procedurali, il cui ordine di acquisto sia precedente di almeno 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente accordo e comunque con vita residua non inferiore a sei mesi ai prezzi d'acquisto dell'Azienda Appaltante, al netto dell'IVA.

**2.3** La ditta aggiudicataria avrà l'obbligo, in caso di richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliero Universitaria, di prorogare il contratto alle condizioni convenute per ulteriori 180 giorni dalla scadenza del contratto.

**2.4** È facoltà dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di procedere al rinnovo del contratto per ulteriori 36 mesi, fatta salva la facoltà di cui al precedente punto.

**2.5** L'importo contrattuale annuo presunto dell'appalto è di € **2.400.000,00** IVA esclusa.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

## **Art. 3 – Caratteristiche dei prodotti da fornire**

### **3.1 Dispositivi medici**

Tutti i dispositivi ed i presidi medici devono avere marchio CE. Le forniture dovranno essere conformi alle norme nazionali ed alle normative CE vigenti all'atto della consegna, anche se emanate successivamente alla presentazione dell'offerta. Tutti i dispositivi ed i presidi medici offerti dovranno essere dotati della relativa CND e RDM.

### **3.2 Apparecchiature**

Fermi restando gli obblighi di cui alle norme specifiche per la fabbricazione e l'installazione di ciascuna tipologia di attrezzatura, ogni macchina ed attrezzatura dovrà essere corredata dai relativi libretti d'uso e manutenzione (in lingua italiana) e dalla documentazione e la certificazione di cui alla direttiva CEE 93/42 e D.L.vo. 46/97 di recepimento, ivi comprese le informazioni inerenti alla segnaletica di sicurezza e/o la formazione e l'addestramento del personale. Tutte le apparecchiature devono avere marchio CE a rispondere alle norme di sicurezza vigenti, in particolare alle norme CEI ad esse applicabili. Riguardo alla Sicurezza meccanica i sistemi motorizzati dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a pazienti, operatori ed alle stesse attrezzature. Le apparecchiature computerizzate per la registrazione delle immagini non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete per guasti o blackout, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione).

### **3.3 Arredi**

Tutti gli arredi devono essere di buona qualità, gradevoli alla vista, resistenti ai prodotti igienizzanti e conformi alle vigenti normative di sicurezza, in relazione al loro uso di destinazione.

### **3.4 Ricevimento della merce**

La merce deve pervenire in perfetto stato di conservazione, in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, con la garanzia che il trasporto sia effettuato con i modi più opportuni in relazione al prodotto.

### **3.5 Difetti ed imperfezioni**

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione della presa in consegna non esonerano comunque la Ditta per eventuali difetti e/o imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma siano accertati al momento dell'impiego. Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi e imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'Azienda Ospedaliero Universitaria, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire quelli difettosi.

## **Art. 4 – Procedure cliniche**

**4.1** Il numero di procedure presunte annue è il seguente:

	<b>Procedure cliniche</b>	<b>Quantità annua presunta</b>
A1	Coronarografie e cateterismi destri	512
A2	Coronarografie + PTCA	560
A3	Angiografia periferica	41



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

A4	Angioplastica periferica	41
A5	Angioplastiche sotto genuali	20
A6	Angiografia renale con o senza angioplastica	10

**4.2** Per lo svolgimento delle 1.184 procedure di cui sopra, dovranno essere forniti i materiali indicati ed elencati nel dettaglio nelle specifiche dei kit (allegati A1-A6). I volumi indicati in tabella indicano una stima di massima della distribuzione della tipologia delle procedure e non impegna in alcun modo l'amministrazione, fatto salvo quanto disciplinato dall'articolo 12.3 del CSA.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di contratto estimatorio, ove l'Azienda Ospedaliero Universitaria abbia rilevato la convenienza dei prezzi offerti rispetto alle condizioni di mercato, tutti i prodotti riportati negli allegati A7 e A8. Si precisa che tali materiali sono da considerarsi come presidi utilizzati solo occasionalmente nello svolgimento delle procedure diagnostiche e che pertanto l'Azienda Ospedaliero Universitaria, anche nel caso in cui affidasse alla ditta aggiudicataria la fornitura dei materiali, non può assumere nessun impegno circa le quantità minime da fornire.

## **Art. 5 – Caratteristiche delle opere**

**5.1** L'appalto dovrà essere eseguito a corpo con la formula "chiavi in mano" e dovrà comprendere l'esecuzione di tutte le opere occorrenti per allestire i locali, all'interno del perimetro indicato nell'Allegato D, e di quelle necessarie per l'installazione delle apparecchiature facendo in modo che quanto realizzato risulti perfettamente finito e funzionante in ogni sua parte, nel rispetto delle prescrizioni dell'Azienda appaltante.

In sede di sopralluogo sarà fornita la planimetria dello stato di fatto con l'indicazione dei punti da cui spillare le potenze elettriche e i fluidi attualmente disponibili. Nel caso in cui tali utenze non fossero sufficienti al funzionamento degli impianti da realizzare, tutte le modifiche necessarie per l'adeguamento degli stessi saranno a carico della ditta aggiudicatrice.

**5.2** Le opere edili ed impiantistiche oggetto del presente capitolato dovranno essere eseguite da ditte in possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa (certificazioni SOA) per l'esecuzione delle opere stesse.

**5.3** Gli impianti dovranno essere realizzati in conformità ed analogia a quelli esistenti in Azienda Ospedaliero Universitaria, ivi compresi tutti gli accessori e le opere necessarie, anche se non espressamente citate, nel rispetto delle leggi e delle normative vigenti o che dovessero essere nel frattempo emanate.

**5.4** L'allegato D fornisce una descrizione di massima delle opere edili e degli impianti da realizzare, nonché la planimetria dell'area di intervento e lo stato di fatto del luogo di destinazione. L'Azienda Ospedaliero Universitaria si riserva la facoltà integrare e/o modificare il progetto proposto dalla ditta aggiudicataria, con l'aggiunta di tutti quegli interventi, che si riterranno necessari.

**5.5** Il progetto esecutivo, i cui oneri si intendono compresi e compensati nel prezzo dell'offerta, dovrà essere redatto in osservanza delle leggi e dei regolamenti vigenti e dovrà prevedere:

- le opere di protezione anti-x nella sala di emodinamica
- l'impianto elettrici, dei gas medicinali e di trattamento aria necessari all'installazione ed alla gestione delle apparecchiature fornite;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

- l'impianto antincendio, della rete telefonica e trasmissione dati ed ogni altro impianto necessario per l'accreditamento della struttura.

Per quanto riguarda l'alimentazione elettrica dovrà essere previsto l'allacciamento al quadro di zona con eventuale potenziamento dello stesso (gruppo elettrogeno/continuità), e le relative spese saranno carico della ditta aggiudicataria.

**5.6** L'offerta dovrà ritenersi comprensiva altresì degli oneri per le seguenti opere e forniture:

- la consegna di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione dei lavori, franca di ogni spesa di imballaggio e trasporto;
- tutte le opere e le spese occorrenti per la posa in opera completa di tutte le apparecchiature;
- i rischi di trasporto derivanti dagli oneri di cui sopra;
- la messa a disposizione di tutti i mezzi d'opera necessari ai lavori, compresi i ponteggi interni ed esterni;
- il rispetto di tutta la normativa antinfortunistica vigente in materia di sicurezza sul lavoro e della normativa protezionistica;
- le spese di progettazione degli impianti e delle opere edilizie;
- le spese occorrenti per l'esecuzione a regola d'arte dei lavori di predisposizione dei locali dove saranno installate le attrezzature;
- le spese occorrenti per il collaudo dei lavori;
- il ripristino delle opere che, al termine dei lavori, dovessero risultare danneggiate.

