

U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

INDAGINE CONOSCITIVA ID 19A158 FORNITURA PER ALLESTIRE DUE STANZE DEDICATE A LONG TERM MONITORING VIDEO EEG PER LO STUDIO PRE-CHIRURGICO DELL'EPILESSIA PER LA U.O.C. CLINICA NEUROLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA.

TERMINE PRESENTAZIONE DOCUMENTI: ore 12:00 del giorno 08/11/2019

SCADENZA RICHIESTA INFORMAZIONI O CHIARIMENTI: ore 12 del giorno 04/11/2019

STRUMENTO INVIO DOCUMENTI: Piattaforma SINTEL (www.arca.regione.lombardia.it)

L'Azienda Ospedaliera di Padova intende allestire due stanze dedicate a Long Term Monitoring Video EEG per lo studio pre chirurgico dell'epilessia per la UOC Clinica Neurologica dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

L'operatore economico deve presentare per ogni caratteristica sotto riportata le soluzioni adottate dal proprio prodotto.

Il sistema dovrà comprendere due apparecchiature di registrazione VIDEO-EEG FULL HD per monitoraggio prolungato a 128-256 canali e possibilità di ulteriori canali poligrafici, uno stimolatore corticale, collegati in rete e refertabili a distanza prevedendo almeno tre postazione di refertazione. Il sistema dovrà prevedere la possibilità di essere integrato con cuffie di High-density EEG con 256 canali.

Il sistema deve presentare le seguenti caratteristiche tecniche:

Unità Centrale di Elaborazione basata su processori di ultima generazione Intel Core i7, RAM 16 Gb.;
Sistema di memorizzazione di massa RAID1 con almeno HD 2TB + 2TB + 1 Spare (3 HD totali), Tastiera e Mouse;
Sistema operativo di ultima generazione (specificare quale);
Monitor LCD di circa 24"-26" con risoluzione minima di 1920 x 1080 pixel e visualizzazione fino a 128 linee contemporanei;
Funzioni di Backup Periodiche ed automatiche centralizzate nel sistema;
Fotostimolatore programmabile sincrono alimentato a bassa tensione dotato di braccio articolato;
Carrello Portastrumento completo di trasformatore di isolamento;
Serie di 4 Unità modulari compatte di Acquisizione Elettroencefalografica e poligrafica di dimensioni e peso molto ridotte adatte ad essere "indossate" dal paziente, ciascuna dotata di almeno di 72 canali, dotate di memoria interna di almeno 2 Gb, complete di cavo e supporto a piantana, da potersi utilizzare nelle seguenti modalità:

1. Unità Singola a 72 Canali collegabile via Cavo o Wireless, Scollegabili a piacimento (la registrazione viene temporaneamente memorizzata internamente all'amplificatore e poi trasferita in automatico al PC di registrazione)
2. Due Unità per registrazioni a 136 canali, con unico cavo paziente, scollegabili a piacimento (la registrazione viene temporaneamente memorizzata internamente ai due amplificatori e poi trasferita in automatico al PC di registrazione)
3. Quattro Unità per registrazioni a 256 canali (possibilità di utilizzo di sistema combinabile di 2 unità 136 canali per registrazioni 256 canali), con unico cavo paziente,

scollegabili a piacimento (la registrazione viene temporaneamente memorizzata internamente ai quattro amplificatori e poi trasferita in automatico al PC di registrazione)
Video registrata sempre in maniera continuativa indipendentemente dalle modalità di registrazione degli amplificatori;

Alimentazione via Cavo (quando collegato) o via Batteria Interna al Litio quando scollegata dal cavo, Batteria che si ricarica automaticamente dal cavo stesso;

Unità indossabili dal paziente e dotata di apposita sacca;

Amplificatore munito di connettistica configurabile (Jackbox intercambiabile) per poter usufruire di:

- Totalità degli ingressi con Connettori Touch Proof
- Totalità degli ingressi su connettori D-Sub 37 Pin per collegamento Cuffie High Density EEG
- Almeno 24 ingressi disposti secondo lo standard 10-20 per registrazioni di routine
- Fino a 64 canali programmabili a referenza comune (EEG) per ciascun modulo di Amplificazione
- Fino a 14 canali disponibili in bipolare tra cui:
 - 8 canali Bipolari per Segnali di EMG, EOG, PNG
 - 3 canali dedicati per Saturazione d'ossigeno (SpO2) , Pletismografia, Frequenza cardiaca completi di sensore
 - 2 Canali dedicati per collegamento di fasce toraciche e addominali di tipo induttivo completi di fasce
 - 1 canale integrato dedicato a posizione del corpo
 - 2 Canali DC Aggiuntivi

