

Viale Tre Martiri, 89 – 45100 ROVIGO
Partita IVA e codice fiscale n. 01013470297

PROCEDURA SOTTOSOGLIA MEDIANTE PIATTAFORMA TELEMATICA ARIA SINTEL DI ARIA SPA ID NR. 173122547 del 10/08/2023, PER LA FORNITURA DI N. 1 ERGOMETRO CARDIOPOLMONARE CON MANUTENZIONE ED ASSISTENZA FULL RISK PER LA RIABILITAZIONE DEL P.O. ADRIA DELL'AZIENDA ULSS 5 POLESANA.

VERBALE

DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE PER LA VALUTAZIONE DELLA QUALITA' (ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.)

Il giorno 10 del mese di novembre 2023, alle ore 13:00, presso i locali dell'Ingegneria Clinica del PO di Adria si è riunita la Commissione Giudicatrice incaricata di effettuare la valutazione qualitativa delle offerte pervenute a seguito procedura di gara aperta – espletata tramite l'utilizzo della piattaforma informatica SINTEL di ARIA, per la fornitura in oggetto, indetta con Deliberazione del Direttore Generale n. 1008 del 26/07/2022.

La Commissione, nominata con Deliberazione del Direttore Generale n. 1291 del 27/09/2022 risulta così composta:


	<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>
Presidente	Dr. Gabriele Braggion	Dirigente medico UOS Cardiologia PO di Adria
Componente	Ing. Fabrizio Milani	Funzionario U.O.S. Ingegneria Clinica P.O. Adria
Componente	Dr. Paolo Puricelli	Dirigente Medico UOC Direzione Medica Ospedaliera Rovigo

La Commissione procede alla valutazione qualitativa delle offerte dopo le prove effettuate in laboratorio di ergometria dell'UOS di cardiologia di Adria, attribuendo i punteggi ai parametri di qualità di cui al Disciplinare di gara e compilando le schede di seguito riportate.

La valutazione di seguito riportata tiene particolarmente conto dell'uso delle apparecchiature e delle esigenze del personale medico e infermieristico della Riabilitazione e UOS Cardiologia di Adria

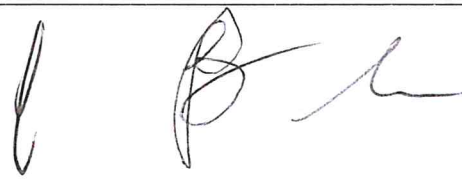
Parametro di valutazione	Punteggio Max	Punti Qualità - Ditta CARDIOLINE	Punti Qualità - Ditta GE COSMED	Punti Qualità - BIOELEKTRON
<p><u>Parametri di qualità e di funzionalità della parte ergonomica, facilità d'uso, possibilità di personalizzazione dei protocolli, software di gestione del sistema e algoritmi di analisi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Software di gestione del sistema dotato di algoritmi di analisi, interpretazione, valutazione automatica, integrazione e sovrapposizione sullo stesso schermo dei tracciati e dei dati rilevati, con possibilità di aggiornamento battito-battito, pulizia da rumori, da un monitoraggio continuo dello slivellamento del tratto ST, da analisi del ritmo con riconoscimento e classificazione delle aritmie in real-time, memorizzazione in full-disclosure e post-processing avanzato (possibilità di rivedere la registrazione completa, modificata e annotata post-procedura) - Possibilità ECG Full Disclosure - Possibilità di modifica manuale dei punti fiduciali, anche durante la prova, su tutte le derivazioni - Analisi automatica continua tratto ST su tutte 12 le derivazioni, completa di trend; analisi battito battito - Calcolo dei complessi mediani con aggiornamento battito battito - Analisi e trend di aritmie, effettuata 	30	<p>25</p> <p>CubeStress è un sistema per l'esecuzione e la revisione di un esame ECG sotto sforzo, i dati ECG vengono acquisiti tramite l'unità di acquisizione wireless HD+15, che è collegato al computer su cui è installato Cubestress tramite Cardioline HD+ Bluetooth Dongle (che funge da chiave di protezione software e da ricevitore bluetooth). Cubestress acquisisce e visualizza 12/15 derivazioni reali e simultanee. Cubestress controlla un ergometro (tappeto o cicloergometro) attraverso protocolli predefiniti o definiti dall'utente. Anche i dispositivi di monitoraggio esterni NIBP e/o SPO2 possono essere controllati (opzionalmente) da Cubestress. È possibile stampare i tracciati sulla stampante termica Cardioline 200P e / o su una stampante</p>	<p>29</p> <p>Cardiosoft V7 è il software GE gold standard che consente l'esecuzione di prove da sforzo elettrocardiografiche su 12/15 derivazioni contemporanee. È dotato di algoritmi di analisi scientificamente validati sia per l'interpretazione dell'ECG a riposo che per l'interpretazione della globale prova sotto sforzo. -Algoritmo di analisi 12 SL Marquette: il programma di misurazione ed analisi interpretativa 12SL è stato introdotto da Marquette ed implementato sino ad oggi alla 24^a versione: unico sistema interpretativo che vanta una validazione su database clinicamente correlati (RM, TAC, PET, esami laboratorio..) oltre che su database specifico di oltre 50.000 ECG con, tra le altre una sensibilità dimostrata sugli ECG normali del 99,9% .</p>	<p>27</p> <p>Elettrocardiografo da sforzo a 15 derivazioni con modulo acquisizione CAM Connect 14 per acquisizione e analisi a 15 derivazioni ECG integrabile a sistemi di ergospirometria Vyaire Vyntus CPX. Sistema computerizzato per test da sforzo Cardiosoft v7 permette l'acquisizione, battito/battito, visualizzazione ed analisi fino a 15 derivazioni in contemporanea, con possibilità di etichettare le derivazioni a piacere Modulo paziente "attivo" CAM Connect 14 dove avviene la digitalizzazione del segnale ECG, riducendo quindi gli artefatti dovuti a stimolazione del cavo paziente stesso. Analisi ST su 12\15 derivazioni in contemporanea, con possibilità di modifica dei punti fiduciali E, J e post-J in</p>