## **Art. 6 - Tempi di realizzazione, installazione e collaudo**

**6.1** Tutto l'allestimento dovrà essere realizzato a regola d'arte e in conformità alle leggi e regolamenti vigenti, e per quanto possibile senza interruzioni dell'attività clinica che si svolge in area adiacente.

**6.2** La completa realizzazione di quanto previsto per l'effettuazione delle procedure diagnostiche e interventistiche definite nel service, dovrà avvenire comunque entro e non oltre **120 giorni** solari consecutivi (festivi compresi) dalla data del verbale di consegna di tutti i locali.

**6.3** I collaudi delle apparecchiature e delle opere necessarie per l'installazione delle stesse dovranno essere eseguiti in contraddittorio entro 30 giorni dalla consegna lavori, con i Rappresentanti della Ditta aggiudicataria, alla presenza del Responsabile dell'U.O. di Cardiologia, del Responsabile dell'U.O. Tecnico, e del Servizio di Ingegneria clinica e dovranno, inoltre, prevedere tutte le prove e verifiche di accettazione ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data del collaudo. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura del funzionamento e delle prestazioni, manodopera, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della Ditta aggiudicataria, salvo diverso accordo ad insindacabile giudizio dell'Azienda appaltante. Ogni onere per detto collaudo, sia effettuato in proprio dalla Ditta aggiudicataria o tramite impresa specializzata dalla stessa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico della Ditta aggiudicataria stessa. Tutte le apparecchiature devono possedere la marcatura richiesta dalle vigenti norme di legge.

**6.4** La data ufficiale d'inizio del service, a partire dalla quale si intende che decorrono i 72 mesi contrattuali, sarà il giorno successivo all'esito favorevole dei collaudi tecnico-funzionali.

**6.5** La formazione del personale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria dovrà essere completata entro 30 giorni dalla data ufficiale d'inizio del "Service".



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

## **Art. 7 - Sopralluogo**

**7.1** Le ditte concorrenti potranno singolarmente effettuare, concordando una data con il servizio Tecnico, il sopralluogo al fine di prendere visione e conoscenza dei locali destinati al servizio di cui trattasi.

Riferimenti per appuntamento da concordare:

- AOU di Cagliari: Servizio Tecnico - P.O. Monserrato Geom. Marco Cornaro 070/ 6754647-4646-4442 fax 070/6754608 mail: [posta@cornaro.eu](mailto:posta@cornaro.eu)

La partecipazione delle ditte sarà certificata dal Servizio Tecnico.

**7.2** Le Ditte partecipanti dovranno considerare, a tutti gli effetti, l'ubicazione e le caratteristiche del Presidio Ospedaliero dove si svolgerà la gestione del "service" e dovranno controllare in sito tutte le caratteristiche dei locali, i percorsi e lo stato di viabilità in genere, al fine di tenerne conto nella previsione delle forniture e per procedere alla perfetta esecuzione del "service". Dovranno anche prendere conoscenza delle condizioni locali e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla determinazione dei prezzi, delle condizioni contrattuali e sull'esecuzione della fornitura.





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

## **ALLEGATO A1**

### **KIT PER CORONAROGRAFIA e/o CATETERISMO DESTRO**

- 1 telo confezionamento 100x150 cm
- 1 telo per angiografia 440x240 cm con due fori femorali circolari, due accessi radiali ovali, collare, tasca preformabile assorbente, due bande laterali trasparenti e rinforzo centrale superassorbente 140x140 cm
- 1 sistema di radioprotezione
- 1 telo morbido 50x100cm
- 2 camici sterili con polsini elastici in cotone misura L
- 2 salviette assorbenti
- 20 garze sterili 10x10cm
- 1 ciotola diametro cm 25 capacità 3000 ml
- 1 ciotola diametro cm 15 capacità 1000 ml
- 1 ciotola diametro cm 10 capacità 400 ml
- 1 ciotola diametro cm 7 capacità 100 ml
- 1 dispositivo di raccolta dei liquidi di scarto, con dispositivo di gelificazione, con capacità massima di 2 litri, con coperchio a tenuta ermetica
- 2 pean per disinfettare
- 1 bisturi, lama retta. n. 11
- 2 siringhe 20 cc, attacco conico
- 1 siringa 10 cc, attacco conico
- 1 siringa 10 cc L/L
- 1 siringa 5 cc
- 1 ago 18 G 7cm
- 1 ago 22 G 3cm
- 1 ago tipo Seldinger
- 1 guida angiografica cm 150/260 0.035" o 0,038"
- 1 sistema dilatatore-introdotto (radiale e/o femorale) idrofilici e no, varie misure
- 1 set per iniettore Acist
- 1 copritubo trasparente sterile cm 60
- 1 cuffia sterile trasparente per paratia anti-x cm75x90
- 3 cateteri angiografici delle varie configurazioni e misure
- 1 catetere multipurpose e 5 siringhe per emogasanalisi (se cateterismo destro) 3 CD per registrazione esame e copie
- 1 Catetere Swan ganz 6 e/o 7 F ;3 o 4 vie (se cateterismo destro)
- 1 copripedale



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

## **ALLEGATO A2**

### **KIT PER ANGIOPLASTICA CORONARICA**

- 1 telo confezionamento 100x150 cm
- 1 telo per angiografia 440x240 cm con due fori femorali circolari, due accessi radiali ovali, collare, tasca preformabile assorbente, due bande laterali trasparenti e rinforzo centrale superassorbente 140x140 cm
- 1 sistema di radioprotezione
- 1 kit per conforto paziente
- 1 telo morbido 50x100cm
- 2 camici sterili polsini elastici in cotone misura L
- 2 salviette assorbenti
- 20 garze sterili 10x10cm
- 1 ciotola diametro cm 25 capacità 3000 ml
- 1 ciotola diametro cm 15 capacità 1000 ml
- 1 ciotola diametro cm 10 capacità 400 ml
- 1 ciotola diametro cm 7 capacità 100 ml
- 1 dispositivo di raccolta dei liquidi di scarto, con sistema di gelificazione, con capacità massima di 2 litri, con coperchio a tenuta ermetica
- 2 pean per disinfettare
- 1 bisturi, lama retta. n. 11
- 2 siringhe 20 cc, attacco conico
- 1 siringa 10 cc, attacco conico
- 1 siringa 10 cc L/L
- 1 siringa 5 cc
- 1 ago 18 G 7cm
- 1 ago 22 G 3cm
- 1 ago tipo Seldinger
- 1 guida angiografica cm 150/260 0.035"o 0,038"
- 1 sistema dilatatore-introdotto da 5 a 8 F radiale e/o femorale idrofilici e no
- 1 set per iniettore Acist
- 1 copritubo trasparente sterile cm 60
- 1 cuffia sterile trasparente per paratia anti-x cm75x90
- 3 CD per registrazione esame e copie
- 1 adattatore a Y – ketch (compatibile con sistemi di rilascio DES)
- 1 sistema di gonfiaggio-sgonfiaggio con manometro (indeflator)
- 1 torquer
- 1 introdotto per guida coronarica
- 1-2 cateteri guida coronarici delle varie configurazioni e misure
- 1-2 guide coronariche di varie caratteristiche (floppy, intermedie, idrofile, alto supporto, ecc.) e diverse lunghezze
- 1-2 cateteri a palloncino di varia lunghezza e diametro, mono-rail o OTW, semi-complianti o non-complianti
- 1 sistema per emostasi



