



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
 e di Alta Specializzazione
 “Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di monitor defibrillatori per carrelli di emergenza
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: U.O.C. Radiologia Generale PO Pausilipon
QUANTITA': 1
BASE D'ASTA: 7.000 euro

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

N.B. = Tutta la documentazione inerente al capitolato tecnico (es. questionario, manuale d'uso, brochure, schede tecniche, piano di formazione e garanzia deve essere presentata sottoforma di un unico file pdf firmato digitalmente)

Descrizione	
Società costruttrice	
Modello	
Anno di produzione del modello offerto in gara	
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara	
Destinazione d'uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare)	
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente	
Classificazione CND	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici	
Conformità alle normative specifiche di settore (es. 93/42 CEE, IEC 60601-1; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2). Nel caso di fornitura di “Sistema Elettromedicale”, allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali; 3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti	



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
**SANTOBONO
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3). Tutte le suddette dichiarazioni di conformità dovranno essere allegate all'offerta tecnica e dovranno riportare in maniera chiara ed esplicita il riferimento a tutti i componenti della configurazione offerta.	
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione	
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera	
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)	
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo).	
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA	
Adatto a pazienti adulti, pediatrici e neonatali	
Apparecchiatura di ultima generazione portatile di dimensioni compatte per il posizionamento sul supporto del carrello di emergenza) e resistente agli urti	
Filtro elettrobisturi	
Controllo automatico dell'impedenza di contatto piastra-cute paziente sia a monitor che sulle piastre	
Provvisto di modulo per la stimolazione cardiaca transtoracica	
Peso inferiore a 7 Kg (batterie comprese), indicare esplicitamente	
Dotato di maniglia per il trasporto	
Modalità di defibrillazione manuale e semiautomatica	
Forma d'onda: bifasica	
Dotato di display a colori di almeno 5 pollici per la visualizzazione delle forme d'onda, dei valori numerici e dei messaggi	
Adattamento della forma d'onda all' impedenza toracica del paziente	
Cardioversione sincronizzata	
Livello di energia regolabile in accordo alle linee guida European Resuscitation Council (ERC) vigenti	
Dotato di livelli di energia selezionabili tra 1 e 50 J (specificare)	
Visualizzazione di almeno n.2 forme d'onda	
Autotest per il controllo periodico	
Rilevazione ECG con cavo a 3 o 5 fili da fornire	
Regolazione dell'ampiezza ECG	
Allarmi sia visivi che acustici, così come previsto dalle normative vigenti (descrivere)	
Funzionamento a rete anche con batteria completamente carica, scarica o assente	



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Batterie ricaricabili con autonomia di almeno 90 scariche alla massima energia	
Memoria dati paziente, eventi e tracciati	
Possibilità di trasferimento dati	
Piastre esterne sterilizzabili per adulti e pediatriche con indicatore di contatto	
Completo di: <ul style="list-style-type: none"> • n. 1 stampante termica integrata • n.5 coppie di piastre monouso certificate per l'uso su pazienti adulti, pediatriche e neonatali (cinque coppie per tipologia di paziente indicato) • n.5 rotoli di carta termica 	

TABELLA PUNTEGGI

Caratteristiche tecniche funzionali	15
Monitoraggio ECG	13
Livelli di energia regolabili	15
Sicurezza ed allarmi	10
Dimensioni Display, Peso (incluso batteria), trasporto, ingombro	12
Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere la garanzia (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo. Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 48 mesi punti 5 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 36 mesi punti 4 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 3 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2	5



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Lotto 2: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di Nr. 1 (una) macchina di anestesia di alta fascia amagnetica
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Radiologia Generale
QUANTITA': 1
BASE D'ASTA: € 55.819,67

Le apparecchiature dovranno essere destinate per:

- **Locale Risonanza Magnetica del PO Pausilipon** (macchina anestesia amagnetica compatibile con valori di campo magnetico fino a 3T)