<p>battito battito, con eventi memorizzabili</p> <ul style="list-style-type: none"> - Completo di filtri (almeno tremore muscolare, rete, linea di base) - Controllo dell'ergometro attraverso protocolli di esercizio standard e personalizzabili (specificare i protocolli inclusi nell'offerta ed eventuali estensioni); - Possibilità di visualizzazione dei risultati dei test sia in forma grafica sia in forma numerica - Elettrocardiografo ad alte prestazioni, integrato o interfacciabile al sistema, almeno a 12 (meglio se 15) derivazioni, protetto dalla scarica del defibrillatore - Dotato di allarmi acustici e visivi - Interfacciabile con il cicloergometro, il tapis roulant e il lettoergometro già in dotazione all'U.O.S di cardiologia 	<p>laser compatibile Windows. Cubestress al termine del test eseguito, può generare un report in formato PDF completamente configurabile. HD+15 è il modulo di acquisizione wireless utilizzato per Cubestress. Il suo design leggero e la sua portabilità aumentano il comfort e la mobilità del paziente su tapis roulant, bicicletta o durante le procedure di eco-stress. L'assenza di cavi riduce anche gli artefatti da movimento, pur trasmettendo un segnale ECG di alta risoluzione e alta qualità. Il segnale di alta qualità e le misurazioni automatiche aiutano i medici ad analizzare rapidamente l'ECG da stress in totale sicurezza (128,000 campioni/secondo/canale). Permette di acquisire 15 derivazione, 12 lead + 3 derivazioni configurabili. Nuovi algoritmi per il rilevamento del battito, la classificazione dell'aritmia, l'analisi ST, nonché le misurazioni del QTc e i calcoli dei fattori di rischio, sono stati progettati per fornire informazioni diagnostiche su</p>	<p>L'accuratezza del programma 12SL si basa sui seguenti parametri: l'acquisizione simultanea delle 12/15 derivazioni su 10 secondi (Resting ECG Standard); -Algoritmo per la prova da sforzo XTI (Exercise Test Interpretation, unico algoritmo che confronta più di 350 dati con valori di riferimento stabiliti): la valutazione finale del test da sforzo è coadiuvata da un'analisi automatica dei parametri misurati correlati ai valori di normalità definiti dalle linee guida delle società scientifiche, con indicazione del superamento delle soglie e relativa definizione clinica; -La digitalizzazione precoce con modulo di acquisizione CC14 a 512.000 campioni/secondo/canale di campionamento, il filtro digitale FRF con averaging incrementale, aggiornamento battito-battito con monitoraggio continuo dello slivellamento del tratto ST con variazione in real-time ed in postprocessing dei punti fiduciari, analisi del ritmo con riconoscimento</p>	<p>ogni momento prima, durante e dopo il test. Possibilità di sovrapposizione dei tracciati e dei dati rilevati per confronto, Analisi dell'ST automatico su tutte le derivazioni: Livello/Ampiezza ST, pendenza, integrale/area, indice, pendenza ST/HR, cicli ST/HR, indice ST/HR, calcolo dei complessi mediani. Rilevamento automatico delle aritmie, documentazione e annotazioni. Memorizzazione del tracciato ECG dell'intera prova da sforzo è in full disclosure. Programma integrato per eseguire ECG a riposo con possibilità delle misure e interpretazione Possibilità di configurazione ed editing dei reports finali memorizzabili (fino a 50 tipi diversi), analisi trends aritmie e delle tabelle riassuntive. Procedura di analisi e editing a test terminato di tutto il tracciato in full disclosure, su tutte le derivazioni acquisite con possibilità di rivisualizzazione, annotazioni e refertazione. Predisposizione per</p>
--	---	--	---