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

### **ALLEGATO A3**

#### **KIT PER ANGIOGRAFIA PERIFERICA**

- 1 telo confezionamento 100x150 cm
- 1 telo per angiografia 440x240 cm con due fori femorali circolari, due accessi radiali ovali, collare, tasca preformabile assorbente, due bande laterali trasparenti e rinforzo centrale superassorbente 140x140 cm
- 1 sistema di radioprotezione
- 1 kit per conforto paziente
- 1 telo morbido 50x100cm
- 2 camici sterili polsini elastici in cotone misura L
- 2 salviette assorbenti
- 20 garze sterili 10x10cm
- 1 ciotola diametro cm 25 capacità 3000 ml,
- 1 ciotola diametro cm 15 capacità 1000 ml,
- 1 ciotola diametro cm 10 capacità 400 ml,
- 1 ciotola diametro cm 7 capacità 100 ml,
- 1 dispositivo di raccolta dei liquidi di scarto, con sistema di gelificazione, con capacità massima di 2 litri, con coperchio a tenuta ermetica
- 2 pean per disinfettare
- 1 bisturi, lama retta. n. 11
- 2 siringhe 20 cc, attacco conico
- 1 siringa 10 cc, attacco conico
- 1 siringa 10 cc L/L
- 1 siringa 5 cc
- 1 ago 18 G 7cm
- 1 ago 22 G 3cm
- 1 ago tipo Seldinger
- 1 guida angiografica cm 150/260 0.038" 0,035"
- 1 sistema dilatatore-introdotto radiale e/o femorale varie misure
- 1 set per iniettore Acist
- 1 copritubo trasparente sterile cm 60
- 1 cuffia sterile trasparente per paratia anti-x cm75x90
- 3 cateteri angiografici delle varie configurazioni
- 3 CD per registrazione esame e copie
- 1 sistema per emostasi (tipo Angioseal o similare)
- 1 copripedale



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

## **ALLEGATO A4**

### **KIT PER ANGIOPLASTICA PERIFERICA**

- 1 telo confezionamento 100x150 cm
- 1 telo per angiografia 440x240 cm con due fori femorali circolari, due accessi radiali ovali, collare, tasca preformabile assorbente, due bande laterali trasparenti e rinforzo centrale superassorbente 140x140 cm
- 1 sistema di radioprotezione
- 1 kit per conforto paziente
- 1 telo morbido 50x100cm
- 2 camici sterili polsini elastici in cotone misura L
- 2 salviette assorbenti
- 20 garze sterili 10x10cm
- 1 ciotola diametro cm 25 capacità 3000 ml
- 1 ciotola diametro cm 15 capacità 1000 ml
- 1 ciotola diametro cm 10 capacità 400 ml
- 1 ciotola diametro cm 7 capacità 100 ml
- 1 dispositivo di raccolta dei liquidi di scarto, con sistema di gelificazione, con capacità massima di 2 litri, con coperchio a tenuta ermetica
- 2 pean per disinfettare
- 1 bisturi, lama retta. n. 11
- 2 siringhe 20 cc, attacco conico
- 1 siringa 10 cc, attacco conico
- 1 siringa 10 cc L/L
- 1 siringa 5 cc
- 1 ago 18 G 7cm
- 1 ago 22 G 3cm
- 1 ago tipo Seldinger
- 1 guida angiografica cm 150 /260 0.035" e/o 0.038"
- 1 sistema dilatatore-introdotto radiale e/o femorale idrofilici e no di varie misure
- 1 set per iniettore Acist
- 1 copritubo trasparente sterile cm 60
- 1 cuffia sterile trasparente per paratia anti-x cm75x90
- 3 CD per registrazione esame e copie
- 1 adattatore a Y – ketch (compatibile con sistemi di rilascio DES)
- 1 sistema di gonfiaggio-sgonfiaggio con manometro (indeflator)
- 1 torquer
- 1 introdotto per guida
- 1-2 cateteri guida delle varie configurazioni e misure
- 1-2 guide di varie caratteristiche (floppy, intermedie, idrofile, alto supporto, ecc.) e diverse lunghezze
- 1-2 cateteri a palloncino di varia lunghezza e diametro, mono-rail o OTW, semi-complianti o non-complianti
- 1 sistema per emostasi (tipo Angioseal o similari)
- 1 copripedale



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

## **ALLEGATO A5**

### **KIT PER ANGIOPLASTICA SOTTOGENUALI**

- 1 telo confezionamento 100x150 cm
- 1 telo per angiografia 440x240 cm con due fori femorali circolari, due accessi radiali ovali, collare, tasca preformabile assorbente, due bande laterali trasparenti e rinforzo centrale superassorbente 140x140 cm
- 1 sistema di radioprotezione
- 1 kit per conforto paziente
- 1 telo morbido 50x100cm
- 2 camici sterili polsini elastici in cotone misura L
- 2 salviette assorbenti
- 20 garze sterili 10x10cm
- 1 ciotola diametro cm 25 capacità 3000 ml
- 1 ciotola diametro cm 15 capacità 1000 ml
- 1 ciotola diametro cm 10 capacità 400 ml
- 1 ciotola diametro cm 7 capacità 100 ml
- 1 dispositivo di raccolta dei liquidi di scarto, con sistema di gelificazione, con capacità massima di 2 litri, con coperchio a tenuta ermetica
- 2 pean per disinfettare
- 1 bisturi, lama retta. n. 11
- 2 siringhe 20 cc, attacco conico
- 1 siringa 10 cc, attacco conico
- 1 siringa 10 cc L/L
- 1 siringa 5 cc
- 1 ago 18 G 7cm
- 1 ago 22 G 3cm
- 1 ago tipo Seldinger
- 1 guida angiografica cm 150 / 260 0.035"
- 1 sistema dilatatore-introdotto idrofilici e no di varie misure
- 1 set per iniettore Acist
- 1 copritubo trasparente sterile cm 60
- 1 cuffia sterile trasparente per paratia anti-x cm75x90
- 3 cateteri angiografici delle varie configurazioni e misure
- 2 cateteri guida di varia misura e curva
- 3 CD per registrazione esame e copie
- 1-2 cateteri angiografici delle varie configurazioni
- 1-2 cateteri per PTA
- 1 sistema per emostasi
- 1 copripedale



