



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



## **CAPITOLATO TECNICO**

### **LOTTO N. 3**

#### **SISTEMA COMPUTERIZZATO DI GESTIONE DI UNA SALA OPERATORIA GINECOLOGICA COMPLETO DI APPARECCHIATURE ACCESSORIE**

**CIG N. 3888108837** Contributo partecipante € 80,00

**Importo a base d'asta € 1.069.500,00 comprensivo di IVA**

#### **A. Descrizione della fornitura**

La fornitura è destinata alla sala operatoria del **Padiglione Q - Terzo Piano - Reparto di Ginecologia e Ostetricia, presso il P.O. Policlinico di Monserrato** e pertanto deve tenere in considerazione e rispettare l'attuale disposizione della sala. La sala deve essere attrezzata in modo completo a "suite integrata".

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è l'allestimento della sala operatoria, la fornitura e relativa installazione di un sistema tecnologico per chirurgia mini invasiva modulare ed integrato ad alto standard qualitativo nonché per la gestione delle immagini e dei segnali di sala operatoria generati in chirurgia open e mini- invasiva e delle relative informazioni e dati pazienti per la creazione del referto e la sua manutenzione. L'offerta dovrà comprendere la dotazione tecnologica completa necessaria per l'allestimento della sala operatoria e garantire la piena funzionalità di tutte le applicazioni richieste per chirurgia mini-invasiva compresa la videoconferenza. Il sistema deve consentire la trasmissione delle immagini in attività di telemedicina.

Il sistema dovrà essere consegnato installato e funzionante nel suo complesso. Sono quindi da considerarsi inclusi nel contratto tutti gli oneri relativi all'installazione delle attrezzature ivi compresi i collegamenti elettrici e di rete e gli eventuali cablaggi aggiuntivi necessari.

#### **B. Caratteristiche tecniche**

Il sistema proposto deve comprendere:

##### **B.1: Piattaforma software per acquisizione, gestione ed archiviazione dei dati ed immagini paziente che deve avere le seguenti caratteristiche:**

Sistema completamente integrato, che permetta di acquisire immagini e filmati dai sistemi endoscopici e chirurgici, integrare i dati dell'intervento con quelli ottenibili dal sistema di archiviazione ospedaliera e dei server aziendali. A tale proposito è richiesto lo sviluppo e la presenza di un'interfaccia di collegamento ed acquisizione di informazioni e dei dati anagrafici/clinici dei pazienti con il sistema di ADT aziendale attualmente in uso.

- Il software deve essere progettato per installazioni di rete, funzionando secondo il principio Client/Server ed utilizzando tecnologie standardizzate in ambiente preferibilmente Windows.
- Deve garantire le funzionalità di base come l'acquisizione delle anagrafiche pazienti dal SIO, la programmazione degli interventi, l'archiviazione di immagini e filmati e la refertazione dell'esame, la completa amministrazione dei dati e delle informazioni ad essi relativi, in un sistema che garantisca la completa tracciabilità delle procedure.



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



- Deve consentire di operare direttamente attraverso i pulsanti funzionali presenti sulla telecamera endoscopica per l'acquisizione di immagini e filmati.
- Deve consentire valutazioni statistiche dettagliate su tutti i dati contenuti nel database, su immagini e referti. I dati, le immagini, i referti creati devono essere conservati a livello di un server centrale, quindi disponibili per tutti gli utenti abilitati immediatamente dopo la loro creazione.
- Deve offrire la possibilità di dialogare con il sistema informatico dell'ospedale ed in particolare con i moduli: anagrafe, cartella clinica, per mezzo di protocolli di comunicazione standardizzati (HL7 e DICOM).
- Deve consentire l'acquisizione di un numero non predefinito di immagini e filmati di durata non limitata.
- Deve essere in grado di collegare la sala operatoria e il sistema di teleconferenza in essa compreso, con un'aula nella spina didattica (distante meno di 500 mt). L'intervento di cablaggio è compreso nella presente fornitura.
- Deve prevedere qualora il sistema lo richieda la fornitura di licenze software certificati specifici per video comunicazione con la sala operatoria che non richiedano aggiunte di hardware specifico e permettano la comunicazione audio/video con estrema semplicità e qualità (precisare risoluzione video e audio) anche via internet.
  
- Deve garantire la protezione dei dati sensibili come da normativa vigente in materia. Tutti i cambiamenti sui dati, referti o immagini e l'accesso al sistema deve avvenire mediante autenticazione con ID utente e password. La documentazione prodotta e le sue eventuali modifiche devono essere gestite nel rispetto della normativa vigente.
  
- Deve poter consentire l'importazione dei parametri vitali da sistemi di monitoraggio paziente.
  
- Deve consentire la completa personalizzazione del layout e dei contenuti di tutta la documentazione in uscita secondo le esigenze dell'Istituto.
  
- Deve possedere un modulo di statistiche efficiente e di semplice utilizzo.
  
- Deve permettere l'archiviazione di immagini e filmati a definizione standard e ad alta definizione FULL HD / HDTV con minimo 1080 linee.
  
- La trasmissione di immagini e segnali al di fuori del blocco operatorio deve essere realizzata mediante la rete aziendale e quindi occorre indicare la banda di trasmissione richiesta tenendo conto che la rete aziendale ha i collegamenti in accesso a 100 Mb/s e i collegamenti dorsali tra gli switch di accesso sugli armadi di piano e gli apparati di core del centro stella a 1 Gb/s.
  
- Il sistema deve essere implementabile e modulare (per caratteristiche intrinseche e per l'aggiunta di altre sale o altri locali), non richiedere l'aggiunta di infrastrutture di controllo ingombranti in sala operatoria ed essere aperto quindi non vincolando nella scelta di apparecchiature di connessione (apparecchi radiologici, anestesilogici, ecc.).

## **B. 2: Sistema digitale integrato di video-streaming su rete ospedaliera**

Il sistema offerto per la gestione delle immagini provenienti dalla sala operatoria dovrà essere integrato con un sistema di video-streaming dedicato alla gestione ed all'invio di immagini live su rete strutturata ospedaliera (LAN) e da un sistema centralizzato di gestione immagini, con protezione password.



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



Il sistema dovrà consentire di assegnare collegamenti specifici per ogni operatore o gruppi di operatori dalle diverse sale operatorie e di inviare diverse sorgenti video a diverse destinazioni anche simultaneamente.

Dovrà permettere la codifica dei segnali analogici in standard compressi di ultima generazione.

Il controllo del sistema di video-streaming dovrà avvenire sia da una postazione in sala operatoria che da una o più postazioni esterne alla sala. La postazione installata all'interno della sala operatoria dovrà essere dotata di un monitor touch screen per la sua completa gestione.

Il sistema dovrà anche prevedere:

- la Rotazione Video (Video Routing), che consenta di indirizzare tutti i segnali delle varie fonti video sui vari monitor di sala operatoria.
- la rotazione di segnali quali: telecamera laparoscopica, telecamera HD sulla scialitica, amplificatore di brillantezza, immagini radiologiche, segni vitali del paziente, eventuale ecografo o altri segnali ausiliari.

La rotazione non deve far decadere a nessun livello la qualità dei segnali che devono essere conservati nella miglior qualità possibile, ovvero quella originaria.

Il numero di canali di routing deve essere adeguato al numero di apparecchi e di segnali afferenti al sistema.