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Apparecchiatura	
Descrizione	
Società costruttrice	
Modello	
Anno di produzione	
Anno di immissione sul mercato	
Destinazione d'uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare)	
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente	
Classificazione CND	
Normative	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici	
Conformità alle normative specifiche di settore (es. IEC 60601-1; IEC 60529; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2; IEC 60364-7-710/VDE 0100-710; 93/42/EEC). Nel caso di fornitura di “Sistema Elettromedicale”, allegare alla offerta tecnica anche:	

<p>1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale);</p> <p>2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE;</p> <p>3) Schema di installazione e Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.</p>	
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione	
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera	
Garanzia e manutenzione	
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo giudicato positivo dall'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT), le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione programmata e preventiva.	
Caratteristiche Generali Macchina anestesia Locale RMN 3T	
Il sistema deve integrare le funzioni di ventilazione avanzate e anestesia. Sistema adatto ad applicazioni su pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Completo degli accessori, dei software e di tutto quanto necessario al corretto e regolare funzionamento. Compatibile con apparecchiature di risonanza magnetica da 1,5 e 3 Tesla. Sistema carrellato ad uso medico privo di cassette per evitare la possibilità di presenza di oggetti non amagnetici	
Sistema ergonomico, di dimensioni per quanto possibile, ridotte e caratterizzato da bassa rumorosità	
Interfaccia utente intuitiva	
Sistema di autodiagnosi e controllo del buon funzionamento dell'apparecchiatura all'accensione con riguardo a segnalazione chiara degli eventuali problemi rilevati e calcolo della compliance e delle perdite del sistema. Preferibilmente con possibilità di esclusione temporanea dell'autotest in caso di emergenza permettendo l'utilizzo immediato dell'apparecchiatura	
Sistemi di allarme automatici ed impostabili dall'operatore per anomalie o non rispetto dei range di valori impostati (tra cui almeno: allarme pressione, volume espirato, FiO ₂ , apnea, mancanza di alimentazione aria e O ₂ , mancanza alimentazione elettrica)	



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”**

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Batteria interna ricaricabile con autonomia di almeno 50 minuti per garantire il funzionamento continuo in caso di interruzione della alimentazione elettrica garantendo la piena funzionalità del ventilatore	
Sistema di emergenza di erogazione dell'ossigeno, che permetta il funzionamento anche a macchina spenta in caso di mancanza di alimentazione elettrica	
Funzionamento a circuito aperto, semi-chiuso e chiuso	
Predisposto per almeno 2 vaporizzatori ad alta precisione per gas anestetici	
Riconoscimento automatico gas alogenati	
Miscelatore per aria, O ₂ , N ₂ O ad elevata accuratezza di regolazione con dispositivo di sicurezza di controllo dell'ipossia	
Range volume corrente da 5 ml ad almeno 1400 ml	
PEEP regolabile	
Erogazione di un flusso minimo di ossigeno di emergenza	
Frequenza respiratoria impostabile almeno da 4 a 80 atti/min	
Rapporto I/E regolabile (specificare)	
Modalità ventilatorie di base: <ul style="list-style-type: none">• volume controllato VCV• pressione controllata PCV• Intermittente sincronizzata SIMV• pressione di supporto PSV• pressione con volume garantito PRVT• Manuale• Spontanea	
Monitoraggio respiratorio con schermo TFT - LCD per la rappresentazione di segnali e parametri ventilatori da almeno 7" a colori con la possibilità di visualizzare curve e i loop ventilatori	
Visualizzazione almeno dei seguenti parametri respiratori: <ul style="list-style-type: none">• Loop P-V e F-V• Pressione vie aeree (massima, media, plateau, PEEP)• Volume minuto espirato ed inspirato• Volume corrente inspirato ed espirato• Concentrazione misurata dell'O₂ inspirato ed espirato• Frequenza respiratoria	
Possibilità di collegamento con circuito esterno va e vieni, preferibilmente utilizzabile anche in caso di erogazione di O ₂ di emergenza tramite flussimetro alternativo o a macchina spenta e/o in caso di assenza di alimentazione elettrica	



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
**SANTOBONO
 PAUSILIPON**

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
 e di Alta Specializzazione
 “Santobono - Pausilipon”**