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

## **ALLEGATO A6**

### **KIT PER ANGIOGRAFIA E ANGIOPLASTICA RENALE**

- 1 telo confezionamento 100x150 cm
- 1 telo per angiografia 440x240 cm con due fori femorali circolari, due accessi radiali ovali, collare, tasca preformabile assorbente, due bande laterali trasparenti e rinforzo centrale superassorbente 140x140 cm
- 1 sistema di radioprotezione
- 1 kit per conforto paziente
- 1 telo morbido 50x100cm
- 2 camici sterili polsini elastici in cotone misura L
- 2 salviette assorbenti
- 20 garze sterili 10x10cm
- 1 ciotola diametro cm 25 capacità 3000 ml
- 1 ciotola diametro cm 15 capacità 1000 ml
- 1 ciotola diametro cm 10 capacità 400 ml
- 1 ciotola diametro cm 7 capacità 100 ml
- 1 dispositivo di raccolta dei liquidi di scarto, con sistema di gelificazione, con capacità massima di 2 litri, con coperchio a tenuta ermetica
- 2 pean per disinfettare
- 1 bisturi, lama retta. n. 11
- 2 siringhe 20 cc, attacco conico
- 1 siringa 10 cc, attacco conico
- 1 siringa 10 cc L/L
- 1 siringa 5 cc
- 1 ago 18 G 7cm
- 1 ago 22 G 3cm
- 1 ago tipo Seldinger
- 1 guida angiografica cm 150 / 260 0.035"
- 1 sistema dilatatore-introdotto idrofilici e no varie misure
- 1 set per iniettore Acist
- 1 copritubo trasparente sterile cm 60
- 1 cuffia sterile trasparente per paratia anti-x cm75x90
- 3 cateteri angiografici delle varie configurazioni e misure
- 2 cateteri guida di varia misura e curva se angioplastica
- 3 CD per registrazione esame e copie
- 1-2 cateteri angiografici delle varie configurazioni
- 1-2 cateteri per PTA se angioplastica
- 1 sistema per emostasi
- 1 copripedale



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

## **ALLEGATO A7**

### **PRESIDI DA FORNIRE IN REGIME DI CONTRATTO ESTIMATORIO**

Quantitativi annui indicativi che non impegnano in alcun modo l'Azienda Appaltante

175 stent coronarici

489 stent coronarici a rilascio di farmaco e/o riassorbibili

3 stent ricoperti per occlusione di fistole coronariche

20 guide coronariche con sistema di protezione distale

150 sistemi di chiusura per emostasi vascolari

20 cutting balloon o similari

30 stent per uso periferico nelle varie tipologie (premontati ed autoespandibili)

5 stent per uso periferico ricoperti nelle varie tipologie

75 sistemi monouso di prese per aterectomia rotazionale

100 guide per detti



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

## **ALLEGATO A8**

### **PRESIDI DA FORNIRE IN REGIME DI CONTRATTO ESTIMATORIO**

Quantitativi annui indicativi che non impegnano in alcun modo l'Azienda Appaltante

50 cateteri per ecografia intravascolare  
50 guide coronariche per determinazione pressoria e flusso intravascolare  
120 cateteri per aspirazione e/o idrolisi dei trombi  
20 sistemi di recupero corpi estranei endovascolari  
100 guide vascolari particolari ( idrofiliche tipo "terumo"ecc.)  
30 introduttori vascolari lunghi  
150 introduttori vascolari armati (varie misure)  
40 palloni per contropulsatore aortico  
2 kit per sistema di assistenza ventricolare sinistra percutanea  
40 guide extra stiff 150/ 180/ 260 cm 0,035"  
30 sistemi completi per arterotomia direzionale rotante compresi di guide dedicate  
15 stent per biforcazione  
200 guide per occlusione totale varia tipologia con peso di penetrazione crescente  
20 set cateteri venosi centrali  
10 set per pericardiocentesi  
50 set di cateteri per ablazione delle fibre nervose dell' arteria renale  
80 palloni per dilatazioni venose  
50 set di cateteri per l' esecuzione di OCT  
5 set CROSSER per lesioni calcifiche periferiche  
10 stent medicato con syrolimus per applicazione sottogenoidea  
10 sistemi transcutanei per chiusura dei falsi aneurismi  
20 palloni ad eluzione di farmaci  
10 coil per embolizzazione  
1500 provette per la determinazione dell' ACT  
5 biotomi per biopsia endomiocardica  
6 cateteri per occlusione cronica coronariche Tornus 2.1 e 2.6 F  
6 cateteri per direzionare guide coronariche Venture Rx e OTW  
10 microcateteri per occlusioni croniche coronariche tipo Finecross e Corsair  
3 sistemi Angiojet, o similari, per il trattamento di embolie trombotiche dei grossi vasi  
10 cateteri per stimolazione cardiaca bipolari  
30 guide periferiche per occlusioni croniche sottogenoidali di peso e lunghezze varie idrofile e non  
5 outback catheter reentry  
5 fronrunner xp cto catheter  
10 cateteri per ecografia intravascolare periferica  
10 sistemi per protezione embolica  
3 filtri cavali a permanenza  
3 filtri cavali rimovibili  
5 cateteri a vite per stimolazione temporanea  
25 cateteri di swan ganz di varie misure con almeno tre vie





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

## **ALLEGATO B ELENCO DELLE APPARECCHIATURE**

### **SALA A**

#### **n. 1 IMPIANTO RADIOLOGICO PER EMODINAMICA**

Sistema radiologico digitale con stativo monoplanare, con arco pensile a soffitto o a pavimento per attività diagnostica e interventistica in ambito cardiologico

Caratteristiche tecniche:

Arco monoplanare isocentrico; dovrà consentire proiezioni cranio-caudali e proiezioni RAOLAO compatibili alle indagini cardiologiche; dovrà garantire l'esplorazione longitudinale testapiede del paziente e soprattutto dovrà garantire rapido accesso al paziente in caso di emergenza; ampia profondità dell'arco; dotazione di adeguato dispositivo di sicurezza di collisione attivo.

Tavolo da cateterismo a pavimento con ampio movimento longitudinale della tavola, in fibra di carbonio a bassissimo assorbimento agli RX, movimenti del piano manuali ed innalzamento motorizzato, rotazione della tavola intorno al suo asse verticale non inferiore a  $\pm 90^\circ$ .

Tavolo di comando e generatore con potenza di almeno 100 kW, tempo minimo di esposizione di 1 ms; tecnica in scopia pulsata.

Tubo radiogeno ad anodo rotante di elevata potenza (specificare potenze per singola macchia), almeno una selezione di duplice macchia focale; elevata capacità termica e dissipazione termica del complesso radiogeno. Collimatore automatico del fascio RX. Dotato del maggior numero di diversi livelli di filtrazione addizionale per la riduzione delle radiazioni a bassa energia.

Il sistema di formazione delle immagini deve essere di tipo "digital flat detector", due monitor da 19" LCD, supporto portamonitor per permettere anche l'alloggiamento del monitor del poligrafo. Monitor da 19" LCD in sala comandi per live, oltre a monitor dati paziente al monitor per la visione fissa di immagini già riprese (immagine di riferimento).

Sistema di ripresa digitale con matrice di acquisizione (in lettura) e visualizzazione a 1024x1024. Massima velocità di acquisizione grafica pari a 30 imm/s in matrice 1024. Acquisizione fluoroscopica sottratta (roadmapping). Memoria di massa di almeno 100000 immagini in matrice 1024.

Descrizione dei software per l'ottimizzazione delle immagini e la riduzione della dose. Registrazione delle sequenze fluoroscopiche. Sottrazione d'immagine on-line. Dotazione di software di analisi della stenosi, analisi ventricolare, calibrazione automatica, sottrazione d'immagine etc.