Dovrà essere possibile combinare i segnali video/audio per la loro registrazione.

L'evoluzione della componentistica hardware e software consente oggi di ipotizzare scenari diversi nel campo della registrazione, trasmissione e montaggio delle immagini e dei dati. Per tale ragione saranno prese in considerazione tecnologie innovative che, oltre ad avere le caratteristiche richieste, dimostreranno con dati obiettivi di poter garantire prestazioni superiori rispetto ai concorrenti.

### **B.3: Dotazione minima di una sala operatoria**

**La sala operatoria dovrà essere dotata delle seguenti attrezzature:**

1) Modulo controllo delle apparecchiature ausiliarie per la comunicazione di immagini e dati pazienti da/verso la sala operatoria. La gestione deve avvenire mediante un'unità monitor (di tipo medicale o resa medicale mediante alimentazione sotto trasformatore d'isolamento) collocata sul braccio della lampada scialitica avente le seguenti funzionalità:

- Funzionalità audio/video:

- Matrice A/V multicanale in ingresso ed uscita (almeno 16 canali)
- Gestione segnali di tipo Composito, Y/C, HDDVI o HDSDI e RGB
- Matrice audio per gestire più ingressi ed uscite (almeno 4 ingressi e 4 uscite)
- Gestione di almeno 2 altoparlanti stereo a due vie da almeno 100 Watt da installare all'interno della sala.
- Possibilità di connettere un ingresso A/V con una o più uscite (e viceversa nel caso di ingressi audio).

- Funzionalità interfono/telefono:



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



- Gestione dei collegamenti telefonici collegato con il centralino telefonico (numero interno) rubrica personalizzabile dall'utente.

- Funzionalità di video conferenza:

- Programmabile dall'unità di controllo
- Programmazione dell'agenda contatti
- Video routing integrato

2) Impianto audio:

Sistema di amplificazione ad alta fedeltà del suono, con soppressione automatica dei rumori di fondo e mix automatico dei segnali di ingresso che permetta la distribuzione dei segnali mediante almeno N. 2 altoparlanti stereo a 2 vie da almeno 100 Watt posizionati a parete/ soffitto (compresi nella presente fornitura incluso il loro cablaggio e la loro installazione).

3) Microfoni senza fili:

dovranno essere forniti ed interfacciati almeno due microfoni indossabili ed uno ambientale che saranno utilizzati per la comunicazione in videoconferenza, per la comunicazione telefonica, per effettuare l'eventuale comando vocale delle apparecchiature chirurgiche ed ausiliarie e per la registrazione sui supporti DVD e archivio immagini su server.

4) Unità monitor di controllo:

- Monitor medicale da almeno 19" installato sul braccio della scialitica medicale;
- Dimensioni contenute, dotato di superficie arrotondata e di facile pulizia;
- Dotato di attacco VESA;
- Comandi in lingua italiana.

Sistema di controllo delle apparecchiature chirurgiche ed ausiliarie quali:

- Telecamera endoscopica;
- Fonte di luce;
- Insufflatore;
- Pompa di irrigazione;
- Videoconferenza;
- Telecamere interne (ambientali e a scialitica).

5) Funzione di test interno funzionalità:

- Il sistema deve poter garantire in ogni momento il controllo ed il test delle singole funzioni tramite un programma di autodiagnosi e verifica del funzionamento degli apparati.

6) Seconda unità monitor di controllo (di tipo medicale) posizionata a parete al di fuori del campo operatorio, dotata di tastiera e mouse e con grado di protezione almeno IP65, almeno 40".



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



7) Le sale operatorie devono essere dotate di un sistema di visualizzazione multipla (QUAD video) dei segnali video per la didattica; il sistema deve consentire di comporre fino a quattro immagini in una nuova immagine unica (con diversi layout a scelta dell'operatore) agendo direttamente dal touch screen in campo sterile e dalla consolle a parete; l'immagine composta da più immagini (ad es. immagine endoscopica, immagine da PACS, immagine della OH camera e parametri vitali del paziente) deve poter essere oggetto di routing video, inviata in streaming, in videoconferenza, acquisita dal sistema informatico di sala ecc. .

8) CD e DVD player:

Sistema CD e DVD player per la registrazione delle immagini ad alta definizione controllato dalla unità di controllo o dai comandi vocali.

9) Rack tecnico di controllo dotato di:

a. interfacce dei dispositivi controllati

b. Trasformatore d'isolamento per alimentare le apparecchiature fornite in sala, qualora non risultino di tipo medicale

c. chiusura di sicurezza.

Nel progetto presentato occorre segnalare l'esatta ubicazione di tale rack (esterno alla sala), gli ingombri richiesti e tutte le predisposizioni necessarie per la sua installazione.

10) N. 4 Monitor di visualizzazione immagini (di tipo medicale) con dimensioni minime da 26" (per due monitor) e da 40" (per due monitor), di tipo LCD di caratteristica medicale con qualità tecniche eccellenti per la riproduzione di immagini chirurgiche FULL HD/HDTV con minimo 1080 linee. Almeno due dei monitor devono essere installati su di bracci mobili in modo da fornire una disposizione attorno al letto operatorio per un arco di 180° ciascuno. Tutti i monitor dovranno essere installati all'interno del teatro operatorio.

Tutti i monitor devono possedere le seguenti caratteristiche:

- Ingressi/uscite di tipo composito, Y/C, RGB, HD-SDI – DVI.
- Controlli integrati per la regolazione dell'immagine.
- Menù di configurazione e settaggio parametri di base.

Uno dei quattro monitor dovrà essere dedicato alla colonna chirurgica laparoscopica e dovrà essere collegato sia al sistema centralizzato che al sistema televisivo per endoscopia (telecamera) per garantire la continuità del segnale anche in caso di arresto improvviso ed imprevedibile del sistema di gestione delle immagini.

11) Lampada scialitica ad alta tecnologia di illuminazione tramite led, avente le seguenti caratteristiche o caratteristiche equivalenti. La lampada deve avere un sistema costituito da due corpi principale e satellite, 2 bracci porta monitor tipo TFT da 26" ancorato ad un unico punto a soffitto e telecamera HD integrata nella lampada per illuminare il campo operatorio. Design aerodinamico per diminuire le turbolenze dovute al riscaldamento dell'aria circostante. Caratteristiche singolo corpo lampada :

- almeno 5 corpi illuminanti
- Capacità di illuminamento a 160Klux.
- Indice resa del colore superiore o uguale a 95.
- Temperatura di colore regolabile a scelta tra 3500 -5000 K.
- Incremento della temperatura nullo.
- Diametri di focalizzazione 200 mm minimo e 300 mm massimo



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



- Regolazione dell'intensità luminosa tramite controllo posto a bordo scialitica.
- Regolazione della intensità luminosa dal 10 al 100%.
- Regolazione del fuoco tramite manipolo sterilizzabile.
- Sistema elettronico di attenuazione delle ombre.
- Automatismo per la messa a fuoco automatica in riferimento alla distanza del corpo lampada dal campo operatorio.
- Presenza di telecamera HD con almeno 2.000.000 pixel.
- Durata delle fonti luminose di 30000 ore almeno.
- Massima manovrabilità dei corpi illuminanti
- Manipoli sterilizzabili.
- Completa di trasformatori di alimentazione e dispositivi di commutazione automatica sulla linea di sicurezza.
- Completa di piastre di ancoraggio.

