



U.O.C. Economato e Gestione della Logistica

Treviso, 08/03/2022

prot. n. 42368/22

OGGETTO: AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI N. 4 SISTEMI PER ANALISI ECG DINAMICO DA DESTINARE A SERVIZI VARI DELL'AZIENDA ULSS N.2 MARCA TREVIGIANA.

L'Azienda Ulss n. 2 Marca trevigiana, intende verificare la presenza di operatori economici in grado di fornire **N. 4 SISTEMI PER ANALISI ECG DINAMICO** al fine di determinare la migliore modalità di acquisizione e conseguentemente determinare l'iter di gestione da seguire nonché definire l'ipotesi di spesa. Le caratteristiche prestazionali richieste sono di seguito riportate:

Oggetto dell'indagine di mercato:

FORNITURA DI N. 4 SISTEMI HOLTER PER ANALISI ECG DINAMICO da destinare all'U.O. di Cardiologia del P.O. di Treviso, all'U.O. di medicina dello Sport, al Poliambulatorio di Borgo Cavalli, all'U.O. di Medicina del P.O. di Oderzo

SPECIFICHE TECNICHE E DESCRIZIONE - CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIATURE

n.1 postazione di programmazione, di scarico e lettura holter ECG completa dell'hardware necessario e del software con le seguenti caratteristiche:

- Lettore holter di ultima generazione con requisiti hardware idonei al software installato e completo di:
 - Monitor a colori da 22" LCD ad alta risoluzione, Tastiera e mouse di controllo, Masterizzatore di DVD (R/RW) per archiviazione definitiva degli esami.
 - Stampante Laser ad elevata velocità e risoluzione grafica.
 - Interfaccia per programmazione e lettura registratori/supporti di memoria flash.

Qualora il sistema sia pc based, non saranno accettate proposte con sistemi operativi in end of life, ovvero saranno valutate proposte adeguate a garantire l'aggiornamento del sistema.

- Software in lingua italiana completo di analisi di HRV, andamento ST, T wave alternans e SAECG di onda P.
- Software per analisi Multiday (max 96 ore) e Multichannel (da 2 a 12 derivazioni ECG).
- Software di analisi degli eventi aritmici con rappresentazione dei differenti episodi in un unico trend grafico di 24/48/72 o 96 ore a colori, all'interno del quale sono previsti quattro livelli di zoom (24h, 1h, 15



min, 5min) e i comandi necessari per consentire all'operatore di evidenziare sul trend grafico alcuni periodi di registrazione da riconsiderare come artefatti di registrazione.

- Disponibilità di differenti protocolli di registrazione: Standard - Pediatrico- QT lungo - SAECG.
- Software per lo studio delle distribuzioni RR con rappresentazione grafica a colori delle curve Gaussiane Dinamiche per le diverse tipologie di accoppiamento dei battiti.
- Software di analisi del tratto ST, su 2/3 o 12 canali indipendenti, dotato di calcolo automatico degli episodi ischemici secondo i criteri di soglia impostati dall'operatore (durata, ampiezza e pendenza) e possibilità di re-analisi interattiva con modifica dei punti di misura (isoelettrica, J, X) anche durante la progressione di analisi (interattiva). Rappresentazione dell'andamento ST attraverso un trend grafico a colori che permette una rapida lettura per ognuno dei canali analizzati.
- Software di analisi Pacemaker sia Mono che Bicamerale con rappresentazione grafica a colori del comportamento dello stimolatore rispetto al ritmo spontaneo del paziente.
- Software per analisi della variabilità RR (HRV) sia nel Dominio del Tempo che nel Dominio delle Frequenze, che prevede inoltre il calcolo automatico delle Unità Normalizzate.
- Software per Analisi della Dinamica QT con particolare riferimento al calcolo di Regressione Lineare e Dispersione dell'intervallo QT.
- Software per valutazione della T-Variability (Alternanza e Varianza).
- Software per Analisi dell'onda P (SAECG dell'onda P).
- Software per Analisi potenziali tardivi.
- Software di programmazione e analisi delle aritmie di tipo multi-parametrico su 2 derivazioni ECG completo di trend grafico riassuntivo degli eventi aritmici rilevati sia in modalità automatica che manuale (registrazioni attivate dal paziente) dotato di Programma aggiuntivo per la configurazione diretta del protocollo di analisi sulla scheda di memoria SD (anche più schede per lo stesso paziente).
- Possibilità di re-analisi dell'esame scaricato attraverso nuovo criterio di riconoscimento degli eventi aritmici configurato successivamente dall'operatore.
- Possibilità di memorizzazione di più configurazioni d'analisi richiamabili all'occorrenza.
- Possibilità di salvataggio delle conclusioni dell'operatore come file di testo riutilizzabile.
- Creazione di report di stampa in formato .pdf configurabili e personalizzabili dall'operatore.
- Possibilità di creazione immagini istantanee da inserire nel report di stampa per la documentazione di episodi aggiuntivi.
- Possibilità di classificazione e riconoscimento delle aritmie sopraventricolari.

n. 36 Sistemi di registrazione Holter così ripartiti:

- n.15 registratori per l'U.O. di Cardiologia del P.O. di Treviso.
- n. 6 registratori per l'U.O. di Medicina del P.O. di Oderzo.
- n. 5 registratori per l'U.O. di Medicina dello Sport.
- n.10 registratori per il Poliambulatorio di Borgo Cavalli.

Con le seguenti caratteristiche:

- registratore Holter digitale a 3-5-12 tracce e durata della registrazione di 24 o 48 ore (selezionabile dall'operatore). Si richiede come requisito preferenziale la possibilità di utilizzare il medesimo registratore cambiando soltanto il cavo paziente.
- dimensioni e peso contenuti (indicare) e completi di idonei accessori perché il dispositivo possa essere indossato in modo confortevole dal paziente e protetto da urti, cadute, infiltrazioni. A tale



proposito si chiede di indicare il grado di protezione del dispositivo stesso contro la penetrazione di liquidi.