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Blocco “paziente“ compatta e sterilizzabile in autoclave, Facile da smontare e rimontare, dotata di canestro in calce sodata (descrivere la modalità di gestione e posizionamento), Sostituzione calce sodata senza interruzione della ventilazione	
La fornitura dovrà prevedere per ogni apparecchiatura offerta almeno 5 unità di tutto il materiale di consumo dedicato pluriuso 20 unità di tutto il materiale di consumo dedicato monouso	

Tabella Punteggi	
Caratteristiche ventilatorie (tecniche ventilatorie disponibili, Modalità di avvio e parametri rilevati in sede di autotest)	12
Monitoraggio parametri di ventilazione (Numero e tipologia dei parametri di ventilazione monitorati, Numero e tipologia di allarmi sui parametri di ventilazione)	13
Ergonomia, facilità di utilizzo ed interfacciabilità (Caratteristiche del circuito paziente, Caratteristiche e quantità delle interfacce di comunicazione in dotazione, Caratteristiche e proprietà interfaccia utente)	10
Monitoraggio parametri vitali (Numero e tipologia dei parametri vitali monitorati, Numero e tipologia di allarmi sui parametri di ventilazione)	10
Display (dimensioni, touchscreen, curve visualizzabili, ecc.)	5
Migliorie	5
Gestione gas anestetici	5
Durata batteria macchina anestesia	5
Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere la garanzia (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo. Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 48 mesi punti 5 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 36 mesi punti 4 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 3 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2	5



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Lotto 3: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di Nr. 1 (una) macchina di anestesia di alta fascia
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Radiologia Generale/UOC Anestesia e Medicina Iperbarica
QUANTITA': 1
BASE D'ASTA: € 40.000,00

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Apparecchiatura	
Descrizione	
Società costruttrice	
Modello	
Anno di produzione	
Anno di immissione sul mercato	
Destinazione d'uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare)	
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente	
Classificazione CND	
Normative	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici	
Conformità alle normative specifiche di settore (es. IEC 60601-1; IEC 60529; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2; IEC 60364-7-710/VDE 0100-710; 93/42/EEC). Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi delle 93/42 CEE; 3) Schema di installazione e Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.	
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione	
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera	
Garanzia e manutenzione	
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo giudicato positivo dall'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT), le caratteristiche in termini di	

modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione programmata e preventiva.	
Caratteristiche Generali	
innesti per le prese gas a norma AFNOR	
miscelazione elettronica dei gas e riconoscimento automatico della tipologia del gas erogato	
Alloggi per pacco bombole gas per permettere ventilazione indipendente dai gas medicali centralizzati	
modalità di ventilazione: controllata sia volumetrica che pressometrica, a pressione assistita, spontanea e manuale e a volume garantito	
volume corrente da 5 ml fino ad almeno 1400 ml	
flusso inspiratorio massimo >120 l/min	
alimentazione gas: O ₂ , N ₂ O, aria. Gli attacchi dei gas medicinali sono di tipo AFNOR, per l'evacuazione dei gas anestetici l'attacco è di tipo ATTIVO.	
circuiti di ventilazione: aperto, semichiuso e chiuso con sistema di assorbimento della CO ₂	
uscita per un circuito di ventilazione manuale esterno	
dotato di trigger a flusso e pressione con ampio range regolabile dall'utente	
valvola APL con ampia possibilità di regolazione	
sistema di aspirazione autonomo integrato	
comando di erogazione O ₂ di emergenza (by pass);	
PEEP regolabile elettronicamente da off fino ad almeno 20 cm. H ₂ O	
parametri selezionabili: volume corrente, frequenza respiratoria, rapporto I/E, PEEP	
possibilità di rapido scambio tra ventilazione automatica/manuale	
allarmi acustici e visivi, impostabili sia in maniera automatica che manuale, di volume, pressione, mancanza di O ₂ , apnea, mancanza di alimentazione, etc	
monitoraggio dei parametri ventilatori (volumi, pressioni, loops e meccanica respiratoria) e gas (O ₂ , N ₂ O, CO ₂ , tutti gli alogenati con riconoscimento automatico e MAC) con ampio display LCD/TFT (preferibilmente da almeno 15") a colori, integrato o preferibilmente orientabile, ad alta risoluzione, touchscreen, con visualizzazione a schermo di almeno 4 forme d'onda contemporaneamente, con la possibilità di scelta tra i seguenti parametri: Pressione, Flusso, Volume, CO ₂ , N ₂ O, O ₂ , AA1, AA2 e 2 Loop (P/V e F/V)	
dotato di Monitor multiparametrico, con display LCD/TFT a colori di diametro preferibilmente superiore ai 15", orientabile, con visione di almeno 8 tracce, dotato di allarmi tecnici e autodiagnostici (stato batteria, sensori staccati, ecc.), con sistema di rapido aggancio /sgancio per la funzione di trasporto, con alimentazione a rete e a batterie ricaricabili di durata elevata con commutazione automatica alla sorgente di alimentazione interna, con ampia capacità di memoria, con rilevazione almeno di: <ul style="list-style-type: none"> • ECG; • Respiro; 	