12) Stativo pensile per apparecchiature di anestesia. Il pensile deve avere le caratteristiche di idoneità per essere in grado di funzionare adeguatamente in un sistema di "suite" integrata.

- Lo Stativo Pensile deve essere adibito all'alloggiamento degli strumenti per l'Anestesia e Monitoraggio.
- La struttura portante ed i bracci devono essere realizzati in lega leggera; realizzata in estruso di alluminio verniciato con vernici atossiche e non intaccabili da sostanze disinfettanti/detergenti; priva di spigoli vivi.
- Il Pensile deve essere completo di prese elettriche e gas medicali per l'alimentazione delle apparecchiature, completo di piastre/ contropiastre e tutto il necessario per l'ancoraggio a soffitto.
- Lo Stativo Pensile deve essere dotato di 2 bracci della lunghezza totale minima di 1450 mm e con una portata utile di minimo 290 kg , garantita in qualunque posizione dei bracci di sostegno.
- Ogni snodo dello Stativo Pensile deve avere un angolo di rotazione di minimo 330°, con dispositivo di fine corsa regolabile ogni 12°.
- Tutti i movimenti dei bracci devono essere regolati da freni elettropneumatici.
- Il Pensile deve essere dotato di sistema di sollevamento verticale elettrica e di agganci per i respiratori delle marche più diffuse in commercio.
- Tale prestazione deve essere documentata con disegni tecnici o altri documenti originale della casa madre, che attestino questa possibilità.
- Sistema di illuminazione indiretto a soffitto RGB per le attività di videochirurgia; tale sistema deve essere comandato da bordo pensile ed agevolare la visione tramite un esatto contrasto della luce ambientale dei monitor ripetitori.

Lo Stativo Pensile deve essere composto da:

1. Testata porta utenze elettriche e gas medicali di compatte dimensioni.
2. 1 maniglia di movimentazione per eseguire le attività di movimentazione orizzontale e verticale.
3. Sistema di ancoraggio di piattaforme, cassette, bracci porta monitor e accessori necessari.
4. 8 prese elettriche distribuite sui 4 lati della testata tecnica con possibilità di personalizzare il posizionamento delle stesse anche dopo la avvenuta installazione.
5. Possibilità di ampliare il numero delle prese elettriche in qualsiasi momento senza l'ausilio di attrezzi.

Dotazione di prese gas medicali:

- i. 1 presa Ossigeno
- ii. 1 presa Aria Compressa 3,5 bar
- iii. 1 presa Vuoto
- iv. 1 presa Protossido
- v. 1 presa evacuazione gas anestetici



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



(ogni linea deve essere dotata di una valvola di non ritorno).

Possibilità di ampliare il numero delle prese gas medicali in qualsiasi momento.

13) Stativo pensile per strumentario chirurgico. Anche in questo caso, lo stativo deve essere in grado di sostenere le apparecchiature necessarie alla realizzazione della "suite" integrata.

- Lo Stativo Pensile deve essere adibito all'alloggiamento degli strumenti per Videochirurgia.
- La struttura portante ed i bracci devono essere realizzati in lega leggera.
- Il Pensile deve essere completo di prese elettriche e gas medicali per l'alimentazione delle apparecchiature, completo di piastre / contropiastre e tutto il necessario per l'ancoraggio a soffitto.
- Lo Stativo Pensile deve essere dotato di 2 bracci e con una portata utile di minimo 220 kg o caratteristiche similari, garantita in qualunque posizione dei bracci di sostegno. Ogni snodo dello Stativo Pensile deve avere un angolo di rotazione significativo, con dispositivo di fine corsa regolabile.
- Tutti i movimenti orizzontali dei bracci devono essere regolati da freni elettropneumatici, e il movimento verticale basculante deve essere elettrico, azionabili in maniera indipendente per ogni singolo snodo a mezzo di una pulsantiera di facile accesso .

Lo Stativo Pensile deve essere composto da:

- Testata porta utenze elettriche e gas medicali di compatte dimensioni e di altezza utile tale da consentire una facile manovra.
- 1 maniglia di movimentazione per eseguire le attività di movimentazione orizzontale e verticale. Possibilità di personalizzare il posizionamento della maniglia sui 4 lati della testata tecnica.
- Sistema di ancoraggio di piattaforme, cassette, bracci porta monitor e accessori necessari presente sui 4 lati della testata tecnica.
- N. 5 piattaforme da 500 X 400 mm circa posizionabili a scelta sui 4 lati della testata tecnica dedicate alle attrezzature di videochirurgia
- 1 cassetto porta accessori
- 12 prese elettriche distribuite sui 4 lati della testata tecnica con possibilità di personalizzare il posizionamento delle stesse anche dopo la avvenuta installazione.
- Possibilità di ampliare il numero delle prese elettriche in qualsiasi momento senza l'ausilio di attrezzi.

Dotazione di prese gas medicali:

- vi. 2 presa Ossigeno
- vii. 2 presa Aria Compressa 3,5 bar
- viii. 2 presa Vuoto

(ogni linea deve essere dotata di una valvola di non ritorno)

- Possibilità di ampliare il numero delle prese gas medicali in qualsiasi momento.
- N. 3 predisposizioni per inserimento prese segnali in bassa tensione (video, audio, dati)
- Alla stessa flangia dello stativo pensile deve essere inserito un sistema braccio a doppio snodo per la sospensione di un monitor video TFT 26" almeno con attacco VESA 100.

14) Tavolo operatorio configurato con due piani operatori, due carrelli trasporto piani, una colonna. I requisiti richiesti minimi sono i seguenti o similari: **Colonna:** deve essere costruita totalmente in acciaio inox con base ultrapiatta a pavimento tale da consentire ai chirurghi di appoggiare i piedi sulla base stessa. I movimenti devono essere gestiti da motori elettromeccanici di ultima generazione. Escursione minima 550 mm con altezza minima non superiore a 685 mm (compreso piano operatorio senza cuscini). Regolazione Trendelemburg/Antitrendelemburg di almeno +/- 65°. Regolazione in tilt laterale dx/sx di almeno 30°.



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



L'aggancio e il prelievo dei piani deve avvenire dal lato testa/piedi indifferentemente e il riconoscimento del tipo di piano e dell'orientamento deve avvenire in modo automatico. Pulsantiera di comando senza cavo integrata alla colonna e telecomando a distanza con possibilità di memorizzare fino a 10 posizioni. Il telecomando deve essere retroilluminato per una facile individuazione dei comandi anche in condizioni di scarsa illuminazione in sala (chirurgia endoscopica). La colonna deve anche essere dotata di luce per poter illuminare la zona circostante la base del tavolo operatorio in condizioni di chirurgia mininvasiva. L'alimentatore delle batterie deve essere interno alla colonna. Presenza di sistema di emergenza in caso di guasto elettronico. Portata paziente di almeno 360 Kg mantenendo la possibilità di movimentare sia la colonna che il piano. Deve essere dotato di comando di "0" automatico per il riallineamento di tutti i movimenti del tavolo. I movimenti di riallineamento devono avvenire contemporaneamente per garantire una procedura senza traumi per il paziente. **Piani operatori universali:** devono essere suddivisi in almeno 6 sezioni ed avere i seguenti movimenti motorizzati:

- traslazione longitudinale di almeno 350 mm e comunque non inferiore alla larghezza della colonna, al fine di garantire la totale radiotrasparenza del tavolo operatorio.
- Sezione gambe alto/basso  $+90^{\circ}/-90^{\circ}$
- Sezione schiena inferiore alto/basso  $+85^{\circ}/-45^{\circ}$
- Sezione schiena superiore (o testa) alto/basso  $+90^{\circ}/-88^{\circ}$

Tutti i movimenti del piano operatorio devono essere gestiti da motori elettromeccanici, tali da garantire la massima affidabilità nel tempo. I materassini devono essere antistatici, asportabili per una migliore pulizia e dotati di rivestimento resistente anche nel caso vengano appoggiati accessori su tutta la superficie. Il piano deve essere radiotrasparente in tutte le sezioni, con luce utile in larghezza di almeno 380 mm. Sezione gambe a movimentazione elettromeccanica in modo simultaneo e singolo, con possibilità di divaricazione manuale per chirurgia laparoscopica. Deve avere una costruzione modulare che permetta di agganciare diversi componenti a seconda del tipo di intervento e disciplina chirurgica. In particolare deve permettere di accorciare la sezione schiena per adattarla alle dimensioni del paziente. Deve prevedere lo stesso sistema di aggancio sia dal lato testa che dal lato piedi in modo da poter sfruttare al massimo la modularità del sistema. Possibilità di applicare tutti gli accessori previsti nelle varie chirurgie. Sezione testa a doppia articolazione con regolazione micrometrica. **Carrelli trasporto piano operatorio** : Provvisti di comando a pedale per il carico/scarico del piano o dell'intero sistema. Provvisti di cinque ruote per facilitarne il trasporto con un solo operatore di cui quattro piroettanti e una direzionale. Devono permettere il trasporto del solo piano operatorio e dell'intero sistema. Devono permettere di poter posizionare il piano operatorio in Trendelenburg/Antitrendelenburg tramite sistema di azionamento rapido e veloce. Variabile in altezza.

Il tavolo deve essere dotato dei seguenti accessori: 2 reggibraccio orientabili, 1 fermapolso, 1 fermagambe, 1 reggitelo angolare, 1 coppia ferma spalle, 1 estensione pelvica, 1 coppia di reggicoscie di Goepel, 1 coppia di stivaletti Allen, 1 carrello portaccessori. Tutte le apparecchiature e gli accessori devono essere dotati di etichette riportanti i dati identificativi del produttore e dell'articolo.

15) La sala deve essere dotata di due telecamere ambientali motorizzate ad alta definizione (Full HD 1080i o 1080p).

16) Integrazione di scialitiche, elettrocauterio, letto operatorio, ecc. con il sistema di controllo della "suite". Tutte le apparecchiature di sala devono essere interfacciate con il sistema, ed i segnali di input/output di tali apparecchiature devono essere visualizzabili sui monitor di sala. Sono inclusi: gli apparecchi per anestesia, i monitor delle funzioni vitali, gli apparecchi per ecocardiografia /ecografia, i dispositivi di elettrocauterio (bisturi elettrico, bisturi ad ultrasuoni, ecc), il tavolo operatorio comandato elettricamente, i sistemi di aspirazione/irrigazione, i comandi delle luci scialitiche e d'ambiente, ecc.

17) Sistema di controllo di tutte le apparecchiature a comando diretto del chirurgo.





UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



18) Installazione di maxischermo a parete min.40" della tecnologia più idonea a garantire qualità delle immagini e la più ampia gamma di regolazione, con caratteristiche compatibili all'alimentazione elettrica sotto trasformatore di isolamento.

19) La sala deve essere dotata di defibrillatore con le seguenti caratteristiche o similari:

- Semiautomatico a onda bifasica con energia massima erogabile pari e non superiore a 200J con compensazione automatica di impedenza
- Utilizzabile per pazienti adulti e bambini con apposite piastre pediatriche
- Dotato di modalità di defibrillazione manuale sincrona e asincrona opportunamente protetta da password di sicurezza
- Dimensioni ridotte e peso non superiore a 2,5 Kg, batterie incluse e dotato di maniglia per facilitarne la trasportabilità
- Funzionamento con batterie ricaricabili a ioni di litio che permettano un numero di scariche non inferiore a 390 oppure con batterie senza manutenzione monouso facilmente sostituibili che permettano di effettuare almeno 250 scariche o 4 anni in modalità di Standby
- Messaggi vocali in lingua italiana con funzione di aiuto all'operatore anche durante le manovre di rianimazione cardiopolmonare
- Dotato di ampio display LCD non inferiore a 5" che permetta la visualizzazione del tracciato ECG, dell'impedenza toracica e del battito cardiaco del paziente, dei messaggi testuali e visivi pre e post defibrillazione.
- Dotato di funzione monitoraggio ECG con cavo ECG riutilizzabile o direttamente da pads di defibrillazione
- Sistema di autodiagnosi e test di regolare funzionamento con visualizzazione dello stato apparecchiatura, della batteria e delle pads di defibrillazione anche se spenta.
- Requisiti di impermeabilità all'acqua e alle polveri IP54, capacità di resistenza agli urti e alle cadute
- Possibilità di archiviazione di almeno 40 ore di eventi ECG e registrazioni ambientali su memory card intercambiabile
- Possibilità di trasferimento dati a Personal Computer con software dedicato
- Il defibrillatore deve essere completo di: borsa da trasporto, batteria ricaricabile con opportuno caricatore, 1 pads misura adulto, 1 pads misura pediatrica, guida rapida di utilizzo, manuale d'uso in lingua italiana, certificazioni
- Il defibrillatore deve possedere certificato di concessione del marchio IMQ e/o equivalenti

20) Le pareti divisorie e/o rivestimento a muro struttura portante devono essere con sistema modulare antibatterico: composto da montanti verticali, posti ad interassi modulari, binari superiori ed inferiori atti a consentire il raccordo e l'assorbimento di eventuali fuori livello con traversi intermedi di rinforzo. Montanti realizzati in acciaio zincato di spessore 20/10 di mm., per l'aggancio delle pannellature di tamponamento. Binari a forma di sguccia predisposti per il rivestimento in pvc. Traversi intermedi di rinforzo di spessore 12/10 di mm. opportunamente sagomati e predisposti per il razionale passaggio degli impianti tecnologici, elettrici, telefonici e E.D.P. Pannellature cieche: Le pannellature cieche devono essere costituite da elementi a guscio risvoltati sui quattro lati con bordi leggermente arrotondati, predisposti con agganci verticali, ricavati a passo modulare di 8 cm in modo da garantire il facile innesto a baionetta sui montanti di struttura. Realizzati in acciaio elettrozincato da circa 6/8<sup>10</sup> trattato con una vernice applicata con ciclo continuo. Gusci controplaccati internamente con una lastra di cartongesso antifluo di circa 13 mm. I pannelli devono essere resistenti al fuoco (classe 1) e non devono emettere gas tossici. Predisposti per il collegamento equipotenziale secondo la normativa CEE 64 – 8/7 : 2004 – 06. Pannellature a tutt'altezza in un unico modulo e non separati orizzontalmente di dimensioni non superiori a 1200 mm di larghezza e altezza fino a 3300 mm. Moduli singolarmente smontabili con semplice utilizzo di una ventosa, quindi agevolmente asportabili, in modo da