- Completo di supporto di memoria a Carta Flash SD o di memoria interna di elevata capacità.
- Display grafico incorporato per la visualizzazione delle derivazioni ECG durante la fase di applicazione elettrodi.
- Programma per pazienti portatori di pacemaker sia mono che bicamerale che prevede un sistema di sensing per la verifica e il riconoscimento degli impulsi dello stimolatore.
- Dotato di pulsante eventi per il paziente.
- Alimentazione a batteria (indicare autonomia) e tipo di batterie utilizzate (preferibilmente ricaricabili).

n.9 Registratori a lunga registrazione così ripartiti:

- n. 3 registratori per U.O. di Cardiologia del P.O. di Treviso.
- n.1 registratore per l'U.O. di Medicina del P.O. di Oderzo.
- n.1 registratore per l'U.O. di Medicina dello Sport.
- n.4 registratori per il Poliambulatorio di Borgo Cavalli.

Con le seguenti caratteristiche:

Registratori a lunga registrazione (15-30 giorni) a 2 derivazioni per registrazione eventi ECG su pazienti sintomatici e asintomatici (riconoscimento e registrazione automatica delle aritmie).

- Registrazione ECG automatica prolungata (di qualche giorno).
- Possibilità di attivazione da parte del paziente in caso di eventi transitori.
- Registrazione prolungata dell'evento (15 minuti prima e 15 minuti dopo).
- Possibilità di programmazione dei parametri di registrazione.
- dimensioni e peso contenuti (indicare) e completi di idonei accessori perché il dispositivo possa essere indossato in modo confortevole dal paziente e protetto da urti, cadute, infiltrazioni. A tale proposito si chiede di indicare il grado di protezione del dispositivo stesso contro la penetrazione di liquidi.
- Alimentazione a batteria (indicare autonomia) e tipo di batterie utilizzate (l'autonomia della batteria dovrà essere almeno 15gg).

Accessori

I sistemi dovranno essere forniti completi di tutti gli accessori e consumabili necessari per il pronto utilizzo clinico su paziente, in particolare si richiede:

- n. 36 cavi ECG a 3 derivazioni (uno per ciascun registratore holter fornito);
- n. 11 cavi ECG a 12 derivazioni per analisi più sofisticate;
- n.9 cavi ECG a 2 derivazioni (uno per ciascun registratore a lunga registrazione);

Per ogni sistema sarà considerata obbligatoria la possibilità di lettura e refertazione holter in una postazione aziendale integrata nella rete ospedaliera diversa dalla postazione di programmazione



e scarico. Qualora questo requisito richieda delle risorse hardware e/o software specifiche la ditta offerente dovrà specificare il dettaglio di quanto necessario a consentire tale possibilità sia incluso in offerta sia eventualmente opzionale.

- La fornitura dovrà prevedere tutto quanto necessario al collegamento e all'integrazione con la Cartella Clinica Medarchiver. In particolare, la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di ogni onere per l'interfacciamento e l'integrazione con la cartella clinica sia in termini di hardware e software necessari e di ore lavoro del proprio personale sia in termini di disponibilità e attività del proprio personale per le opportune configurazioni e test in collaborazione con la ditta fornitrice della cartella.

Nel preventivo tecnico la ditta dovrà illustrare le modalità di integrazione possibili (in particolare per la gestione anagrafica, gestione lista di lavoro - worklist e l'invio dei report).

Il fornitore dovrà indicare quanto sopra richiesto fornendo precise informazioni per ogni punto dell'elenco.

Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente indagine di mercato dovranno far pervenire entro il 23/03/22 a mezzo PEC protocollo.aulss2@pecveneto.it contenente le seguenti informazioni:

1. la manifestazione dell'interesse a partecipare alla procedura con l'indicazione di essere iscritta, o meno, al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) e alla Piattaforma Sintel, secondo il modello di cui all'**ALLEGATO 1**;
2. una dichiarazione contenente le aggiudicazioni di analoghe forniture compatibili con le caratteristiche tecniche indicate, intercorse nell'intervallo temporale dell'ultimo biennio erogate a favore di Enti appartenenti al Servizio Sanitario, in particolare dovrà essere indicato l'importo di aggiudicazione ed il modello proposto, nonché la composizione dell'offerta ed i prezzi unitari.

2.1 Le ditte devono indicare gli eventuali requisiti previsti come **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME** che non siano soddisfatti dalla loro proposta/fornitura;

3. le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti, corredate dall'indicazione del codice articolo della Ditta, dal codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) e dal numero di inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM), oltre a quanto altro necessario al fine della valutazione tecnica di quanto offerto e salva la facoltà per l'Azienda di chiedere idoneo campionamento.

La suddetta manifestazione di interesse ha unicamente fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibili fornitori, da considerare anche ai fini di una eventuale procedura di acquisto.

Inoltre, la suddetta manifestazione d'interesse, non vincola o impegna in alcun modo la scrivente Azienda Ulss n. 2 Marca trevigiana nei confronti degli operatori economici, i quali non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

Per eventuali chiarimenti e/o informazioni, si indicano i seguenti contatti:

tel. 0422/322303-311 ingegneriaclinica@aulss2.veneto.it UOS Ingegneria Clinica P.O. Treviso

tel. 0422/323024 stefano.zocchi@aulss2.veneto.it. UOC Economato e Gestione della Logistica - Treviso

IL DIRETTORE UOC ECONOMATO
E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Dott. Sergio Andres