<p>cui fare affidamento. Cubestress esegue, durante il test in tempo reale, le seguenti analisi sul tracciato acquisito mettendole a disposizione al termine del test tramite report completamente configurabile:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Selezione automatica del canale per il miglior rilevamento del battito; - Rilevamento e classificazione automatici dell'aritmia; - Livello ST e pendenze (tutti i canali); - ST / HR, doppio prodotto; - QT, QTc; - METS; - Indici: Duke, Punteggio di rischio di Framingham per malattia coronarica (rischio di 10 anni), Insufficienza aerobica funzionale FA%, Recupero della frequenza cardiaca; - Misure automatiche BP e SPO2 tramite dispositivo esterno opzionale compatibile. <p>L'elaborazione digitale del segnale acquisito sulle 12/15 derivazioni prevede l'applicazione di filtri per la riduzione degli artefatti e la stabilizzazione della linea di</p>	<p>classificazione delle aritmie in real-time, memorizzazione full-disclosure, post-processing avanzato con possibilità di rivedere la registrazione (completa, modificata e annotata post-procedura), generazione di tabelle, trends e grafici, valutazione del rischio secondo protocollo AHA, analisi automatica dello slivellamento ST in relazione alla FC nella fase di recupero ("ST/HR Hysteresis"), personalizzazione dei dati mostrati a schermo e dei protocolli sono validi strumenti a disposizione dei Clinici per rendere il test da sforzo cardiologico più rapido, specifico ed accurato, come meglio dettagliato nei punti successivi. Il software Cardiosoft V7 consente la memorizzazione full-disclosure dell'intera prova d'esame fin dalla fase di pre-esame (EGMO). Tale funzionalità consente di memorizzare fino a 60 minuti di tracciato elettrocardiografico che l'operatore può consultare sia in real time che in post</p>	<p>l'interfacciamento ai sistemi Cardiosoft e MUSE per la gestione ed archiviazione centralizzata di tutti i dati elettrocardiografici (ECG a riposo, prove da sforzo). Facilità d'uso: L'alto grado di configurabilità consente di predisporre il sistema in modo da rispondere alle diverse necessità dell'utilizzatore. Può essere configurato facilmente e in modo rapido con soluzioni semplici oppure sofisticate per rispondere alle diverse necessità di tipo clinico e gestionale. Il sistema presenta un'interfaccia semplice e intuitiva, con allarmi acustici e visivi. Attraverso i tre tasti di funzione del modulo di acquisizione digitale è possibile la registrazione dell'ECG direttamente al punto paziente garantendo maggiore flessibilità per l'operatore. Visualizzazione ECG: Il sistema consente la visualizzazione di 3, 6, 12, 15 interamente selezionabili nel formato e nella tipologia.</p>
--	--	--