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



consentire un immediato accesso agli impianti, posti nell'intercapedine ad essi dedicata, in caso di eventuale manutenzione o implementazione tecnologica. Le superfici in vista verniciate devono essere conduttive e batteriostatiche, perfettamente lisce, antiriflesso, prive di rugosità e porosità, facilmente lavabili, resistenti all'usura ed alle soluzioni nebulizzanti abitualmente usate per la disinfezione (benzene, fluorene, ecc). Le guarnizioni di giunzione dovranno essere realizzate in modo da garantire una perfetta tenuta alla sovra pressione esercitata dall'emissione dell'aria sterile, mantenendo così l'aria contaminata in prossimità delle pareti e favorendone l'espulsione dalle canalizzazioni di ripresa poste agli angoli della sala operatoria. L'isolamento interno: realizzato con l'inserimento in corrispondenza delle pannellature cieche, di un pannello in fibra di roccia fornita con soluzione imbustata spessore di almeno 70 mm e densità 50 Kg./m<sup>3</sup>, al fine di migliorare la caratteristica intrinseca di isolamento acustico e di tenuta al fuoco. Le pareti devono avere una protezione antibatterica e antimicrobica: deposito a caldo sulla faccia superiore del pannello di un film con caratteristiche antibatteriche, antimicrobiche, liscio e particolarmente flessibile in modo da garantire buone prestazioni meccaniche (fornire dettagli esami di analisi effettuati).

La protezione antimicrobica deve in caso, fornire le seguenti caratteristiche minime:

- Inibire la crescita di un ampio spettro di batteri e funghi
- Ridurre il rischio di contaminazione batterica attraverso il contatto di superfici
- Offrire un livello addizionale di protezione contro la contaminazione trasversale
- Essere inattaccabile dalle attività di pulizia
- Avere una durata attiva per l'intera vita del prodotto (10 anni)
- Ridurre le percentuali della vitalità dei ceppi batterici almeno del 99% e del 90% sul ceppo sporigeno
- Potere fono isolante di 48 dB ottenuto nel rispetto delle norme internazionali ISO-R. 717 fra 125 e 4000 Hz
- Certificazioni varie alle sollecitazioni d'urto
- Resistenza agli acidi, abrasioni, raggi ultravioletti, umidità.

21) Il controsoffitto deve essere medicale a tenuta in acciaio preverniciato sp. 6/10 mm completo di struttura di sostegno a scomparsa e accessori di sospensione. Il pannello deve avere bordi opportunamente sagomati per permettere l'inserimento di guarnizioni che impediscano il passaggio di polvere tra pannello e pannello. Superficie liscia non forata.

#### **B.4: Apparecchiature specifiche per chirurgia mini invasiva**

La sala operatoria per la chirurgia mini-invasiva dovrà essere dotata di un set di apparecchiature per la chirurgia isteroscopica e laparoscopica con le seguenti caratteristiche e dotazioni minime o equivalenti:

- a. Due generatori di luce ad elevata potenza con tecnologia allo Xenon e almeno 300W di potenza.
- b. Due telecamere in full HD con possibilità di collegamento di ottiche e altri strumenti (endoscopi), sterilizzabile. Questo strumento deve essere aggiornato allo standard di qualità più elevato sul mercato. Deve essere inoltre interfacciabile con ottiche e altra strumentazione non proprietaria della casa produttrice, con particolare riferimento alle attrezzature specifiche di endoscopia già in possesso dal nostro reparto.
- c. Ottiche di dimensioni 10 mm e 5 mm, da 30° e 45°. Strumenti con caratteristiche di qualità abbinabili alle telecamere e ai dispositivi di visualizzazione in alta definizione. Il numero ed il tipo complessivo delle ottiche è il seguente:
  - i. #3 ottiche da 10 mm 30°
  - ii. #2 ottiche da 10 mm 45°
  - iii. #2 ottiche da 5 mm 30°



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



- iv. #1 ottiche da 5 mm 45°
- v. #1 ottica da 10 mm 0°
- vi. #1 ottica da 5 mm 0°

- d. Due processori video in HD che offrano la tecnologia più aggiornata disponibile sul mercato al momento dell'acquisto, Full HD 1080p con almeno due uscite HD-DVI.
- e. Sistema di insufflazione di CO<sub>2</sub> ad alta portata che garantisca uno standard minimo di prestazioni ad alta pressione e con gas riscaldato.
- g. Sistema di lavaggio e irrigazione ad alto flusso che garantisca un flusso di irrigazione elevato per pressione e quantità (applicabile a sacche di 5 litri) ed un sistema di aspirazione continua. Il sistema deve essere idoneo per laparo e istero.
- h. Morcellatore elettrico. Dispositivo completamente poliuso sterilizzabile in autoclave con disponibilità di lame calibro 12mm e 15mm che garantisca massima flessibilità di utilizzo sia in presenza di masse miomatose grandi che di misura ridotta. Il sistema deve avere il motore ad albero cavo assiale che garantisca alla lama la massima potenza di torsione e rotazione assicurando un taglio netto e preciso anche in presenza di tessuti dalla elevata consistenza. Dotato di trocar con profilo distale a becco di flauto che permette la parcellizzazione del mioma con tecnica di "sbucciamento".

#### **B.5: Apparecchiature specifiche per anestesia**

Sistema per anestesia integrato adatto ad ogni tipo di paziente (adulto, pediatrico, neonatale), senza necessità di modifica hardware e/o software, che permetta la somministrazione di anestesia inalatoria a regime di circuito aperto, semichiuso, bassi flussi, flussi minimi e circuito chiuso.

Il sistema di ventilazione dovrà essere a controllo elettronico di tipo pneumatico con concertina ascendente pilotato da ossigeno o aria compressa o con tecnologia a pistone.

Il sistema deve essere comprensivo di ampio monitor a colori (almeno 12") che consenta il monitoraggio ventilatorio e respiratorio del paziente.

Per garantire maggiore sicurezza durante l'utilizzo il ventilatore deve essere dotato di:

- Check iniziale autodiagnostico, automatico e non interattivo con l'operatore, che testi ogni parte dell'apparecchiatura e segnali, in modo chiaro ed esaustivo, il tipo di problema eventualmente riscontrato. L'autotest deve essere completo di calcolo della compliance e delle perdite di tutto il circuito paziente, per poter compensare i valori durante il funzionamento.
- Sistema di continuità elettrico che garantisca una autonomia di almeno 30 minuti.
- Sistema per evitare miscele di gas ipossiche e di cut-off del protossido di azoto in caso di mancanza di ossigeno.
- Monitoraggio delle perdite per evidenziare con tempestività la presenza di perdite sul volume minuto.
- Sistema di emergenza di erogazione dell'ossigeno graduato, che permetta il funzionamento anche a macchina spenta e che possa somministrare una anestesia inalatoria completa.
- Scatola flussometrica elettronica per la massima precisione anche durante l'utilizzo di flussi minimi. Inoltre deve essere predisposto per l'utilizzo di due vaporizzatori con sistema di autoesclusione meccanico.



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



Il sistema per anestesia deve integrare un gas analizzatore per il monitoraggio continuo di ossigeno (inspirato ed espirato) con monitoraggio paramagnetico, CO<sub>2</sub> (inspirata ed espirata con curva capnometrica), Alogenati (inspirati ed espirati con riconoscimento automatico), N<sub>2</sub>O (inspirato ed espirato), MAC (con possibilità di correggere il valore in base all'età del paziente).

