



Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi
UOC Gare Strategiche

Avviso di Consultazione Preliminare di Mercato

Appalto Specifico nell'ambito dello SDA per la fornitura di n°1 Poligrafo integrato da destinare alla Sala Angiografica del P.O. San Donato (AR) dell'AUSL Toscana Sud Est.

Il presente avviso è volto ad invitare gli Operatori Economici che fossero interessati a partecipare alla "Consultazione Preliminare di Mercato" finalizzato alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara di prossima indizione nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di apparecchiature elettromedicali.

La consultazione è finalizzata ad incrementare il livello di conoscenza e concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla gara ad evidenza pubblica di prossima indizione.

Al fine di fornire il contributo richiesto agli operatori economici si pubblica la documentazione redatta in bozza (specifiche tecniche e criteri di valutazione) che viene pubblicata anche sul sito di ESTAR.

Gli operatori economici potranno formulare i propri contributi/osservazioni al documento, esclusivamente per iscritto al seguente indirizzo attraverso la piattaforma del Sistema dinamico di Acquisto: <https://start.toscana.it> e alle seguenti mail: filippo.omoboni@estar.toscana.it e barbara.quaranta@estar.toscana.it

ESTAR valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli Operatori Economici. La documentazione finale pertanto potrà subire delle modifiche.

Responsabile unico del procedimento (ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016): Filippo Omoboni

Soggetti ammessi: ammessi al Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di apparecchiature elettromedicali (Deliberazione del Direttore Generale n. 99/2018 e successive integrazioni di cui alle Deliberazioni n. 228 del 16/07/2018 e n. 282 del 06/07/2020)

Caratteristiche della fornitura oggetto della Consultazione di Mercato:

- Fornitura di Poligrafo con le caratteristiche di cui all'allegato;
- Manutenzione, Assistenza Tecnica
- Formazione periodica

Vista l'urgenza di dover indire la gara, vista la necessità dell'Azienda Sanitaria, si richiede l'invio delle osservazioni/contributi entro il giorno :

19 OTTOBRE 2021 - ore 12:00

Ulteriori informazioni: per ulteriori informazioni e/o chiarimenti gli interessati potranno rivolgersi a: Filippo Omoboni, e-mail filippo.omoboni@estar.toscana.it o Barbara Quaranta, e-mail: barbara.quaranta@estar.toscana.it

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a promuovere manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici idonei all'assunzione della fornitura di cui trattasi in quanto in possesso dei requisiti richiesti. Detto avviso costituisce, pertanto, indagine di mercato, in attuazione del principio di pubblicità preventiva nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal Codice.

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara e non sono previste graduatorie di merito o di attribuzione di punteggi. ESTAR, a suo insindacabile giudizio, si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare o revocare la procedura relativa al presente avviso e di non dare seguito all'indizione della successiva procedura per sopravvenute ragioni di pubblico interesse, senza che ciò comporti alcuna pretesa degli operatori che hanno manifestato interesse alla procedura.

La stazione appaltante avrà cura di pubblicare tempestivamente, unicamente sul proprio profilo del Committente ove viene pubblicato il presente avviso, eventuali note o precisazioni di interesse generale per la partecipazione alla manifestazione di interesse: se ne consiglia pertanto la consultazione quotidiana.

Il presente avviso è pubblicato all'indirizzo internet: <http://www.estar.toscana.it/index.php/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti> e <https://start.toscana.it/>

Firenze 06/10/2021

F.to Il Responsabile del Procedimento
Filippo Omoboni

ALLEGATO CAPITOLATO TECNICO POLIGRAFO INTEGRATO PER STUDI EMODINAMICI ED ELETTROFISIOLOGICI

Il poligrafo per studi emodinamici deve essere costituito da un SISTEMA DI ACQUISIZIONE alloggiabile in prossimità del tavolo angiografico e da UNITA' DI ELABORAZIONE con le seguenti caratteristiche:

SISTEMA DI ACQUISIZIONE almeno dei seguenti segnali:

- Tracciato ECG di superficie a 12 derivazioni con analisi del tratto ST
- Respiro
- SpO2 (da indicare il tipo di curva disponibile)
- 4 canali di pressione invasiva con valore medio nel range -98 a 350 mmHg
- Pressione non invasiva da acquisire in modalità automatica o manuale
- Modulo per la misura della gittata cardiaca
- Almeno 64 canali elettrocardiografici endocavitari filtrabili unipolari e bipolari

Misurazioni automatiche dei seguenti parametri:

- Pressioni singole o in contemporanea (fino a 4)
- Calcoli dei gradienti picco/picco di pressioni acquisite in contemporanea o in tempi successivi (pullback)
- Calcoli del consumo di ossigeno con possibilità di scelta della formula da utilizzare
- Gittata cardiaca con metodo termodiluizione, con metodo di Fick, oppure con inserimento manuale del valore
- Calcoli dei flussi, resistenze vascolari, sistemiche e shunt
- Calcolo aree valvolari

Il sistema deve consentire di:

- modificare parametri dei singoli segnali, come amplificazione, filtri, etichette e colori, e velocità scorrimento tracce.
- Selezionare le frequenze di campionamento
- Personalizzare le etichette delle tracce per creare differenti configurazioni elettrofisiologiche per coprire tutte le esigenze della sala.
- Possibilità di sovrapposizione delle forme d'onda in tempo reale per una più facile identificazione delle aritmie, sovrapponendo gli ECG di superficie con elevata affidabilità
- Possibilità di identificare automaticamente le forme d'onda e gli intervalli notevoli dei tracciati, inserendo i valori calcolati in modo automatico direttamente nella reportistica
- Possibilità di mappaggio del segnale durante fase di pacing
- Protocolli di analisi automatica in Real Time dei segnali, tra cui: AH-HV, R-R, A-A.
- Detezione ad alta precisione della frequenza cardiaca HR
- Funzione di trigger su ogni battito
- il collegamento con i principali ablatori in commercio (Medtronic, EPT, Stockert, CryoCat, Biosense), in modo da poter visualizzare sul poligrafo trend e valori dei parametri di ablazione, nonché con i principali sistemi di mappaggio elettrofisiologico tridimensionale, anche senza necessità di visualizzare l'immagine derivante da tali sistemi nei monitor del poligrafo.
- visualizzare direttamente nei monitor del poligrafo di Energia, Tensione, Corrente, Impedenza, Temperatura e durata dell'erogazione del trattamento.
- il salvataggio in automatico delle curve durante l'ablazione e durante la stimolazione.
- la revisione dell'esame selezionando un canale (es. Derivazione ECG) che è stato salvato durante il caso.
- la facile e rapida comparazione dei tempi di conduzione di una forma d'onda con un'altra. L'allineamento intervalli deve permettere il mappaggio degli elettrogrammi HIS di tutti i battiti stimolati per valutare le variazioni di tempi, jump e refrattarietà. L'allineamento attivazioni deve consentire il mappaggio di molteplici tracce intracavitare basate su una traccia di riferimento (es. Stimolazione); Il sistema calcolerà automaticamente la differenza in msec. tra il battito di riferimento e i tracciati intracavitari selezionati.

La refertazione dell'esame deve poter essere effettuata, utilizzando formati preconfigurabili.

Possibilità di revisione completa degli esami (anche in emergenza e in corso di monitoraggio paziente) e analisi sui dati registrati, cancellazione ed esportazione dei singoli esami

Filtri e protezione contro le scariche del defibrillatore

UNITA' DI ELABORAZIONE costituita da:

- consolle di controllo e PC di ultima generazione possibilità di registrazione ed archiviazione in tempo reale
- display di dimensioni non inferiori a 21" ad alta definizione per la visualizzazione contemporanea dei parametri in tempo reale e dell'elaborazione delle misurazioni eseguite
- Masterizzatore DVD
- Stampante laser
- Carrello di ridotte dimensioni

L'applicativo software dovrà consentire di gestire l'archivio degli esami effettuati con facile ritracciabilità tramite filtri su vari parametri. L'utente dovrà poter configurare e personalizzare la visualizzazione delle tracce (fino a 32 in contemporanea) e dei parametri acquisiti.

FUNZIONI SPECIFICHE

- Programmazione di funzioni macro avanzate che consentono di pre-programmare protocolli sull'intera procedura
- Finestra di comparazione ST con il battito basale

Il sistema deve essere dotato di allarmi acustici e visivi per superamento dei limiti minimo e massimo sui parametri vitali

Sistema di stimolazione per studi elettrofisiologici

Ulteriormente dovrà essere fornito un sistema di stimolazione per studi elettrofisiologici con le seguenti caratteristiche: Unità di generatore dello stimolo connesso a monitor (preferibilmente touch screen) alimentato elettricamente; canali di pacing isolati atriali/ventricolari, possibilità di pacing in emergenza,