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
**SANTOBONO
PAUSILIPON**

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”**

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

<ul style="list-style-type: none"> • temperatura a 2 canali; • SpO2; • EtcO2 • Pressione arteriosa non invasiva; • Pressione arteriosa invasiva (minimo 2 canali); • analisi delle aritmie e tratto ST; • monitoraggio del livello di ipnosi; • monitoraggio della trasmissione neuromuscolare 	
possibilità di interfacciamento ai sistemi informatici aziendali mediante protocolli di comunicazione HL7	
alimentazione di emergenza a batteria con autonomia elevata (specificare) senza limitazioni nelle prestazioni del ventilatore	
carrello dotato di prese elettriche supplementari e blocco ruote	
La fornitura dovrà prevedere per ogni apparecchiatura offerta almeno 2 cavi ecg a 3/5 poli, tre sensori SpO2 completo a dito riutilizzabile (adulto, pediatrico, neonatale), tre prolunghe e bracciali NIBP riutilizzabile (adulto, pediatrico, neonatale). La fornitura dovrà prevedere per ogni apparecchiatura offerta almeno 10 unità di tutto il materiale di consumo dedicato (es. sensore flusso, linee campionamento, canestro assorbitore, raccoglitori condensa, tubi spirometria etc etc)	

Tabella Punteggi	
Caratteristiche ventilatorie (tecniche ventilatorie disponibili, Modalità di avvio e parametri rilevati in sede di autotest)	12
Monitoraggio parametri di ventilazione (Numero e tipologia dei parametri di ventilazione monitorati, Numero e tipologia di allarmi sui parametri di ventilazione)	13
Ergonomia, facilità di utilizzo ed interfacciabilità (Caratteristiche del circuito paziente, Caratteristiche e quantità delle interfacce di comunicazione in dotazione, Caratteristiche e proprietà interfaccia utente)	10
Monitoraggio parametri vitali (Numero e tipologia dei parametri vitali monitorati, Numero e tipologia di allarmi sui parametri di ventilazione)	10
Display (dimensioni, touchscreen, curve visualizzabili, ecc.)	5
Migliorie	5
Gestione gas anestetici	5
Durata batteria macchina anestesia	5
Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere la garanzia (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo. Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 48 mesi punti 5 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 36 mesi punti 4 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 3 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2	5



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Lotto 4: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di Sistema di monitoraggio multi-parametrico interno compatibile RM fino a 3 Tesla
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Radiologia Generale
QUANTITA': 1
BASE D'ASTA: € 48.000,00

Apparecchiatura	
Descrizione	
Società costruttrice	
Modello	
Anno di produzione	
Anno di immissione sul mercato	
Destinazione d'uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare)	
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente	
Classificazione CND	
Normative	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici	
Conformità alle normative specifiche di settore (es. IEC 60601-1; IEC 60529; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2; IEC 60364-7-710/VDE 0100-710; 93/42/EEC). Nel caso di fornitura di “Sistema Elettromedicale”, allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE; 3) Schema di installazione e Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.	
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione	
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera	
Garanzia e manutenzione	
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo giudicato positivo	