Frequenza di campionamento programmabile su tutti i canali che permetta la rilevazione e lo studio di High Frequency Oscillations pertanto deve poter essere programmata da un minimo di 256 Hz fino alla migliore performance possibile (indicare il valore) ;

Conversione A/D a 24 Bit dinamica fino a 1V, con possibilità di registrazione in DC su tutti i canali disponibili.

Unità di Amplificazione dotata di Display LCD retroilluminato con Visualizzazione impedenze di contatto quando richiesto.

Unità dotata di pulsante di controllo rappresentato su canale dedicato

Misurazione Impedenze di Contatto di tutti i canali

Compatibilità con sistema di registrazione di microelettrodi controllato da software clinico

Stimolatore Corticale Integrabile ai Sistemi di Amplificazione comprensivo di Matrice di Commutazione All-In-One (Matrice di Commutazione e Stimolatore in unico dispositivo)

Stimolatore e Matrice completamenti controllati da Software

Stimolazione a Corrente Costante da 0,1 a 15 mA a passi non superiori di 0,1 mA con un sistema di sicurezza che garantisca di non superare i 15 mA.

Stimolazione Monofasica o Bifasica con possibilità di regolazione indipendente delle due fasi (quando presenti) per durate da 25 a 1000 microsec ciascuna.

Frequenza di stimolazione da 0,06 a 300 Hz

Annotazione automatica sul software ad ogni ciclo di stimolazione di:

- Contatti/elettrodi stimolati, intensità, durata;
- Possibilità di un sistema di sicurezza che permetta di inibire l'insorgenza di possibili crisi erogando in automatico un singolo impulso ad intensità uguale all'ultima stimolazione (specificare);
- Possibilità di programmare Sequenze di Stimolazione per esecuzione di SPES (Single Pulse Electrical Stimulation) definendo elettrodi da stimolare, Intensità e durata dei singoli impulsi, frequenza di stimolazione, durata sottosequenza di stimolazione, pausa iniziale e pausa finale rispetto alla sottosequenza successiva, generazione di Trigger per Media.

Sistema di archiviazione che permetta di:

Visualizzazione contemporanea di elenco pazienti, lista sessioni, lista test con evidenza dei commenti.

- Possibilità di ricerche avanzate e statistiche.
- Lista Spazi di Lavoro disponibili con indicazione di spazio di memoria residuo.
- Refertazione semiautomatica con impiego di campi funzione e blocchi di testo predefinito editabili
- Predisposizione per refertazione vocale specificamente ottimizzata per l'impiego in ambito neurofisiologico
- Funzioni di esportazione in vari formati quali ad esempio EDF+, ASCII (Excel)
- Sistema che permetta l'esportazione e l'analisi dei dati a scopo di ricerca (specificare come)
- Funzione di scrittura Tracciati su supporti Leggibili da qualunque PC Windows Compatibile (Viewer)

Registrazione dei dati VideoEEG sempre anche in locale per garantire la massima indipendenza da possibili problemi di rete

Trasferimento automatico dei dati dalla periferica di registrazione allo spazio Storage dedicato per la Rilettura degli stessi

Funzione Automatica di Riduzione delle Video in background dopo apposita selezione effettuata dai clinici.

Possibilità di gestione avanzata di tracciati di lungo periodo con prospetto cumulativo degli eventi a livello settimanale (Overview)

Modifica e controllo di tutti i parametri sia in visualizzazione che in acquisizione

Cursore di misura con Possibilità di effettuare rapide misurazioni di ampiezza con posizionamento automatico su valori Min-Max, misura di frequenza e potenza in qualsiasi punto del tracciato.

Funzione di zoom selettivo. Indicazione della frequenza di picco.

Visualizzazione a referenza comune e media (average) e laplaciana (sorgente) con controllo dei parametri

Funzione di Pausa per interrompere e riprendere successivamente l'acquisizione.