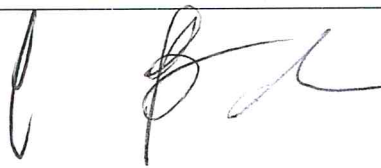


	<p>base:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Filtro passa-alto diagnostico completamente digitale a fase lineare (conforme alla norma 60601-2-25 2° ed.); - Filtro controllo deriva dalla linea di base automatico; - Filtro digitale adattativo CA di interferenza (50/60 Hz); - Filtri passa basso digitali a 25/40/150 Hz, solo per visualizzazione e stampa; - SENSE: CubeStress System implementa un nuovo algoritmo di filtraggio del segnale denominato "SENSE". Il SENSE Stress ECG Noise Suppression Algorithm è una funzione utilizzata per ridurre il rumore non cardiaco indesiderato associato ai test da sforzo, ad esempio artefatti muscolari. La premessa del filtraggio si basa sulla correlazione dei segnali ECG tra più canali, mentre i segnali provenienti da rumori indesiderati non sono correlati. Il programma effettua un'analisi automatica e in tempo reale delle eventuali aritmie, che vengono evidenziate sul tracciato ECG compattato e su quello 	<p>processing. Durante l'esame è possibile inserire dei marker per consentire maggior facilità di ritrovamento dell'evento evidenziato ed è possibile selezionare intervalli di tempo di 10 o più secondi per stampare gli episodi riscontrati. Dalla finestra dedicata Full Disclosure è possibile visualizzare per ogni studio l'intero tracciato in full-disclosure (su 12 o 15 derivazioni contemporanee), marcando zone di interesse per una revisione rapida in post-processing; sul tracciato così acquisito, verrà visualizzata l'analisi degli eventi aritmici (con codifica colore) che potranno essere rapidamente richiamati attraverso la selezione della lista eventi.</p> <p>Incluso in offerta, è disponibile l'algoritmo PRVT per il recupero dei test precedenti archiviati in formato grezzo che consente a schermo la comparazione seriale con l'esame in corso.</p> <p>Il software Cardiosoft V7 consente durante la prova, di valutare, sempre in tempo reale, la variazione dei punti</p>	<p>I possibili formati di visualizzazione sono i seguenti : 3 derivazioni di ritmo, 3 derivazioni di ritmo + mediani, 6 derivazioni di ritmo, 4 derivazioni x 2.5, 2 x 6 derivazioni.</p> <p>Parametri vitali visualizzati: Frequenza cardiaca, Frequenza cardiaca target, pressione sanguigna, cronometro di esercizio, (configurabile) cronometro di stadi, cronometro di fasi, protocollo, velocità, grado, Watt, METS, RRP, pendenza tappeto e velocità tappeto.</p> <p>Dati visualizzati: Dati visualizzabili: ST scan/ complessi mediani, aritmie, da 3 a 15 forme d'onda , Visualizzazione della qualità del segnale degli elettrodi, trends, tabelle riassuntive, strips degli ECG salvati, nome del paziente, messaggi di avviso, data e ora. Oltre ai dati ECG, sono visualizzabili e configurabili a schermo i seguenti parametri : frequenza cardiaca, frequenza cardiaca target, pressione sanguigna, durata dell'esercizio, fase</p>
--	--	--	---

	<p>ingrandito ed aggiunte alla lista degli eventi. Alcuni parametri di riconoscimento (Soglie di prematurità, Numero di Battiti, Frequenza, Durata) sono modificabili dal menu di Configurazione. I parametri di default sono stati lungamente testati ed ottimizzati, e se ne sconsiglia la modifica. Le aritmie riconosciute e salvate automaticamente possono essere inserite nel report finale, e possibile inserire anche degli avvisi visivi e sonori e selezionare su quali aritmie impostarli. Il programma presenta una serie di protocolli predefiniti tra cui scegliere, che possono essere modificati dall'utente attraverso apposito editor con il quale è possibile anche creare nuovi protocolli personalizzati per il cicloergometro, il treadmill o liberi (stress farmacologico, tilt test, ecc.) attraverso una semplice procedura guidata. Durante la fase di pre-esercizio si può accedere ad una fase di riscaldamento pari al 50% del carico del primo</p>	<p>fiduciarì I, J e J+xx ed eventualmente modificarli manualmente al bisogno. La rianalisi manuale dei punti fiduciarì è possibile anche in rassegna post-test, in fase di postprocessing. Durante l'esame, l'operatore può consultare una finestra dedicata alla visualizzazione del tratto ST che permette la sovrapposizione del mediano corrente con il mediano basale, la modifica dei punti fiduciarì, lo zoom e la sovrapposizione dei mediani. In post-processing il sistema consente di visualizzare trend specifici del tratto ST e di tutti i mediani con possibilità di rianalisi del singolo mediano, di tutto lo stadio, di tutti i segmenti o dell'intero test. Cardiosoft V7 consente l'analisi del ritmo del paziente con riconoscimento e classificazione delle aritmie in real time. La finestra 'Aritmie' dedicata consente la visualizzazione degli eventi aritmici con la loro classificazione ed il conteggio del numero di battiti ventricolari/minuto. L'analisi aritmia può avvenire</p>	<p>dell'esercizio, orologio, durata della fase, protocolli, velocità dell'ergometro, Watts del cicloergometro, METS, RRP, velocità del tappeto, pendenza del tappeto. La soluzione offerta consente di esportare i referti finali dell'analisi metabolica e cardiologica solo in formato PDF.</p>
--	---	--	---