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”**

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

dall'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT), le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione programmata e preventiva.	
Caratteristiche Generali	
Sistema di monitoraggio multi-parametrico interno compatibile RM fino a 3 Tesla (in conformità ai disposti della norma generale IEC 60601-1 terza edizione, 60601-2-49, alla direttiva CE 93/42 e al disposto in fase di attuazione della direttiva CE 2007/47 e alle norme particolari di indirizzo) nelle dotazioni adulti e pediatrico e neonatali, destinato alla sala magnete.	
Il sistema deve esser dotato di un modulo di trasporto, che consenta il monitoraggio del paziente durante il tragitto da e per la RM	
Display touch da almeno 12 pollici.	
Modulo ECG/RESP cablato e wireless	
Modulo SpO2 cablato e wireless	
Modulo NBP cablato e wireless	
Modulo Temperatura cablato e wireless	
Modulo EtCO2 cablato e wireless	
Modulo Gas Alogenati	
Almeno 4 tracce visualizzate	
Software adulto, pediatrico, neonatale con inserimento dati paziente	
Batterie interne ricaricabili con autonomia a piena carica di almeno 2 ore.	
Memorizzazione e visualizzazione di trend grafici e numerici per almeno 8 ore	
Soglie allarmi programmabili	
Deve essere presente un monitor esterno con display in grado di riprodurre i parametri e che andrà collocato nel locale consolle della RM. Tale monitor deve essere posizionato al di fuori della sala magnete, comunicante con il monitor interno attraverso un sistema certificato privo di ogni interferenza con la Risonanza Magnetica e tale da non alterare la Gabbia di Faraday (Fornire indicazioni relative a massima intensità del campo magnetico statico a cui l'apparecchio può essere esposto senza interferenze).	

Tabella Punteggi	
-------------------------	--

Requisiti di alimentazione, massima intensità campo magnetico e compatibilità uso in RM, standard di sicurezza, protezione da scarico da defibrillatore	10
Caratteristiche Display	10
Caratteristiche moduli, software e parametri misurati	15
Caratteristiche allarmi	10
Caratteristiche sistema di monitoraggio per sala consolle	10
Dimensioni, peso e durata batteria	10
Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere la garanzia (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo. Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 48 mesi punti 5 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 36 mesi punti 4 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 3 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2	5

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Apparecchiatura	
Descrizione	
Società costruttrice	
Modello	
Anno di produzione	
Anno di immissione sul mercato	
Destinazione d'uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare)	
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente	
Classificazione CND	
Normative	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici	

Conformità alle normative specifiche di settore (es. IEC 60601-1; IEC 60529; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2; IEC 60364-7-710/VDE 0100-710; 93/42/EEC). Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE; 3) Schema di installazione e Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.	
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione	
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera	
Garanzia e manutenzione	
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo giudicato positivo dall'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT), le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione programmata e preventiva.	
Caratteristiche Generali	
innesti per le prese gas a norma AFNOR	
miscelazione elettronica dei gas e riconoscimento automatico della tipologia del gas erogato	
Alloggi per pacco bombole gas per permettere ventilazione indipendente dai gas medicali centralizzati	
modalità di ventilazione: controllata sia volumetrica che pressometrica, a pressione assistita, spontanea e manuale e a volume garantito	
volume corrente da 5 ml fino ad almeno 1400 ml	
flusso inspiratorio massimo >120 l/min	
alimentazione gas: O ₂ , N ₂ O, aria. Gli attacchi dei gas medicinali sono di tipo AFNOR, per l'evacuazione dei gas anestetici l'attacco è di tipo ATTIVO.	
circuiti di ventilazione: aperto, semichiuso e chiuso con sistema di assorbimento della CO ₂	
uscita per un circuito di ventilazione manuale esterno	
dotato di trigger a flusso e pressione con ampio range regolabile dall'utente	
valvola APL con ampia possibilità di regolazione	
sistema di aspirazione autonomo integrato	
comando di erogazione O ₂ di emergenza (by pass);	
PEEP regolabile elettronicamente da off fino ad almeno 20 cm. H ₂ O	
parametri selezionabili: volume corrente, frequenza respiratoria, rapporto I/E, PEEP	
possibilità di rapido scambio tra ventilazione automatica/manuale	
allarmi acustici e visivi, impostabili sia in maniera automatica che manuale, di volume, pressione, mancanza di O ₂ , apnea, mancanza di alimentazione, etc	



