

ALLEGATO A

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA: N. 1 SISTEMA HOLTER ECG COMPLETO DI NR. 8 REGISTRATORI HOLTER ECG, NR. 2 POLIGRAFI HOLTER, NR. 2 REGISTRATORI A LUNGA REGISTRAZIONE - DA DESTINARE ALL' U.O. DI CARDIOLOGIA DEL P.O. CERVELLO

NR.	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DELL'APPARECCHIATURA PROPOSTA (ALLEGANDO ANCHE DATA SHEET SINTETICI)	MOTIVARE EVENTUALI DISCRASIE TRA LE CARATTERISTICHE RICHIESTE E QUELLE POSSEDUTE ARGOMENTANDO LE EVENTUALI EQUIVALENZE
1	Sistema Holter per analisi ECG dinamico, completo di nr. 8 registratori holter ECG, nr. 2 poligrafi holter, nr. 2 registratori a lunga registrazione e tutto l'hardware e sw necessario per l'utilizzo clinico dei sistemi			
Hardware				
2	Sistema computerizzato PC di ultima generazione dotato di CPU Intel CORE i7-4790 (3,6-8MB),			
3	Memoria RAM 8GB (DDRIII 1600 MHz.),			
4	Scheda Video dedicata, da 1 GB			
5	Disco fisso da 1 TB che permette una gestione sicura di almeno 100 esami paziente on-line e di oltre 1500 off-line			
6	Monitor a colori da 22" LCD ad alta risoluzione (16:9 FULL HD)			
7	Tastiera e mouse di controllo			
8	Masterizzatore di DVD (R/RW) per archiviazione definitiva degli esami			
9	Stampante Laser ad elevata velocità e risoluzione grafica (30 p.p.m.)			
10	Interfaccia per lettura Carte di Memoria Flash di ultima generazione			
11	Sistema operativo: Windows 7 Professional			
12	Scheda di rete Ethernet (10/100/1000)			



Software di lettura, dotato di:				
13	Software per analisi Multiday (max 96 ore) e Multichannel (da 2 a 12 derivazioni ECG)			
14	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.			
15	Software per lo studio delle distribuzioni RR con rappresentazione grafica a colori delle curve Gaussiane Dinamiche per le diverse tipologie di accoppiamento dei battiti:			
16	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.			
17	Software di analisi Pacemaker sia Mono che Bicamerale con rappresentazione grafica a colori del comportamento dello stimolatore rispetto al ritmo spontaneo del paziente.			
18	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.			

19	Software per Analisi della Dinamica QT con particolare riferimento al calcolo di Regressione Lineare e Dispersione dell'intervallo QT.			
20	Protocollo di analisi per pazienti in età Pediatrica			
21	Software per valutazione della T-Variability (Alternanza e Varianza)			
22	Software per Analisi dell'onda P (SAECG dell'onda P)			
23	Possibilità di memorizzazione di più configurazioni d'analisi richiamabili all'occorrenza			
24	Possibilità di salvataggio delle conclusioni dell'operatore come file di testo riutilizzabile			
25	Possibilità di trasferimento esami completi o report sia su rete locale "LAN" sia attraverso collegamento INTERNET			
26	Possibilità di assistenza tecnica on-line (applicazione TeamViewer)			
27	Software e Report finale in lingua italiana			
28	Sistema operativo Windows 7 Professional o superiore			
29	Programma per analisi degli episodi di Sleep Anea Ostruttiva (OSA) che preveda una rappresentazione grafica riassuntiva dei segnali respiratori rilevati durante il sonno (SpO2, Flusso respiratorio, sforzo toracico) tutti sincronizzati con il segnale ECG e gli eventi aritmici del paziente. Il programma dovrà essere in grado di classificare gli eventi apnoici del paziente attraverso i quali ottenere il calcolo automatico dell'indice di apnea e ipopnea (AHI o RDI) fondamentale per una corretta classificazione del livello ostruttivo del paziente: Assente (≤ 5); Lieve ($5 \leq \text{AHI} \leq 15$); Moderato ($15 \leq \text{AHI} \leq 30$); Severo ($\text{AHI} > 30$).			