Sistema per la misura e stampa della dose erogata (tipo DAP: prodotto dose per area)

Interfaccia DICOM 3 - completa delle classi (verifica, immagazzinamento, invio/ricezione).

Tendina anti-x pensile e da sottotavolo.

Faretto orientabile pensile.

Interforno full duplex per sala comandi e sala esami

### **POLIGRAFO**

Caratteristiche tecniche. Dovrà garantire le seguenti caratteristiche minime: sistema computerizzato con processore di ultima generazione, basato su sistema operativo Windows NT per un semplice utilizzo ed ampia connettività, dotato di stampante laser ad alta risoluzione. Il sistema deve monitorizzare i seguenti parametri: dodici derivazioni elettrocardiografiche con analisi del tratto ST-T su almeno 7 derivazioni, 2 pressioni cruenta, 1 pressione incruenta, saturazione di Ossigeno, 1 temperatura. Gittata cardiaca calcolata o misurata direttamente con termodiluitore interno.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Il sistema deve prevedere l'utilizzo di 1 Monitor ad altissima risoluzione da almeno 19" per la sala controllo e di uno di almeno 19" per la ripetizione nell'ambiente operativo.

Il sistema deve effettuare automaticamente i calcoli emodinamici tramite software dedicato, e deve garantire le misurazioni di pressione, gradienti, aree valvolari, flussi, resistenze, consumo d'ossigeno. Deve prevedere l'inserimento dei dati delle procedure, con elenco temporale degli episodi e delle misure effettuate durante gli studi, con gestione dei dati degli operatori, con memorizzazione manuale ed automatica dell'intero esame o di singole procedure su disco ottico riscrivibile. E' richiesta la totale configurazione di vari report di stampa che includano i tracciati nonché tutte le misure effettuate, mediante facile interfaccia grafica tipo Microsoft Word, con la possibilità di disporre di un dizionario di testo configurabile e di inserire il logo del reparto nel referto finale. L'elettrocardiogramma di tutte le 12 derivazioni deve poter essere richiamato per qualsiasi evento o misurazione effettuata.

## **SALA B**

### **n. 1 IMPIANTO RADIOLOGICO PER EMODINAMICA**

Sistema radiologico digitale con stativo monoplanare, con arco pensile a soffitto o a pavimento per attività diagnostica e interventistica in ambito cardiologico e periferico

Caratteristiche tecniche:

Arco monoplanare isocentrico; dovrà consentire proiezioni cranio-caudali e proiezioni RAOLAO compatibili alle indagini cardiologiche interventistica periferica comprese le sedute di ablazione transcatetere; dovrà garantire l'esplorazione longitudinale testa-piede del paziente e soprattutto dovrà garantire rapido accesso al paziente in caso di emergenza; ampia profondità dell'arco; dotazione di adeguato dispositivo di sicurezza di collisione attivo.

Tavolo da cateterismo a pavimento con ampio movimento longitudinale della tavola, in fibra di carbonio a bassissimo assorbimento di RX, movimenti del piano manuali ed innalzamento motorizzato, rotazione della tavola intorno al suo asse verticale non inferiore a  $\pm 90^\circ$ .

Tavolo di comando e generatore con potenza di almeno 100 kW, tempo minimo di esposizione di 1 ms; tecnica in scopia pulsata.

Tube radiogeno ad anodo rotante di elevata potenza, con almeno la selezione di doppia macchia focale; con flat panel ad elevata capacità termica e dissipazione termica del complesso radiogeno. Collimatore automatico del fascio RX. Dotato del maggior numero di diversi livelli di filtrazione addizionale per la riduzione delle radiazioni a bassa energia.

Il sistema di formazione delle immagini deve essere di tipo "digital flat detector", due monitor da 19" LCD, supporto porta monitor per permettere anche l'alloggiamento del monitor del poligrafo. Monitor da 19" LCD in sala comandi per live, oltre a monitor dati pazienti.

Sistema di ripresa digitale con matrice di acquisizione (in lettura) e visualizzazione a 1024x1024. Massima velocità di acquisizione grafica pari a 30 mm/s in matrice 1024.

Acquisizione fluoroscopica sottratta (roadmapping). Memoria di massa di almeno 100000 immagini in matrice 1024. Descrizione dei software per l'ottimizzazione delle immagini e la riduzione della dose. Registrazione delle sequenze fluoroscopiche. Sottrazione d'immagine on-line. Possibilità di inserire la visione 3D per gli esami vascolari.

Dotazione di software di analisi della stenosi, analisi ventricolare, calibrazione automatica, sottrazione d'immagine ecc,

Sistema per la misura e stampa della dose erogata (tipo DAP: prodotto dose per area)

Interfaccia DICOM 3 - completa delle classi (verifica, immagazzinamento, invio/ricezione).



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Tendina anti-x pensile e da sottotavolo.  
Faretto orientabile pensile.  
Interforno full duplex per sala comandi e sala esami

### **POLIGRAFO**

Caratteristiche tecniche. Dovrà garantire le seguenti caratteristiche minime: sistema computerizzato con processore di ultima generazione, basato su sistema operativo Windows NT per un semplice utilizzo ed ampia connettività, dotato di stampante laser ad alta risoluzione. Il sistema deve monitorizzare i seguenti parametri: dodici derivazioni elettrocardiografiche con analisi del tratto ST-T su almeno 7 derivazioni, 2 pressioni cruenta, 1 pressione incruenta, saturazione di Ossigeno, 1 temperatura. Gittata cardiaca calcolata o misurata direttamente con termodiluitore interno. Il sistema deve prevedere l'utilizzo di 1 Monitor ad altissima risoluzione da almeno 19" per la sala controllo e di uno di almeno 19" per la ripetizione nell'ambiente operativo. Il sistema deve effettuare automaticamente i calcoli emodinamici tramite software dedicato, e deve garantire le misurazioni di pressione, gradienti, aree valvolari, flussi, resistenze, consumo d'ossigeno. Deve prevedere l'inserimento dei dati delle procedure, con elenco temporale degli episodi e delle misure effettuate durante gli studi, con gestione dei dati degli operatori, con memorizzazione manuale ed automatica dell'intero esame o di singole procedure su disco ottico riscrivibile. E' richiesta la totale configurazione di vari report di stampa che includano i tracciati nonché tutte le misure effettuate, mediante facile interfaccia grafica tipo Microsoft Word, con la possibilità di disporre di un dizionario di testo configurabile e di inserire il logo del reparto nel referto finale. L'elettrocardiogramma di tutte le 12 derivazioni deve poter essere richiamato per qualsiasi evento o misurazione effettuata.

### **GESTIONE INFORMATIZZATA DELLE IMMAGINI**

Sistema per la refertazione ed archiviazione delle immagini digitali, collegato agli apparecchi angiografici fissi, in grado di immagazzinare circa 3000/4000 procedure on line (che corrispondono a circa 3 anni di attività), dotato di sistema di masterizzazione robotizzato.

Il back-up legale delle procedure deve essere effettuato mediante masterizzazione su dischi DVD.

N° 2 postazioni di richiamo immagini e refertazione, con anagrafica condivisa con quella del sistema di gestione immagini, dotate di doppio monitor, in grado di eseguire analisi quantitative e qualitative (LVA e QCA), di refertare le procedure e di masterizzare le procedure su CD. Il sistema di refertazione deve inoltre essere dotato di database conforme alle specifiche del GISE.