Caratteristiche preferenziali

Modulo di rappresentazione dell'albero coronarico
 Visualizzazione in tempo reale dello stato emodinamico del paziente N°2
 canali di Temperatura cutanea/esofagea/rettale
 Connessione con sistemi gestionali mediante protocolli medicali HL7 e DICOM con possibilità di acquisizione automatica dell'anagrafica paziente ed esportazione/ archiviazione in formati standard.
 Temperatura esofagea integrata nel poligrafo

B) ACCESSORI COMPRESI NELLA FORNITURA

	ARTICOLO O PRODOTTO RICHIESTO	QUANTITÀ
	Cavo ECG 12 Derivazioni	3
	Cavo/kit pressione invasiva	1
	Cavo kit/pressione non invasiva	1
	Cavo/Kit misurazione SpO2	1
	UPS	1

C) ACCESSORI OPZIONALI

Cavo/kit misurazione temperatura transesofagea se offerto il modulo

D) MATERIALE CONSUMABILE -DEDICATO

	ARTICOLO O PRODOTTO RICHIESTO	QUANTITÀ
1	Eventuali SENSORI DISPONIBILI A LISTINO (con scontistica pari o superiore a quella della configurazione base)	

SCHEMA ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO TECNICO							
n°	Criteri di valutazione	Subcriteri di valutazione		Modalità di valutazione	Punti MaX D	Punti MaX Q	Punti MaX T
1	SISTEMA DI ACQUISIZIONE	1.1	Canali intracardiaci dell'amplificatore	Apprezzamento crescente all'aumentare dei canali intracardiaci richiesti oltre quelli minimi	8		
		1.2	Intervallo della frequenza di campionamento del segnale	Apprezzamento crescente all'aumentare dell'intervallo della frequenza di campionamento del segnale (Hz)	5		
		1.3	Filtri offerti per canale	Apprezzamento all'aumentare del numero e della specificità dei filtri per l'attività clinica	10		
		1.4	Interfacciabilità con altre strumentazioni	Apprezzamento crescente all'aumentare del numero e della tipologia di sistemi con cui è garantita l'interfacciabilità e il livello di integrazione	3		
n°	Criteri di valutazione	Subcriteri di valutazione		Modalità di valutazione	Punti MaX D	Punti MaX Q	Punti MaX T
2	CONSOLLE DI ELABORAZIONE	2.1	Facilità di gestione dell'esame	Sarà valutata l'interfaccia e la facilità di gestione dell'esame	6		
			Caratteristiche hardware del sistema	Saranno valutate complessivamente le caratteristiche dell'hardware della consolle di elaborazione	10		
		2.2	Presenza di software di analisi e calcoli automatici per la facilitazione nelle diagnosi delle aritmie complesse	Saranno valutate le caratteristiche tecnico funzionali dei software di analisi a corredo	5		
		2.3	Possibilità di programmazione di macro per trasformare molteplici passaggi in una singola selezione con la pre-programmazione di protocolli	Sarà valutata la possibilità di programmazione di macro	5		
		2.4	Software di analisi e calcoli automatici specifici per l'attività di emodinamica	Saranno valutate le caratteristiche tecnico funzionali dei software di analisi a corredo	5		
n°	Criteri di valutazione	Subcriteri di valutazione		Modalità di valutazione	Punti MaX D	Punti MaX Q	Punti MaX T
3	CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	3.1	Modulo di rappresentazione dell'albero coronarico	Tabellare (SI/NO)			2
		3.2	Visualizzazione in tempo reale dello stato emodinamico del paziente	Tabellare (SI/NO)			2
		3.3	Temperatura esofagea integrata nel poligrafo	Tabellare (SI/NO)			2
		3.4	Connessione con sistemi gestionali mediante protocolli medicali HL7 e DICOM	Tabellare (SI/NO)			1
n°	Criteri di valutazione	Subcriteri di valutazione		Modalità di valutazione	Punti MaX D	Punti MaX Q	Punti MaX T
4		4,1	Caratteristiche tecniche dei monitor	Apprezzamento crescente all'aumentare delle dimensioni del monitor e della risoluzione	3		
n°	Criteri di valutazione	Subcriteri di valutazione		Modalità di valutazione	Punti MaX D	Punti MaX Q	Punti MaX T
5	ASSISTENZA TECNICA	5:01	Estensione di garanzia oltre i 24 mesi (0,5 p.ti ogni 6 mesi aggiuntivi)	QUANTITATIVO		3	

TOTALE PUNTEGGI	70
------------------------	-----------