Funzionalità di Split Screen per visualizzazione e controllo del tracciato in acquisizione senza interrompere l'acquisizione stessa e con possibilità di utilizzare anche montaggi e base dei tempi diverse da quelli scelti per la visualizzazione on line o per il confronto di più tracciati comprensivi di informazione Video

Possibilità di definire per ciascuna linea una rappresentazione grafica, numerica, o mista

Possibilità di definire più volte lo stesso canale con caratteristiche di filtraggio differenti all'interno dello stesso montaggio

Possibilità di predefinire un numero elevato di valori di filtro passa alto, passa basso e di guadagno (specificare tutte le possibilità).

Possibilità di implementare diverse modalità di scorrimento pagina.

Sistema dedicato all'iperventilazione con impiego di note specifiche per attivazione e disattivazione

Gestione note per tracciato con impiego di tasti funzione, icone, elenco predefinito o testo libero con sincronismo garantito rispetto all'istante di prima selezione.

Gestione avanzata di Note ed Eventi con Possibilità di inserzione in qualunque momento in acquisizione o riletture e rappresentazione con lista cumulativa con funzioni di posizionamento automatico

Barra di navigazione con rappresentazione di tutto il tracciato ed evidenza di note ed eventi.

Riproduzione della Video con Posizionamento immediato e pieno impiego di tutte le modalità di ricerca per tempo o eventi con mantenimento di perfetta ed istantanea sincronizzazione (precisa al frame) video

Zoom Video digitale in riletture fino a 16 x, avanzamento 1 fotogramma alla volta, in vari ingrandimenti (specificare)

Possibilità di visualizzazione del tracciato VideoEEG contemporaneamente in tempo reale e già acquisito con impiego di più finestre di riproduzione video distinte e predisposto anche per visualizzazione da stazione remota.

Possibili funzioni avanzate di identificazione e ricerca forme d'onda e crisi dotati di filtraggio con possibilità di definizione di istanti di trigger correlato per successive rielaborazioni (specificare).

Sistema di ripresa composto da Due Telecamere a Colori, funzionante anche all'Infrarosso con apposito Illuminatore compreso, operante in risoluzione Full HD (almeno 1920 x 1080 specificare), che forniscano un unico Streaming FullHD la cui immagine sia componibile a piacimento come composizione dei due flussi video

Ciascuna Telecamera deve essere controllabile in maniera indipendente. Il controllo deve potersi fare anche in remoto dalle stazioni di rilettura

Sistema Audio ad alta fedeltà con microfono ambientale

Registrazione Audio/Video sincrona con l'EEG

Joystick/tastierino per controllo

Software di Analisi dei segnali EEG e Poligrafici sia nel dominio della Frequenza (Analisi Spettrale) che nel Dominio del Tempo, funzionante On-Line ed Off-Line specificare tutte le possibili funzioni.

Definire indici come combinazione lineare di qualsiasi altro parametro

ESPANSIONI POSSIBILI

Due cuffie per registrazione HD 256 canali (1 misura adulto + 1 misura bambino), compatibili con il sistema.

Sistema di localizzazione degli elettrodi.

Software che integri il segnale EEG con programmi di modellazione 3D, anche a partire da immagini risonanza del singolo paziente, e utilizzi molteplici approcci nel calcolo e simulazione diretta e inversa di campi e potenziali, per la definizione delle caratteristiche di localizzazione e della dinamica temporale di qualunque rilevante evento bioelettrico a livello cerebrale (ERP, Crisi, PE).

Il sistema deve essere compatibile con gli standard aziendali e:

1. Integrarsi con il sistema LDAP.

2. Condividere le anagrafiche di base mediante opportune integrazioni bidirezionali da e verso il sistema informativo ospedaliera secondo lo Standard HL7

3. Integrazione in contesto

E' richiesta, ed è vincolante, la possibilità che il sistema oggetto della fornitura si integri con il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) anche tramite chiamate di contesto con "token autorizzativo" di sessione, esclusivamente tramite sessioni protette mediante protocolli SSL/TLS.

4. Inviare la documentazione paziente verso il Repository Aziendale, tramite transazioni HL7 e previa apposizione di firma digitale (l'Azienda Ospedaliera di Padova ha adottato in maniera estensiva per i suoi applicativi un sistema di firma remota basata su HSM)

5. Tracciabilità paziente

Il sistema oggetto della fornitura dovrà consentire la "tracciabilità" del paziente e del suo intero iter clinico. Costituisce elemento premiante la possibilità di utilizzare elementi identificativi univoci atti ad azzerare il rischio clinico ed agevolare il percorso del paziente all'interno dell'azienda.