Le modalità ventilatorie presenti devono essere: la modalità manuale spontanea, la modalità controllata a volume e a pressione controllata, la modalità sincronizzata a volume e a pressione con possibilità di pressione di supporto (SIMV + P<sub>supp</sub>) con trigger regolabile a flusso.

Deve essere possibile impostare i seguenti parametri ventilatori: V<sub>t</sub> (minimo 20 ml), frequenza respiratoria, Trigger a flusso, Limitazione di pressione, rapporto I:E (invertibile), Pausa inspiratoria impostabile, Tempo di rampa (in PCV).

**Saranno considerate migliorative le seguenti caratteristiche:**

- Possibilità di ventilare anche in assenza di gas medicali dal sistema centrale, preferibilmente dovrebbe ventilare anche in aria ambiente.
- Possibilità, immettendo il peso del paziente, di impostare automaticamente allarmi, volume corrente e frequenza respiratoria.
- Deve essere possibile avere a disposizione un volume corrente che abbia come valore minimo un volume minore di 10 ml.
- Deve poter essere abbinato ad un sistema di monitoraggio paziente interfacciabile col ventilatore per il passaggio dei dati dal ventilatore al monitor.
- Presenza di testata paziente riscaldata, dotata di sistema di disaccoppiamento di gas freschi, senza autoPEEP che permetta una impostazione di PEEP elettronica a partire da 0 cmH<sub>2</sub>O.
- Flusso inspiratorio di almeno 150 L/min.

**Deve essere inoltre corredato di Monitor emodinamico multiparametrico di seguito descritto:**

- Display TFT-LCD da almeno 12" ad alta risoluzione a colori con minimo 8 canali indipendenti e configurabili.
- Software universale per pazienti adulti, bambini e neonati. Abilitato all'uso della sala operatoria.
- Monitor trasportabile con sistema di aggancio/sgancio rapido dalla base d'appoggio e funzionamento a rete e batteria ricaricabile con un'autonomia della batteria di almeno 3 ore.
- Configurazione del monitor automatica con presentazione della curva e dei dati alfanumerici al rilievo del parametro.
- Semplice aggiornamento software tramite scheda.
- Ridotti cavi di connessione al paziente; principali parametri devono essere rilevabili con unico cavo di collegamento al monitor paziente.
- Trends grafici e tabellari.
- Memorizzazione e richiamo di almeno 50 tracciati e eventi con relativi dati durante il trasporto e al posto in modo automatico e manuale.
- Parametri rilevabili di base: ECG con cavo 3 e 5 poli, Spo<sub>2</sub>, Respiro, 2 Temperature, 2 pressioni invasive, pressione Non invasiva.

**B.6: Apparecchiatura medica per ultrasonografia intraoperatoria**

L'ecografo deve rispondere ai seguenti requisiti:



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



## 1. Caratteristiche generali

- Piattaforma digitale PC-Based ad altissimo numero di canali in TX-RX di recentissima introduzione sul mercato.
- Connettibilità di Sonde Settoriali Phased Array, Pencil, Lineari Elettroniche Obliquabili (Trapezoid Imaging), Convex Elettroniche, Microconvex, Endocavitarie, Volumetriche (Convex, Lineari, Endocavitarie).
- Modalità di esame disponibili di base: B-Mode; M-Mode; Doppler PW; Doppler CW; Doppler HPRF; Color Doppler; Power Doppler; Tissue Doppler Imaging.
- Monitor N.I. LCD-TFT, con diagonale di almeno 17", montato su braccio orientabile.
- Pannello operativo modificabile in altezza e lateralmente (ds-sn) per una migliore posizione di lavoro.

## 2. Caratteristiche trasduttori

- Almeno 3 connettori per sonde b-mode contemporaneamente attivi.
- Multifrequenza su tutti i trasduttori, indipendente per ciascuna modalità operativa.
- Seconda armonica tissutale multifrequenza attiva su tutti i trasduttori.
- Formato di immagine trapezoidale.
- Lineari vascolari obliquabili.
- Lineari small parts.
- Volumetrica addominale.

## 3. Caratteristiche Applicative

- Range dinamico almeno di 170 dB, il valore numerico deve interamente essere visualizzabile a schermo con incremento di un dB.
- Seconda armonica tissutale preferibilmente con tecnica Pulse Inversion Harmonic Imaging.
- Profondità di lavoro di almeno 30 cm.
- Gestione simultanea ed in tempo reale di colore, seconda armonica tissutale e compound imaging senza decadimento della qualità d'immagine B-Mode.
- Software di ottimizzazione automatica per l'immagine b-mode, colore e doppler.
- Zoom panoramico su immagine in tempo reale e congelata, con elevato ingrandimento e senza perdita di risoluzione.
- Regolazione del guadagno e del tracciato doppler anche con immagine congelata.
- Software per il compound scanning, per la rimozione degli artefatti e l'aumento delle informazioni diagnostiche.
- Software di soppressione dello speckle noise.
- Tecnica per l'incremento dell'immagine basata sull'elaborazione dei segnali in arrivo dal trasduttore con sonde lineare, convex, endocavitaria.
- Il sistema deve permettere la visualizzazione sullo schermo delle immagini precedentemente archiviate durante l'esecuzione dell'esame (pre view delle immagini).
- Elevato numero di Presets programmabili dall'operatore.
- Software di misurazione completo per ogni tipo di applicazione.
- Software di misura automatica della traccia Doppler FFT in tempo reale.
- Il sistema deve permettere di misurare, sia per il b-mode che doppler, su immagini precedentemente archiviate su Hard Disk e i corrispondenti parametri fetali.



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



- Possibilità di gestione dell'immagine 3D sia morfologica che vascolare, anche associata alle modalità color doppler su tutte le sonde imaging collegabili.
- Acquisizione automatica 3D con sonde volumetriche automatiche abilitate anche al B-Mode, Doppler, CFM Power Doppler.
- Software con multivisione a 24 immagini contemporaneamente visionabili a monitor.
- Software per "tagli liberi" dei volumi acquisiti su 360°.
- 4D/3D Live, immagine 3D in tempo reale.
- Sonde volumetriche addominali ad acquisizione automatica tripla frequenza.
- Proiezione longitudinale, trasversa, coronale e ricostruzione 3D contemporaneamente presenti sullo schermo, ricostruzione tridimensionale sia superficiale che per trasparenza.
- 3D auto-roy.
- Possibilità di misura nelle proiezioni longitudinale, trasversa e coronale, con oltre 200 immagini memorizzabili per ogni proiezione.

#### 4. Caratteristiche dei supporti informatici

- Il sistema offerto dovrà permettere la stampa direttamente su stampante laser/getto di inchiostro.
- Sistema di archivio dati/immagini/filmati integrato su Hard Disk di ampia capacità (superiore a 200 GB).
- Masterizzatore CD/DVD integrato nel sistema, con possibilità di masterizzare dati sia in formato DICOM che in formati compatibili con Windows (BMP, JPG, AVI).
- Connettibilità di periferiche di memorizzazione (H.D. Esterni, 3 pen drive) e di stampa compatibili con Windows.
- Possibilità di connettività su rete DICOM.