Il sistema deve essere in grado di generare e gestire worklist verso angiografi e poligrafi in modo tale da minimizzare il numero di inserimenti dati.

### **GESTIONE INFORMATIZZATA DEL MAGAZZINO**

Il Sistema per la gestione del magazzino deve essere dotato di lettore di codici a barre e deve essere interfacciato con il sistema di refertazione. Tale sistema deve garantire la rintracciabilità dei prodotti impiantati e deve essere in grado di eseguire analisi statistiche utilizzando tutti i dati inseriti. Deve essere in grado di gestire le scorte minime e di creare automaticamente gli ordini di reintegro del materiale.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

### **GESTIONE INFORMATIZZATA DEI DATI CLINICI DEI PAZIENTI**

Sistema informatico per la gestione clinica del paziente dell'Unità Complessa di Cardiologia.

Deve permettere di gestire completamente il malato dalla sua comparsa in agenda fino al follow-up costituendo la cartella clinica elettronica del malato che, con utilizzo di firma digitale, consente la sostituzione del cartaceo.

Deve permettere l'integrazione con il sistema informatico già presente all'interno della struttura Ospedaliera.

Deve permettere integrazioni con apparecchiature elettromedicali e software/sistemi di refertazione di terze parti.

Deve avere sistemi di archiviazione automatica su supporto ottico (CD o DVD).

Deve consentire analisi statistiche semplici e complesse sui dati inseriti.

Deve essere corredata da un'ideale e aggiornata dotazione hardware.

### **APPARECCHIATURE DA INSERIRE NELLE SALE**

1 Contro pulsatore aortico

1 Apparecchiatura OCT

1 Ecocardiografo portatile

2 Defibrillatori dotati di stimolatore transtoracico e di ossimetro transcutaneo

1 Apparecchiatura per la determinazione della saturazione transcutanea

2 Apparecchiature per la determinazione dell'ACT

1 Apparecchiatura per ablazione delle arterie renali

2 Iniettori per coronarografia e ventricolografia tipo Acist

2 Ventilatori automatici portatili

4 Pompe di Infusione a 2 vie

4 Tavolini servitori

12 Camici di piombo con collare e occhiali schermati

2 Elettrocardiografi a 12 derivazioni

4 Stimolatori cardiaci temporanei esterni

### **Saranno, inoltre, trasferiti dalla sala in uso:**

1 Apparecchio IVUS

1 Apparecchio per CFR e FFR

1 Contro pulsatore aortico

1 Consolle per la esecuzione delle procedure di rotablator



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

## **ALLEGATO B1 CARATTERISTICHE APPARECCHIATURE**

1 Contropulsatore Aortico : Deve avere le seguenti caratteristiche: Automatico, compatto per trasporto aereo, .Deve avere l' algoritmo per la temporizzazione basato sull' analisi del flusso.La temporizzazione dell'apparecchio deve essere basata sugli eventi clinici del paziente , rilevati in tempo reale :queste caratteristiche possono essere utilizzate solo con l'uso dei cateteri che utilizzano l'analisi dell' onda del flusso aortico.L' apparecchio deve essere in grado di utilizzare anche i cateteri standard e quelli con rilevamento del flusso aortico mantenendo la possibilità di lavorare in modo automatico.Il dispositivo "PILOT A AUTOMATICO" deve essere in grado di gestire in maniera automatica la terapia di contropulsazione una volta monitorizzato il paziente.La monitorizzazione del paziente deve poter avvenire con rilevamento ECG o della traccia di pressione o con il catetere dotato di trasduttore di pressione .La contropulsazione deve essere possibile con Frequenza Cardiaca sino a 200 /bm con rapporto di assistenza 1:1.La dotazione deve essere: Cavo Ecg ,1 cavo jack-jack , 10 rotoli carta termica ,4 bombole di gas elio medicale monouso, adattatore per bombole monouso , asta porta flebo ,borsa accessori , doppler vascolare .Deve essere in grado di funzionare autonomamente senza collegamento alla rete per oltre 1 ora e mezzo e con batteria opzionale tre ore

1 Apparecchiatura OCT: compatta con possibilità di acquisizione di immagini intravascolari .Velocità di acquisizione ed elaborazione dei dati e delle immagini. Possibilità di integrazione con l' apparecchiatura radiologica di eseguire FFR ; acquisire salvare e poter recuperare le registrazioni per riesaminarle; zoomare l' area di interesse; aggiungere misurazioni ed annotazioni alle immagini OCT; esportare immagini fisse e filmate in formato OCT oppure come immagini formattate AVI, TIFF, JPEG, BMP, DICOM standard. Esportare misurazioni delle immagini FFR come immagini formattate AVI, JPEG, BMP, DICOM standard.

2 Defibrillatori dotati di monitoraggio ECG attraverso gli elettrodi di def., monitoraggio con elettrodi a 3 e 5 derivazioni, funzione di rilevamento aritmie, misurazione della PA , capnografia, ECG 12 derivazioni .Onda bifasica, modalità manuale e semiautomatica di def. cardioversione sincronizzata, stimolazione non invasiva. Ampiezza ECG regolazione automatica , raccolta dati e riepilogo eventi .Test di autoverifica automatici ,batteria di lunga durata .

1 Apparecchiatura per la determinazione della saturazione transcutanea dotata di elettrodo combinato tcpO2 tipo Clark ed tcpCO2 tipo Severinghaus anodo in argento microcatodo in platino, tempo di risposta PO2 <11 sec dal 10% al 90% linearità di O2 0% superiore a 1mmHg AL 90% superiore di 25mmHg pari al 4%.Deve essere dotato di monitor con buona visibilità ,peso contenuto . di facile spostamento schermo Touch Screen Calibrazione in aria ambiente o in gas di calibrazione .Stampante incorporata.Intervallo di lettura da 0 a 2000 mmHg

2 Apparecchiature per la determinazione dell' ACT: deve essere di semplice utilizzo al letto del paziente atto alla determinazione della anticoagulazione durante terapia con eparina. Deve essere portatile con alimentazione a batteria , di semplice utilizzo con risultati ottenibili in breve tempo.Deve poter dare risultati precisi secondo i livelli di eparina utilizzati .L'apparecchiatura deve poter stampare il risultato dell' esame oltre che mostrarlo sul display digitale.

1 Apparecchiatura per l' ablazione delle arterie renali capace di erogare energia in RF secondo algoritmo programmato.Durante la erogazione dell' energia ,la potenza deve essere continuamente controllata e monitorata in base ai valori di temperatura ed impedenza misurati nel sito di trattamento per garantire



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

una corretta operazione .Massima potenza di uscita 8 W in RF.Possibilità di erogare se la impedenza è > 20 Ohm e <500 Ohm .Accuratezza della misurazione della temperatura +/-2 °C

2 Iniettori per ventricolografia e coronarografia : Deve essere dotato di portate fisse preimpostate da 0,8 a 40 ml /sec con incrementi di 0,10 ml e flussi variabile nel range da 0,8 a 99,9 ml con incrementi di 0,1 ml/sec .L a pressione di iniezione deve essere definibile da 200 a 1200 PSI .Modalità di iniezione programmabili in rapporto alla sede .Deve essere dotata di monitoraggio atto a rilevare: aria nel sistema , serbatoio contratto vuoto, riempimento del MdC nella siringa ,L' iniettore deve essere sincronizzabile con l' apparecchio radiologico della sala con la programmazione del ritardo rispetto all' inizio della ripresa da 0,1 a 99,9 sec.Pannello touch screen, carrello di sostegno , montato su braccio regolabile, Siringa con volume di 100 cc, Contenitore MdC collegato tramite tubazione apposita .Comando manuale sterile sul campo.