30	<p>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 creazione immagini istantanee da inserire nel report di stampa per la documentazione di episodi aggiuntivi</p> <p>Report di stampa configurabile dall'operatore anche in formato PDF.</p> <p>Possibilità di esportazione campioni ECG e registrazione continua "24H" in formato "ISHNE". Possibilità inserimento logo del centro di refertazione nel report finale.</p> <p>Rispondente alle seguenti normative in materia di sicurezza e qualità per i sistemi tecnologici dell'informazione (CEI 74, IECC 950, CENELEC EN 60950).</p> <p>Marchio CE secondo direttiva CEE.</p>			
n. 2 Poligrafi Holter				
32	<p>Poligrafo portatile (Cat. III) per la registrazione di due canali ECG e degli episodi di Sleep Apnea Ostruttiva, di dimensioni contenute, leggero e robusto, in grado di registrare episodi di Sleep Apnea Ostruttiva (OSA) associati al tracciato elettrocardiografico del paziente su due canali ECG.</p>			
33	<p>Il registratore deve essere in grado di rilevare i seguenti parametri: Saturazione di O₂, Flusso respiratorio, sforzo toracico indotto dall'attività respiratoria, segnale ECG su almeno due canali e posizione assunta dal paziente durante il periodo sonno (accelerometro 3D)</p>			



n. 8 Sistemi di registrazione Holter				
34	registratore Holter digitale a 2/3 e 12 derivazioni (in funzione del cavo paziente utilizzato) per registrazioni ECG fino a 96 ore continue su 3 derivazioni e 48 ore su dodici derivazioni.			
35	Completo di supporto di memoria a Carta Flash SD di elevata capacità che consente inoltre acquisizioni ECG ad alta risoluzione per lo studio dell'Onda P, della T-Variability .			
36	Display Grafico incorporato per la visualizzazione delle derivazioni ECG durante la fase di applicazione elettrodi. Dotato di pulsante eventi per il paziente.			
37	Disponibilità di differenti protocolli di registrazione: Standard - Pediatrico- QT lungo - SAECG.			
38	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.			
39	Frequenza di campionamento ECG di 200 Hz per registrazioni Holter standard			
40	Frequenza di campionamento ECG di 1000 Hz per registrazioni ECG destinate allo studio della T-Variability e dell'onda P.			
41	Dotato di controllo automatico anti-deriva (ADS) della linea di base per la riduzione degli artefatti in fase di registrazione			
42	Alimentazione a batteria con autonomia a 96 ore			
n. 2 Registratori a lunga registrazione				
43	Registratori a lunga registrazione a 2 derivazioni (completi di relativi cavi ECG a 2 derivazioni) per registrazione eventi ECG su pazienti sintomatici e asintomatici (riconoscimento e registrazione automatica delle aritmie).			
44	Possibilità di registrazione battito-battito delle prime 24 ore in modalità Holter continua.			

45	Registrazioni ECG fino a 7,5 min. "pre" e 15 min. "post" evento su due derivazioni.			
46	Possibilità di attivare registrazioni automatiche a cadenza fissa			
47	Dotato di protocollo specifico per il riconoscimento e la registrazione della Fibrillazione Atriale			
48	Disponibilità di protocolli pre-configurati per F. A., TV, Sincopi, Palpitazioni, ecc.			
49	Frequenza di campionamento di 200 Hz (2,5 μ V) per registrazioni ECG di alta qualità			
50	Dimensioni e peso molto contenuti (max 50gr)			
51	Autonomia di 15gg con pila alcalina e 21gg con pila al litio			
Accessori				
52	L'intero sistema dovrà essere fornito completo di tutti gli accessori e consumabili necessari per il pronto utilizzo clinico su paziente, in particolare si richiede: n. 8 cavi ECG a 3 derivazioni (uno per ciascun registratore holter fornito); nr. 2 cavi ECG a 12 derivazioni ulteriori per analisi più sofisticate; nr. 2 cavi ECG a 2 derivazioni (uno per ciascun registratore a lunga registrazione)			
QUALORA LA PRESENTE SCHEDA TECNICA DOVESSE INDIVIDUARE UNO SPECIFICO PRODOTTO, SI CHIEDE DI INOLTRE SPECIFICA DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E RELAZIONE TECNICA DETTAGLIATA DELLO STATO DELL'ARTE PER LA TIPOLOGIA DI UTILIZZO CLINICO RICHIESTO				
ELENCARE EVENTUALE MATERIALE CONSUMABILE MONOUSO E PLURIUSO (specificando il nr. di utilizzi previsto) DEDICATO ALL'APPARECCHIATURA E RELATIVO COSTO				