#### 5. Configurazione richiesta

- Unità centrale comprendente tutte le caratteristiche di minima sopra descritte.
- Sonda convex multifrequenza orientativamente da 2 a 6 MHz con funzioni di seconda armonica, per esami su adulti.
- Sonda lineare obliquabile e multifrequenza, orientativamente da 5 a 11 MHz con funzione di seconda armonica, dedicata ad esami small parts.
- Sonda endovaginale elettronica larga banda e multifrequenza da 5 a 7 MHz con ampio campo di vista almeno 150° con funzioni b-mode, colore, doppler, power, armonica di tessuto.
- Sonda volumetrica convex multifrequenza orientativamente da 2 a 6 MHz con funzioni di seconda armonica, per esami su adulti di peso e dimensioni contenute.
- Stampanti su carta termica B/N e colore.

### **B.7: Apparecchiature specifiche per la sterilizzazione**

Essendo il P.O. Policlinico di Monserrato dotato di Centrale di Sterilizzazione Centralizzata, la sterilizzazione legata alla sala operatoria dovrà essere composta dai seguenti elementi:

#### **1) FINESTRA SALISCENDI**

La finestra deve essere costruita completamente con profilati di acciaio inossidabile e pannelli in vetro. Composta da: controtelaio; struttura fissa; mensola; pannello fisso; pannello mobile; guide di scorrimento; cornici perimetrali; dispositivo di bilanciamento. Il movimento verticale deve avere un perfetto bilanciamento del pannello mobile mediante un dispositivo pneumatico opportunamente regolato. L'apertura della finestra in



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



altezza deve essere di circa 650 mm. Tutti gli spigoli interni ed esterni a possibile contatto con il personale e per la pulizia devono essere arrotondati senza presenza di lamiera non piegata ai bordi in tutte le zone raggiungibili. Dimensioni esterne circa: LxH) mm. 880x1610. Dimensioni interne circa: (LxH) mm. 800x650

### 3) BANCO LAVELLO

Costruzione completamente in acciaio inossidabile. Piano di lavoro spessore mm.2. Armadietti sottostanti per deposito materiale vario con due piani d'appoggio e chiusura con ante scorrevoli, spessore mm.1; piedini regolabili, struttura portante mm.2. Sul piano del banco devono essere installati n.2 lavelli, in acciaio inossidabile delle dimensioni di circa mm. 500x400x200, completo di rubinetteria di miscelazione monocomando, per l'erogazione dell'acqua alla temperatura richiesta, sifone di scarico, pistola aria e ad acqua completa di ugelli. Tutti gli spigoli interni ed esterni a possibile contatto con il personale anche per le operazioni di pulizia devono essere arrotondati e senza la presenza di lamiera non piegata ai bordi in tutte le zone raggiungibili. Dimensioni circa: (LxHxP) mm. 1700x870x700

### 4) BANCO ARMADIO

Costruzione completamente in acciaio inossidabile; piano di lavoro spessore mm.2, con armadietti sottostanti a due piani, per deposito materiale vario, con ante scorrevoli, spessore mm.1; piedini regolabili; struttura portante mm.2 Tutti gli spigoli interni ed esterni a possibile contatto con il personale anche per le operazioni di pulizia devono essere arrotondati e senza la presenza di lamiera non piegata ai bordi in tutte le zone raggiungibili. Dimensioni circa: (LxHxP) mm. 2000x870x700.

### 5) LAVATRICE DA SOTTOPIANO

Costruzione in acciaio inossidabile, possibilmente automatica per il lavaggio e la disinfezione e gestita da controllore elettronico. Programmabile per cicli differenziati specifici per i diversi materiali (strumenti chirurgici, materiali di anestesia, vetreria, zoccoli, ecc.); temperatura dell'acqua impostabile. Esecuzione ad una porta. Possibilità di effettuare i seguenti cicli di disinfezione: ciclo di disinfezione termica a temperatura di 95°C e ciclo di disinfezione termochimica a 60°C

Fornita di tutti gli accessori: depuratore d'acqua, pompa di ricircolo acqua, pompa di scarico, dosatori automatici, condensatore, essiccatore, stampante. Dimensioni circa: (LxHxP) mm. 900x820x700

### 6) TAVOLO CONFEZIONAMENTO MATERIALE

Struttura in tubolare inossidabile e ripiano in laminato plastico con struttura superiore di sostegno per n.1 ripiano, una cassettera laterale, una lampada al neon per tutta la lunghezza, una lente di ingrandimento illuminata, uno sgabello girevole in acciaio cromato e legno. Tutti gli spigoli interni ed esterni a possibile contatto con il personale anche per le operazioni di pulizia devono essere arrotondati e senza la presenza di lamiera non piegata ai bordi in tutte le zone raggiungibili.

Dimensioni circa: mm.2500x870x700



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



## 7) TERMOSALDATRICE ROTATIVA

Saldatrice rotativa per alta produzione, per la chiusura ermetica di buste per la sterilizzazione e sacchetti in accoppiati termosaldabili diversi. Temperatura di saldatura regolabile e controllata. Pressione di saldatura automatica. Velocità di avanzamento: 10 m/min.

### **B.8: Infrastruttura server**

Deve essere previsto nell'ambito della presente gara anche la fornitura di un'infrastruttura server per l'archiviazione dei dati e delle immagini e dei filmati avente capacità di memoria adeguata all'utilizzo delle sale e non inferiore a 6 Terabyte utilizzabili.

L'infrastruttura deve permettere la registrazione di tutte le immagini senza decadimento delle prestazioni dell'intero sistema.

I video devono poter essere salvati su un percorso di memoria diverso dal data base e cancellati periodicamente in modo automatico al raggiungimento del limite di memoria a disposizione.

L'infrastruttura server e tutti i client offerti e forniti dovranno essere monomarca, prodotti da uno dei produttori leader a livello mondiale e non assemblati.

Si richiede che i server e/o i PC non siano di tipologia "assemblati".

Ogni componente dell'infrastruttura software deve avere alimentazione, ventole e collegamenti di rete ridondanti. Inoltre deve essere previsto un mirroring dell'area di storage su un altro sistema di uguale capacità.

La fornitura dovrà anche includere le opere elettriche necessarie per il collegamento ridondante delle attrezzature installate nell'armadio alla rete dati dell'Azienda nonché il collegamento ridondante dell'armadio al quadro elettrico della sala server.

I lavori di cablaggio elettrico dovranno essere condotti seguendo le indicazioni date dal Servizio Tecnico dell'A.O.U. e sotto la supervisione dei tecnici dell' Azienda. Alla fine dell'installazione impiantistica dovranno essere consegnate le certificazioni previste dalla legge.

### **B.9: Apparecchiature a completamento**

BARELLA

MONITOR MUDULARE PORTATILE

PASSAMALATI

ASPIRATORE CHIRURGICO

### **C. Installazione**





UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



Devono essere compresi nell'offerta tecnica ed economica tutti i lavori di installazione (meccanici ed elettrici, comprese eventuali opere da fabbro ed edili) e tutto il materiale relativo necessario per rendere operative le apparecchiature fornite; ad esempio: stesura e cablaggio linea di alimentazione dall'interruttore nel quadro elettrico di sala alle utenze necessarie; calcoli strutturali e lavori meccanici, di muratura e da fabbro per l'installazione delle apparecchiature fornite (scialitiche, pensili, rack di sala, piastre a soffitto, monitor e relative staffe,...); cavi di alimentazione e cavi dati (patch) di lunghezza opportuna, fascettati, identificati e fissati in modo adeguato e sicuro; installazione dei monitor, delle telecamere, dei microfoni, delle consolle comprendendo tutte le opere necessarie (infilaggio cavi, fissaggio prese su pensile, smontaggio, taglio e rimontaggio pareti di sala; installazione e certificazione luci ambientali per videolaparo); stesura fibre ottiche e tutti gli apparati attivi e passivi per la realizzazione della rete dati; tutte le patch necessarie alle permutazioni ed al collegamento delle apparecchiature in rete; supporto alla configurazione della rete dati; chiusure, finiture e verniciature dei cartongessi e delle zone di installazione delle apparecchiature fornite.