1 Ecografo portatile con le seguenti caratteristiche:

- Trasduttori Phased Array per esami 2D, M-Mode, Doppler e color doppler
- Zone di focalizzazioni multiple per una qualità delle immagini ineguagliabile.
- Risoluzione temporale estremamente elevata , eccellente color mapping e color angio per l'acquisizione di fusti a velocità molto bassa.
- Cinque livelli di Coded Octave Harmonics per ottenere immagini a qualità anche in pazienti difficili da esaminare .
- Opzione contrasto LVO , basata sul 'imaging armonico e Coded Phased Inversion, per una migliore visualizzazione dell'endocardio.
- Duplex e triplex mode per studi doppler più rapidi.
- Opzione Automatic Tissue Optimization (ATO) per la regolazione automatica dei parametri ottimali di scansione

12 camici di piombo con collare e occhiali schermati

Il corpetto è realizzato per avvolgere totalmente il torace in modo da garantire la massima protezione all'operatore . Protezione anteriore 0,50 Pb Eq ; protezione posteriore 0,25 PbEq.

Caratteristiche principali

- grembiule indicato per un carico di lavoro giornaliero breve ma continuo
- Massima rapidità nell'indossare e togliere
- Protezione anteriore con pannelli frontali che si sovrappongono parzialmente per 10-15 cm
- Spalle imbottite con Velcro
- Taschino portaoggetti. Applicazione di monogramma identificativo della persona o del reparto.
- Modello differenziato per donna e per uomo

4 pompe di infusione a due vie :pompa siringa con possibilità di posizionare due siringhe da 60 cc contemporaneamente con programmabilità differente per le due siringhe .Volumi di infusione e flussi programmabili a 3 cifre + una cifra decimale

4 tavolini servitori dotati di bordo posteriore atto ad evitare la caduta dei device di dimensioni indicative non inferiori a: l 150 cm , lar 65 h90 .Costruiti in acciaio inossidabile ,dotati di ruote .

2 Ventilatori portatili dotati di:

- modalità di ventilazione invasiva e non invasiva :A/CV,A/PCV,PSV. SIMV, PSIMV, CPAP,PSV/NIV





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

- ventilazione di apnea/sicurezza programmabile con possibilità di impostare il tempo di apnea (da 20 s a 60 s)
- tidal volume a partire da 40 ml fino a 2000 ml
- visualizzazione loops volume /pressione volume /flusso flusso/pressione con scale configurabili
- PEEP limitata a 15 cm H<sub>2</sub>O
- trigger espiratorio (di flusso) regolabile
- trigger inspiratorio a flusso regolabile
- frequenza respiratoria per ventilazione pediatrica fino a 120 atti/min
- funzione pausa inspiratoria ad accesso diretto (con calcolo automatico della pressione di plateau)
- funzione pausa espiratoria ad accesso diretto (con calcolo pressione totale e PEEP)
- modalità sospiro disponibile nelle modalità controllate in volume e pressione
- compensazione automatica delle perdite (senza richiesta di regolazione) con elevati flussi di picco (superiori a 180 l/min)
- circuiti paziente di tipo doppio tubo non dedicato
- nebulizzatore farmaci integrato e sincronizzato
- funzione di congelamento delle curve con doppio cursore per l'analisi e le misure delle curve con visualizzazione dei valori puntuali di pressione
- trend relativi ai parametri di ventilazione di almeno 72 ore
- dotato di turbina interna per una totale autonomia dall'impianto dei gas medicali
- interfaccia utente in lingua italiana
- help on line automatico per visualizzare le variazioni dei parametri di ventilazione (tempo, press, flusso) in seguito alla modifica di ciascun parametro
- display LCD a colori di tipo touch screen
- miscelatore aria ossigeno integrato a controllo elettronico con lettura della FiO<sub>2</sub> integrata nel display (dal 15% al 100%)
- funzione erogazione 100% di O<sub>2</sub> (per 2 minuti) con possibilità di disattivazione manuale in qualsiasi momento
- allarmi classificati su almeno 4 livelli di priorità (per codice e colore) e configurazione automatica delle soglie di allarme
- allarmi tecnici codificati (codice numerico) per consentire un'immediata diagnosi remota
- dotato di batteria interna, con autonomia di almeno tre ore, ricaricata da un alimentatore esterno (DC o rete)
- indicatore di livello di carica della batteria sempre presente sul display con relativi allarmi di stato della batteria
- test automatici che includono il test di tenuta pneumatica del circuito del paziente e le calibrazioni dei sensori di flusso e pressione
- compensazione della compliance del circuito paziente e calcolo compliance circuito durante i test automatici
- connessione elettrica per la gestione remota degli allarmi
- aggiornamento del software e trasferimento dei dati attraverso porta di comunicazione RS232
- attacco per il collegamento di una sorgente esterna di ossigeno a bassa pressione
- ingresso di aria ambiente con filtro antipolvere
- pressione massima di esercizio fino a 100 cm H<sub>2</sub>O
- funzione di blocco dello schermo touchscreen per consentirne la pulizia durante il funzionamento ed evitare alterazioni accidentali



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

- dotato di carrello mobile con ruote frenanti, supporto di almeno due bombole di O<sub>2</sub>, attacco per umidificatore e cestello portaoggetti (opzionale)
- connessione ossigeno ad alta pressione da 2.5 a 6 bar e tubo ossigeno di almeno 3 mt (opzionale)
- conformità agli standard europei

2 elettrocardiografi a 12 derivazioni con esecuzione automatica dell' ECG su carta , in tre derivazioni consecutive o programmabili a scelta dell' operatore, possibilità di memorizzazione dei tracciati eseguiti e possibilità di stampa successiva .L' elettrocardiografo può essere utilizzato come apparecchio di monitoraggio .Deve essere dotato di monitor con tre tracce contemporanee.

4 stimolatori cardiaci temporanei esterni: 2 stimolatori esterni temporanei dotati di stimolazione atrioventricolare sequenziale con possibilità di impostare il ritardo AV e il periodo refrattario di stimolazione e sensing atriale ,con la più ampia gamma di valori programmabili ,Frequenza variabile da 30 a 200 b/min possibilità di eseguire overdriving atriale e ventricolare per il trattamento elettrico delle tachiaritmie ,Ampiezza e durata dello stimolo variabili in ampio range nelle due camere .2 Stimolatori cardiaci temporanei dotati delle caratteristiche sudescritte escluse quelle riferite alla camera atriale e alla conduzione AV.

## **ALLEGATO D OPERE EDILI E IMPIANTISTICHE**

### **ART. 1 - DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO**

L'oggetto dell'intervento è la realizzazione delle opere edili e l'adeguamento degli impianti tecnologici necessari per l'installazione delle apparecchiature di emodinamica dell'Azienda AOU di Cagliari.