6. Integrazione con l'order entry aziendale (CUP/ADT)

Il sistema dovrà prevedere una integrazione in ingresso che consenta di ricevere dal CUP/ADT, tramite opportuni messaggi HL7 (ORM), le liste di lavoro

7. Integrazione con il Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale (FSEr): Il sistema dovrà prevedere la gestione delle informazioni di processo (livelli di confidenzialità del documento, setting

4

assistenziale, ecc.) per consentire la corretta indicizzazione dei documenti prodotti, secondo le specifiche tecniche previste dal fascicolo elettronico)

8. Log accessi e tracciabilità di tutte le attività effettuate dagli utenti nell'applicativo nei diversi step dell'esecuzione dell'esame e a posteriori.

La Ditta dovrà indicare se l'utilizzo delle apparecchiature richiede schermature particolari.

Le ditte interessate dovranno allegare:

- scheda tecnica indicante: costruttore, anno di prima commercializzazione, modello, descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche delle apparecchiature, accessori, eventuali opzioni disponibili o apparecchiature equivalenti;
- certificazione CE dell'apparecchiatura conforme Direttiva Europea 93/42/CEE;
- organizzazione del servizio di assistenza tecnica con indicazione dei tempi di risposta per chiamate di emergenza, dei tempi di intervento e di risoluzione dei guasti per le richieste di assistenza tecnica, frequenza, modalità e contenuto degli interventi di manutenzione programmata.

L'Azienda Ospedaliera di Padova utilizza il Sistema di intermediazione telematica, denominato "SINTEL". Verranno prese in considerazione solo le manifestazioni pervenute tramite tale piattaforma.

Per le indicazioni, la registrazione, la qualificazione e tutto ciò che attiene all'operatività sulla piattaforma, far riferimento alle guide e ai manuali presenti sulla piattaforma "SINTEL". Per poter presentare manifestazione di interesse a partecipare alla procedura, il fornitore è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione a Sintel, così come disciplinato nei "Manuali", accedendo al portale dell'Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA) all'indirizzo internet www.arca.regione.lombardia.it, nell'apposita sezione "Registrazione". La registrazione è gratuita, non comporta in capo al fornitore che la richiede l'obbligo di presentare la manifestazione d'interesse, né alcun altro onere o impegno.

La presente indagine viene altresì pubblicata, al fine di massimizzarne la pubblicità, sul sito web dell'Azienda Ospedaliera di Padova nella sezione Bandi e Gare; tuttavia le manifestazioni di interesse dovranno pervenire unicamente tramite la piattaforma SINTEL.

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARCA scrivendo all'indirizzo e-mail supporto@arcalombardia.it oppure telefonando al **numero verde 800.116.738**.

Le imprese interessate dovranno fornire:

- Scheda tecnica del prodotto;
- Proposta commerciale di massima (Prezzo di listino e percentuale di sconto indicativa)
- Riferimenti delle principali strutture sanitarie italiane e europee in cui la tecnologia in oggetto è disponibile e visionabile (max 5 riferimenti);
- Tempi di consegna medi dell'apparecchiatura, dal momento dell'aggiudicazione della fornitura.

Si precisa che tale indagine di mercato, ha solo fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibili fornitori da consultare discrezionalmente.

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni di interesse, non costituisce proposta contrattuale, non determina l'instaurazione di posizioni giuridiche o obblighi negoziali e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di sospendere, modificare, annullare in tutto o in parte, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

È fatta salva la facoltà della Stazione Appaltante di scegliere gli operatori da invitare all'eventuale successiva procedura negoziata (nel caso di procedure in economia) anche senza fare ricorso al presente Avviso qualora non sia pervenuto un numero sufficiente di manifestazioni di interesse.

Per ulteriori informazioni in merito al contenuto del presente avviso è possibile contattare Nicoletta Pegoraro ai seguenti indirizzi: telefono 049/8214611, tramite posta elettronica a nicoletta.pegoraro@aopd.veneto.it.

Il Dirigente della
U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Dott.ssa Elisabetta Penazzo