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
**SANTOBONO
 PAUSILIPON**

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
 e di Alta Specializzazione
 “Santobono - Pausilipon”**

Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630

monitoraggio dei parametri ventilatori (volumi, pressioni, loops e meccanica respiratoria) e gas (O ₂ , N ₂ O, CO ₂ , tutti gli alogenati con riconoscimento automatico e MAC) con ampio display LCD/TFT (preferibilmente da almeno 15”) a colori, integrato o preferibilmente orientabile, ad alta risoluzione, touchscreen, con visualizzazione a schermo di almeno 4 forme d’onda contemporaneamente, con la possibilità di scelta tra i seguenti parametri: Pressione, Flusso, Volume, CO ₂ , N ₂ O, O ₂ , AA1, AA2 e 2 Loop (P/V e F/V)	
dotato di Monitor multiparametrico, con display LCD/TFT a colori di diametro preferibilmente superiore ai 15”, orientabile, con visione di almeno 8 tracce, dotato di allarmi tecnici e autodiagnostici (stato batteria, sensori staccati, ecc.), con sistema di rapido aggancio /sgancio per la funzione di trasporto, con alimentazione a rete e a batterie ricaricabili di durata elevata con commutazione automatica alla sorgente di alimentazione interna, con ampia capacità di memoria, con rilevazione almeno di: <ul style="list-style-type: none"> • ECG; • Respiro; • temperatura a 2 canali; • SpO₂; • EtcO₂ • Pressione arteriosa non invasiva; • Pressione arteriosa invasiva (minimo 2 canali); • analisi delle aritmie e tratto ST; • monitoraggio del livello di ipnosi; • monitoraggio della trasmissione neuromuscolare 	
possibilità di interfacciamento ai sistemi informatici aziendali mediante protocolli di comunicazione HL7	
alimentazione di emergenza a batteria con autonomia elevata (specificare) senza limitazioni nelle prestazioni del ventilatore	
carrello dotato di prese elettriche supplementari e blocco ruote	
La fornitura dovrà prevedere per ogni apparecchiatura offerta almeno 2 cavi ecg a 3/5 poli, tre sensori SpO ₂ completo a dito riutilizzabile (adulto, pediatrico, neonatale), tre prolunghe e bracciali NIBP riutilizzabile (adulto, pediatrico, neonatale). La fornitura dovrà prevedere per ogni apparecchiatura offerta almeno 10 unità di tutto il materiale di consumo dedicato (es. sensore flusso, linee campionamento, canestro assorbitore, raccoglitori condensa, tubi spirometria etc etc)	

Tabella Punteggi	
Caratteristiche ventilatorie (tecniche ventilatorie disponibili, Modalità di avvio e parametri rilevati in sede di autotest)	12
Monitoraggio parametri di ventilazione (Numero e tipologia dei parametri di ventilazione monitorati, Numero e tipologia di allarmi sui parametri di ventilazione)	13



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Ergonomia, facilità di utilizzo ed interfacciabilità (Caratteristiche del circuito paziente, Caratteristiche e quantità delle interfacce di comunicazione in dotazione, Caratteristiche e proprietà interfaccia utente)	10
Monitoraggio parametri vitali (Numero e tipologia dei parametri vitali monitorati, Numero e tipologia di allarmi sui parametri di ventilazione)	10
Display (dimensioni, touchscreen, curve visualizzabili, ecc.)	5
Migliorie	5
Gestione gas anestetici	5
Durata batteria macchina anestesia	5
Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere la garanzia (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo. Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 48 mesi punti 5 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 36 mesi punti 4 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 3 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2	5