Sono comprese le opere edili e gli impianti tecnologici e la redazione dei progetti esecutivi che devono essere firmati da professionisti abilitati al relativo ordine al fine di dare l'area oggetto del Service completamente funzionante, mentre sono escluse le attrezzature/apparecchiature già in possesso e in buono stato dell'Amministrazione.

Il concorrente è libero di adottare proprie soluzioni tecniche, progettuali, costruttive e d'impiego di materiali, che dovranno essere contenute nella propria offerta e giustificate in sede di relazione di progetto.

Per tutto quanto non specificato nel presente allegato, l'impresa è soggetta all'osservanza delle norme vigenti nel momento della stipula del contratto, che abbiano applicabilità alle forniture o lavori di cui trattasi, in particolar modo nell'ambito delle normative sanitarie.

### **ART. 2 - VERIFICA PROGETTO TECNICO D'INTERVENTO**

All'offerente è consegnata una planimetria di rilievo dello stato di fatto delle aree oggetto del Service, e una planimetria dell'area di intervento con evidenziate le varie zone. In conformità a tale documentazione tecnica, l'offerente dovrà definire tutti i lavori necessari per dare l'opera compiuta, funzionante e funzionale in tutte le sue parti.





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Il lay-out distributivo dovrà essere definito dall'offerente ed è modificabile sia nelle partizioni interne sia nelle macroaree.

Il computo metrico estimativo che dovrà essere allegato nell'offerta tecnica non dovrà contenere alcun prezzo.

L'aggiudicatario, dovrà produrre all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari il progetto esecutivo redatto nei modi indicati nella sezione III dell'allegato XXI di cui all'art. 164 del D.Lgs. n. 163/06. entro 15 gg. Giorni dalla data di aggiudicazione.

I requisiti minimi dovranno essere quelli stabiliti dal DPR 14 gennaio 1997 e dalle norme per l'accreditamento delle strutture sanitarie.

### **ART. 3 - SPECIFICHE TECNICHE PER LA REDAZIONE DEL PROGETTO**

#### **A) Opere edili per la predisposizione dei locali**

Le opere da eseguirsi sono sommariamente le seguenti:

- sistemazione area di cantiere
- rimozioni di pavimentazione in PVC compreso rimozione di sottofondo in cemento
- rimozione di infissi
- rimozioni di impianti
- fornitura e posa controsoffittatura in materiale adatto ad una sala operatoria (normative e caratteristiche specifiche tecniche)
- pavimentazioni in materiale antistatico (caratteristiche specifiche tecniche. Ad es. spessore e modalità di posa in opera)
- rivestimento pareti verticali in PVC a teli (caratteristiche specifiche tecniche es. spessore)
- ripristino infissi
- adeguamento impianto idrico-sanitario
- adeguamento impianto elettrico
- adeguamento impianto CDZ
- tinteggiature e verniciature

ove non presenti esecuzione o adeguamenti dei tubi di condotta dei gas medicali compresa l'aria compressa a 8 e 4 bar.

#### **B) Assistenze murarie agli impianti e predisposizione dei locali**

Sono comprese le eventuali opere preliminari di preparazione degli spazi esistenti e le assistenze edili alla messa in opera degli impianti tecnologici di cui al successivo paragrafo.

#### **C) Impianti tecnologici**

Gli impianti devono diventare parte integrante del sistema impiantistico del concorrente, integrando solo le parti pertinenti la distribuzione degli stessi nell'area d'intervento e mantenendo la piena funzionalità e continuità impiantistica dell'azienda appaltante.

Tali impianti dovranno essere distribuiti a partire dai punti di allaccio messi a disposizione dell'azienda appaltante, verificabili in sede di sopralluogo.

Ogni opera e fornitura, compresi gli allacciamenti ai punti messi a disposizione dall'Azienda, sarà a carico dell'impresa appaltatrice.

#### Impianto di condizionamento



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

L'impianto deve prevedere l'eventuale adeguamento della distribuzione aerea e la distribuzione idraulica a partire dal limite della zona di intervento fino ai terminali di trattamento e diffusione in ambiente, questi compresi.

Sarà a carico della committente fornire, ai limiti dell'area di intervento, le canalizzazioni di mandata e ripresa aria ambiente, dimensionate per le esigenze derivanti dai calcoli di progetto, in relazione alla destinazione d'uso e al carico termico, o dispersioni, ipotizzabili.

Nella definizione della tipologia d'impianto e nel dimensionamento si dovrà fare riferimento alle normative e leggi vigenti a carattere nazionale e locale, in particolare dovrà essere rispettato quanto richiesto da:

- Dipartimento Igiene del lavoro: Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale nei reparti operatori.
- D.P.R. 14 gennaio 1997;

### Impianti elettrici e speciali

L'impianto elettrico dovrà essere realizzato a partire dalla linea normale e preferenziale messa a disposizione dall'Azienda Ospedaliero Universitaria.

Gli impianti dovranno essere realizzati nel rispetto delle seguenti normative e leggi:

CEI 64-8 V ediz. Impianti elettrici utilizzatori. Norme generali CEI 64-8 Sez. 751 Impianti elettrici in ambienti a maggior rischio in caso d'incendio CEI 64-8/7 V2 Sezione 710: impianti elettrici utilizzatori in locali adibiti ad uso medico CEI 11-17 Impianti di produzione, trasporto, distribuzione energia elettrica linee in cavo Legge 791 del 18/10/77 attuazione della direttiva del consiglio della comunità europea (n. 73/23 CEE) relativa alle garanzie di sicurezza che deve possedere il materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro alcuni limiti di tensione.

CEI 34-22 Apparecchi di illuminazione parte 2<sup>a</sup>: requisiti particolari. Apparecchi per illuminazione di emergenza.

Dlgs 81/2008 norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro.

Legge n. 186 Del 01/03/68: disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni ed impianti elettrici ed elettronici.

Legge 13 Del 09/01/89: disposizioni per favorire il superamento delle barriere architettoniche negli edifici privati.

D.M. del 18/09/02 Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private.

D.M. 37/2008 Norme per la sicurezza degli impianti elettrici.

### Impianto gas medicale

La fornitura e l'installazione relativa all'impianto gas medicinali ed evacuazione gas anestetici a partire dalla linea messa a disposizione dall'Azienda Ospedaliero Universitaria.

I punti di utilizzo devono essere realizzati con prese unificate conformi alle norme UNI, compatibili con quelle in adozione nella azienda appaltante.

Gli impianti di gas medicali dovranno essere eseguiti secondo la norma europea UNI ISO 7396-1 2007; armonizzando la distribuzione nei termini previsti dai requisiti minimi strutturali e tecnologici richiamati dal D.P.R. n. 801 14.01.1997, D.G.R. 06.08.1988 n. 6/38133 e D.G.R. 17.12.1999 n. 6/47077.

L'impianto va raccordato alla rete esistente.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

**Impianto idrico sanitario e antincendio**

L'impianto idrico-sanitario dovrà essere derivato dagli impianti esistenti.

Le reti di scarico dovranno essere collegate alle colonne montanti esistenti e funzionanti.

ALLEGATI:

MODELLO GAMMA

TABELLE: A-B-C-D

TAVOLE: 1-2-3-4-5