

## **Allegato A - Caratteristiche Tecniche**

**Fornitura in Service della durata di 3 anni, eventualmente rinnovabile di 2 anni(1+1), di n.8 sistemi di pH e pH-Impedenza e relativi accessori e materiale di consumo per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola**

### **Descrizione della fornitura e della destinazione d'uso**

La presente procedura ha come oggetto la fornitura in Service della durata di 3 anni, eventualmente rinnovabile di 2 anni (1+1) di n.8 sistemi di pH e pH-Impedenza per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola.

I sistemi verranno utilizzati per eseguire le seguenti procedure:

- studio e valutazione del reflusso gastro-esofageo nell'arco delle 24 ore;
- Ph-impedanzometria nell'arco delle 24 ore dove, oltre a registrare la quantità di acido che refluisce nell'esofago, viene anche analizzata la composizione (acida,basica,neutra).

Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove, di ultima generazione, di livello tecnologico avanzato e conformi alla normativa vigente applicabile nonché corredate da tutti gli accessori necessari al loro funzionamento. I sistemi proposti dovranno inoltre essere dotati di tutte le certificazioni previste dalle norme di riferimento che dovranno essere obbligatoriamente fornite nell'ambito della presente procedura.

### **Caratteristiche tecniche**

- Dispositivo di pH e pH-impedenza per lo studio e la valutazione del reflusso gastro-esofageo nelle 24/48 ore
- Alimentato a batterie, con durata tale da consentire la registrazione fino a 48 ore
- Peso e dimensioni contenuti per assicurare maggiore comfort al paziente (indicare peso e dimensioni)
- Dotato di un display LCD che consenta la visualizzazione e selezione dei parametri (valori di pH e pH-impedenza, durata studio, tipo di catetere, data/orario, ecc.)
- Dotato di tasti evento, per l'utilizzo da parte del paziente durante il monitoraggio per registrare: assunzione di medicinali, sintomi, pasti, se si trova in posizione eretta o supina
- Dotato di porte per il collegamento dei sondini pH e pH-impedenza
- Dotato di memoria che consenta di registrare dati fino a 48h
- In grado di consentire il download dei dati registrati per l'analisi dei tracciati
- Possibilità di connessione a un sistema medicale esterno (es. polisonnigrafo)
- Fornitura di software installabile su PC:
  - per l'analisi dei dati registrati nelle 24/48 ore
  - in grado di rilevare gli episodi di reflusso
  - che consenta all'operatore di intervenire sul tracciato modificando marker, eliminando e/o inserendo episodi ed eventi
  - che preveda la possibilità di generare un report finale contenente tutti i dati dell'analisi
  - userfriendly
  - in lingua italiana

## **Materiale di Consumo**

Sondini:

- monouso
- realizzati in materiale bio-compatibile
- flessibili per facilitare l'inserimento e per un maggiore comfort per il paziente
- dotati di almeno sei sensori di impedenza e due sensori di pH per l'adulto
- dotato di almeno sei sensori di impedenza e un sensore di pH per i pediatri e neonatali