		<p>stage di esercizio previsto dal protocollo selezionato.</p> <p>Durante le varie fasi del test è possibile adattare il carico di lavoro alle condizioni del paziente modificando durata e carico dello stage in corso.</p> <p>CubeStress archivia automaticamente tutti i test effettuati, nella finestra Archivio Stress viene visualizzata la lista di tutti gli esami salvati nell'archivio del programma, è sempre possibile esportare e salvare i report su sistemi esterni di archiviazione.</p> <p>Dalla finestra dell'archivio è possibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rivedere l'esame; - Caricare i dati paziente nella finestra "Dati paziente"; - Modificare i dati paziente associati all'esame; - Cancellare l'esame. <p>Sono disponibili diverse possibilità di ricerca sui dati visualizzati nella lista.</p> <p>Il salvataggio degli esami su archivio integrato (HD locale) include i seguenti dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Full disclosure ECG senza perdita di informazioni; - Risultati delle analisi; - Parametri ergometro; 	<p>attraverso 2 modalità: manuale, cioè attraverso la scelta da parte dell'operatore, oppure automatica, attraverso l'algoritmo Intelligent Lead Switch.</p> <p>possibile inoltre visualizzare trend FC/min e BEV/min che consentono di valutare la condizione del paziente. I complessi aritmici riconosciuti sono: asistolia, FV, Flutter ventricolare, TV, Run ventricolare, coppie ventricolari, FA, Pause, bigeminismo ventricolare</p> <p>Tachicardia sopraventricolare parossistica, battito di scappamento ventricolare, complesso ventricolare prematuro, complesso sopraventricolare prematuro, difetto cattura pacemaker.</p> <p>Presente canale dedicato per il rilevamento del pacemaker con frequenza di campionamento di 75.000 campioni/secondo/canale.</p> <p>Il sistema è inoltre caratterizzato da diversi filtri che permettono di ottenere una traccia di qualità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Esclusivo Filtro digitale FRF: indicato per le prove da sforzo; 	
--	--	---	---	--



- Valori NIBP;
- Valori SPO2.

- Filtro SAD (Sistema anti-deriva): compensazione della fluttuazione della linea dello zero;
- Filtro passa-alto a 0,04 Hz;
- Filtro passa - basso selezionabile (20, 40, 100, 150 Hz) specifico per attenuare gli artefatti da movimento;
- Filtro di rete. Cardiosoft V7 presenta al suo interno protocolli predefiniti di uso corrente per l'analisi dell'ECG da sforzo che consentono di controllare direttamente l'ergometro collegato in uso (cicloergometro, lettoergometro e tapis roulant). I protocolli di esercizio standard inclusi in offerta per l'ergometro sono i seguenti: WHO, Hollmann, BAL, STD. France, WHO Mod., Conconi. I protocolli di esercizio standard inclusi in offerta per il tapis roulant sono i seguenti: Bruce, Bruce Mod., Naughton, Ellestad, Balke Mod., Usafsam, Slow Usafsam, Cornell, Balkeware, Balkeware Mod., Adenosine, Dobutamine, Persantine.
Oltre ai protocolli menzionati, la flessibilità del software

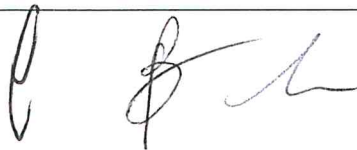


consente la creazione e una completa personalizzazione di un numero molto elevato di nuovi protocolli farmacologici e/o da carico, sia per l'utilizzo degli ergometri che per l'utilizzo del tapis roulant. Durante l'esame è disponibile la visualizzazione dei seguenti parametri: METS, Doppio Prodotto, Duke treadmill score, FC, FC obiettivo, Scan dinamico ST, Carico Obiettivo, ultima pressione inserita, Analisi ST (Ampiezza ST, slope, integrale, indice, slope ST/HR, loop ST/HR, ST/HR livello e slope ST), oltre alle informazioni legate al protocollo utilizzato come nome, durata totale del test, indicazione della fase, stadio corrente, tempo dello stadio corrente.

