

Allegato A - Caratteristiche Tecniche

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE TRIENNALE DI SISTEMI DI MANOMETRIA ANORETTALE ED ESOFAGEA E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DI AREA VASTA

Sistema – Caratteristiche di minima richieste

Si richiede la fornitura in service di n. 1 sistema di manometria anorettale ed esofagea con le seguenti caratteristiche tecniche e funzionali.

- Sistema costituito da:
 - Workstation di elaborazione dati ad alte prestazioni
 - Monitor touchscreen ad alta risoluzione con almeno 22"
 - Tastiera e mouse
 - Stampante laser
 - Carrello trasportabile con ripiani regolabili e ruote dotate di freno di sicurezza
 - Sistema auto-calibrante integrato
 - Connessione LAN e Wifi
- Il sistema deve consentire la visualizzazione 3D non come ricostruzione software tramite algoritmo (es. ricostruzione vettoriale), ma una vera e propria visualizzazione in real-time della distribuzione pressoria a 360°, in modo da poter determinare in modo inequivocabile, oltre al valore, la posizione esatta dove essa si produce.
- Il sistema deve essere dotato di un software di acquisizione ed analisi che:
 - si interfacci con la Rete Ospedaliera per l'importazione dei dati dei pazienti e per l'esportazione del referto come file pdf
 - sia in grado di visualizzare il tracciato come Contour Plot, tracce lineari (manometria convenzionale) o in entrambi i modi contemporaneamente durante l'analisi
 - consenta la personalizzazione dei parametri da calcolare, del protocollo di studio e la possibilità di esportare i dati grezzi in un file compatibile con i più comuni software di calcolo elettronico (ad esempio Excel)
 - permetta di analizzare i tracciati in maniera statica e dinamica, facendo scorrere il tracciato come se fosse in fase di acquisizione a diverse velocità
 - dia la possibilità di rivedere la parte del tracciato già registrato senza interrompere la registrazione
 - consenta all'utente, oltre ai calcoli automatici, la possibilità di effettuare misurazioni sul tracciato in completa autonomia e se necessario includerle nel report finale.

Materiale di consumo– caratteristiche di minima richieste

- catetere esofageo, pluriuso e allo stato solido, formato da canali disposti sulla lunghezza dello stesso e aventi ciascuno dei sensori elettronici di pressione disposti radialmente per la rilevazione pressoria (richieste misure per pazienti adulti);
- catetere anorettale, pluriuso e allo stato solido, formato da canali disposti sulla lunghezza dello stesso e aventi ciascuno dei sensori elettronici di pressione disposti radialmente, in modo da consentire la rilevazione delle pressioni nello sfintere e la misurazione pressoria in ampolla rettale (richieste misure per pazienti adulti);
- catetere anorettale 3D, ovvero catetere anorettale per la visualizzazione in real-time della distribuzione pressoria a 360°, pluriuso e allo stato solido, formato da canali disposti sulla lunghezza dello stesso e aventi ciascuno dei sensori elettronici di pressione disposti radialmente per la rilevazione pressoria;
- catetere esofageo 3D, ovvero catetere esofageo per la visualizzazione in real-time della distribuzione pressoria a 360°, pluriuso e allo stato solido, formato da canali disposti sulla lunghezza dello stesso e aventi ciascuno dei sensori elettronici di pressione disposti radialmente per la rilevazione pressoria;
- catetere esofageo di Mano-Impedenziometria, pluriuso e allo stato solido, formato da canali disposti sulla lunghezza dello stesso e aventi ciascuno dei sensori elettronici di pressione disposti radialmente e che oltre alla rilevazione pressoria consente di studiare simultaneamente la motilità esofagea e il transito del bolo;
- eventuale altro materiale o altri componenti e/o accessori necessari all'espletamento delle procedure.

Il requisito relativo alla presenza di sensori elettronici di pressione e di impedenza ad architettura radiale è da considerarsi essenziale e minimale in ragione della necessità clinico-diagnostica di eliminare gli artefatti da rotazione assiale della sonda durante la registrazione, garantendo la massima ripetibilità dell'esame e l'acquisizione di dati pressori reali sull'intera circonferenza senza ricorso a interpolazioni matematiche del software, a tutela dell'accuratezza diagnostica.

Il requisito relativo alla presenza di catetere anorettale 3D, ovvero catetere anorettale per la visualizzazione in real-time della distribuzione pressoria a 360°, è anche esso da considerarsi essenziale e minimale in ragione delle necessità clinico-diagnostica dei paziente che afferiscono all'ambulatorio.

Caratteristiche oggetto di valutazione

- Densità spaziale e risoluzione circonferenziale delle sonde anorettali, misurate come numero complessivo di punti di lettura pressoria attivi contemporaneamente sulla lunghezza e la circonferenza dei cateteri
- Densità spaziale e risoluzione circonferenziale delle sonde esofagee, misurate come numero complessivo di punti di lettura pressoria attivi contemporaneamente sulla lunghezza e la circonferenza dei cateteri
- Presenza di sistemi di protezione che azzerano i tempi di alto disinfezione tra un paziente e l'altro, riducendo il rischio di contaminazione crociata e preservando l'integrità dei sensori nel tempo

- Modalità di connessione dei cateteri alla workstation di tipo rapido con riconoscimento automatico della sonda
- Semplicità e accuratezza del SW nell'applicare in modo automatico la Classificazione di Chicago 4.0 per l'esofageo e i protocolli della Classificazione di Londra per l'anorettale
- Tempi delle procedure di verifica e calibrazione della sonda prima del posizionamento