Devono essere forniti ed installati tutti gli accessori necessari per la connessione in rete dei sistemi richiesti.

Tutti gli impianti e le apparecchiature fornite devono comprendere installazione, certificazione e collaudo secondo le normative vigenti.

Ogni necessità e lavoro impiantistico per l'installazione e la messa in funzione è a completo carico della presente fornitura.

#### **D. Formazione**

L'Impresa aggiudicataria dovrà presentare, nella busta B contenente l'offerta tecnica, il dettagliato piano di formazione proposto per il personale interno dell'Azienda che preveda almeno la formazione di 20 operatori articolati in 5 diverse categorie:

1. infermieri di sala operatoria
2. personale medico
3. personale informatico
4. amministratori di sistema
5. tecnici ingegneria clinica e gestione impianti

L'Impresa aggiudicataria si farà altresì carico dell'aggiornamento e della formazione agli utenti in tutti i casi in cui si rendesse necessario a fronte di installazione di patch e di nuove release.

#### **E. Interfacciamento**

Il sistema informatico di sala deve potersi interfacciare con il Sistema Informatico Ospedaliero via protocolli standard (LDAP, HL7, DICOM). Tali integrazioni riguarderanno come minimo:

- La gestione della profilazione e dell'autenticazione.
- Il sistema per la formazione delle liste di lavoro in base al programma di giornata.
- La cartella clinica elettronica ed il registro di sala operatoria per l'integrazione dei dati della seduta nel registro di camera operatoria.



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



Inoltre, il sistema proposto dovrà poter inviare al registro di sala operatoria un set di immagini da allegare al referto di sala operatoria. Al chirurgo dovrà quindi essere facilmente accessibile una funzione di invio delle immagini al registro di sala operatoria sul quale successivamente verrà refertato l'intervento.

## **F. Assistenza tecnica e manutenzione in garanzia nonché aggiornamenti tecnologici delle attrezzature**

L'Impresa aggiudicataria è obbligata a mantenere la qualità ed il funzionamento di tutte le apparecchiature installate compresi gli elementi accessori per un periodo di 60 mesi decorrenti dalla data della firma del verbale di collaudo, senza alcun onere da parte dell'A.O.U.

Tale garanzia deve comprendere la manutenzione ordinaria, la manutenzione su guasto e straordinaria, comprensiva delle parti di ricambio. Non saranno riconosciuti corrispettivi ulteriori né per manodopera né per spese vive o di trasferta né per i pezzi di ricambio.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire la necessaria assistenza tecnica atta ad assicurare la piena funzionalità, efficienza e sicurezza dei sistemi installati.

Gli interventi di assistenza tecnica ordinari dovranno essere effettuati in modo da non incidere sulla regolare esecuzione degli interventi chirurgici programmati, mentre gli interventi di assistenza su guasto dovranno essere illimitati e con fornitura dei pezzi di ricambio, nessuno escluso. Gli interventi di riparazione dovranno avvenire entro il termine massimo di 4 ore lavorative dalla segnalazione in caso sia possibile risolvere il problema in remoto. Il numero massimo di ore solari di fermo del sistema accettato dall'A.O.U. è non superiore a 24 ore all'anno.

L'Impresa aggiudicataria, al fine di mantenere i necessari requisiti funzionali e di sicurezza, dovrà garantire almeno n. 4 interventi all'anno di manutenzione ordinaria.

Alla fine di ogni controllo o intervento di manutenzione, l'Impresa aggiudicataria farà pervenire copia dei fogli di report delle verifiche e degli interventi effettuati riportando negli stessi, in modo specifico e dettagliato, le operazioni manutentive effettuate, le calibrazioni ed i controlli sui parametri funzionali e le eventuali problematiche non risolte. L'assistenza tecnica deve essere prestata da remoto o on site in caso di necessità. L'intervento on site deve essere previsto entro un giorno lavorativo dalla segnalazione. L'Impresa aggiudicataria è tenuta a garantire, a propria cura e spese e senza ulteriori oneri a carico di A.O.U., gli aggiornamenti tecnologici delle apparecchiature.

## **G. Documentazione Tecnica da inserire nella BUSTA " B": Offerta Tecnica**

1. progetto descrittivo della soluzione proposta completo di:
  - a. Layout della soluzione proposta (progetto preliminare), in formato cartaceo e elettronico;
  - b. Descrizione della struttura del sistema proposto realizzata tramite schemi a blocchi che illustrino i flussi informativi e la struttura del sistema proposto (con dettaglio di funzionamento e architettura della rete dati, con descrizione dell'hardware, del software e dei protocolli usati per reti e sottoreti).



UNIONE EUROPEA



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



- c. Elenco delle apparecchiature interfacciabili con il sistema proposto per l'integrazione di sala e la centralizzazione dei dati (elettrobisturi, tavoli operatori, colonne endoscopiche, telecamere, ecc...).
  - d. I manuali di utilizzo in italiano, la descrizione delle modalità software e di scambio dati, i protocolli utilizzati e ogni altra informazione si ritenga necessaria a soddisfare le richieste o ad illustrare il funzionamento dei sistemi proposti (comprese scialitiche e colonne endoscopiche).
  - e. L'architettura di integrazione proposta e i messaggi HL7 gestiti.
  - f. Planimetria con indicazione dei raggi di movimentazione delle lampade scialitiche e dei pensili per laparoscopia da fornire, con specifica delle possibili interferenze tra i vari componenti (lampade scialitiche, monitor , telecamere e pensili) e con indicazione della posizione prevista per le luci ambientali per videolaparoscopia.
2. descrizione dettagliata delle apparecchiature proposte per le apparecchiature di chirurgia mini-invasiva completa di:
    - a. Manuali di utilizzo in italiano
    - b. Schede tecniche per ciascuna delle apparecchiature offerte
    - c. Scheda tecnica dettagliata del processore
3. **dettagliata descrizione dell'interazione degli apparecchi con tutta la strumentazione già esistente presso A.O.U., includendo una motivazione specifica nel caso si proponga un'eventuale sostituzione degli apparati già in dotazione all'Istituto.**
  4. **crono-programma di progetto** che dovrà fornire una rappresentazione della complessiva organizzazione di progetto con particolare riguardo alla strutturazione in fasi ed attività dello stesso; il documento dovrà altresì definire i *deliverable* che saranno rilasciati al termine di ogni singola fase, nonché le risorse professionali coinvolte in ogni singola attività/fase.
  5. programma di addestramento e formazione e relativa tempistica comprendente
    - a. programma degli interventi di formazione per tutte e cinque le categorie di personale sopra individuate.
    - b. ipotesi di pianificazione degli interventi di formazione previsti