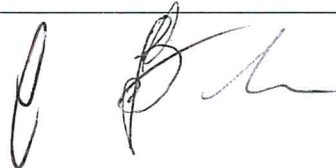
La digitalizzazione precoce del modulo di acquisizione CC14 contribuisce in modo significativo a minimizzare la deriva isoelettrica e ad eliminare gli artefatti dovuti al movimento durante la conduzione della prova da sforzo. Tale modulo non necessita di alcuna alimentazione esterna





aggiuntiva ma viene
direttamente alimentato
tramite il cavo USB con cui
viene collegato al
software (non c'è la necessità
di sostituzione periodica delle
batterie). Il modulo è protetto
dalla scarica del defibrillatore
secondo la norma IEC 60601-
2-25:2011.
La soluzione offerta consente
di esportare i referti finali
dell'analisi metabolica e
cardiologica in formato PDF,
EXCEL, XML e DICOM, inoltre è
possibile l'importazione delle
liste di lavoro in formato
DICOM.



<p><u>Parametri di qualità e di funzionalità della parte della spirometria, della tecnologia fornita e dei software dedicati</u></p>	<p>30</p>	<p>Sistema computerizzato per il test da sforzo con determinazione sul singolo atto respiratorio (breath by breath) di VO₂, VCO₂ e VE e dei parametri derivabili e per la stima della portata cardiaca secondo il protocollo di Wassermann.</p> <p>Memorizzazione di tutti i parametri ergo spirometrici per respiro in sincronizzazione per tutta la durata del test.</p> <p>Il modulo permette di eseguire una spirometria di base semplice e forzata (SVC, FVC e MVV) con la misurazione dei seguenti parametri: VC(l), Tv(l), ERV(l), IVC(l), VCEX(l), IC(l), IRV(l), RR(1/min), MV(l/min), 60%VC(l), Test Time, FEV1(l), FEV1/FVC(%), FEV1/VC(%), PEF(l/s), MEF25(l/s), MEF50(l/s), MEF75(l/s), MEF85(l/s), MEF25-50(l/s), MEF25-75(l/s), MEF50-75(l/s), MEF75-85(l/s), PEF (l/s), FVCEx(l), FVCIn(l), FVCmax(l),</p>	<p>19</p>	<p>20</p> <p>Ergospirometro Vyair Vyntus CPX produttore Vyair Medical GmbH CND Z12050101 – RDM 1875578 completo di: • Sistema computerizzato modulare per test da sforzo cardiopolmonare CPET con l'analisi dei gas espirati O₂ e CO₂ in modalità Breath by Breath e IntraBreath con visualizzazione simultanea ECG-Metabolico • Sentry Suite 3.2 applicativo valutazione dei più comuni parametri spirometrici, cardiopolmonari di esercizio, metabolici e calorimetrici • Modulo acquisizione dati con analizzatore rapido elettrochimico di O₂ e ad infrarosso per la CO₂ con tempi risposta ≤ 75 m/sec • Calibratore gas automatica • Cal Generator Flow - generatore di flusso integrato al sistema per la calibrazione del trasduttore di flusso completamente automatica (NON necessita di siringa di calibrazione</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Misura e analisi dei più comuni parametri di esercizio, metabolici, spirometrici e calorimetrici - Analisi degli scambi gassosi intrapolmonari (VO₂ e VCO₂) sia durante test da sforzo che a riposo - Analisi respiro per respiro - Dispendio energetico a riposo con maschera - Spirometria con FVC (forced vital capacity), SVC (slow vital capacity), MVV (maximal voluntary ventilation), WR (load), VE (minute ventilation), VT (tidal volume), VO₂ (oxygen consumption), VO₂max, VO₂max/kg, VCO₂, VCO₂max, RER (respiratory exchange ratio), AT (anaerobic threshold), ecc - Curve flusso/volume durante l'esercizio - Analisi avanzata dei dati CPET (VO₂max, soglie, steady state, cinetica dell'O₂, ecc.) - Possibilità di calibrazione semplificata per garantire massima accuratezza dei flussimetri (calibrazione e controllo di linearità) e degli analizzatori di gas (tempo di risposta, zero, gain e delay) - Acquisizione e cattura in tempo reale di curve flusso volume durante l'esercizio (EFVL) per la valutazione 	<p>29</p> <p>Il sistema modulare Quark CPET consente di effettuare test da sforzo cardiopolmonare con l'analisi dei gas espirati O₂ e CO₂ sia in presenza di pazienti adulti che in presenza di pazienti pediatrici, consentendo la visualizzazione simultanea della componente metabolica e di quella elettrocardiografica.</p> <p>Il sistema permette di determinare sia qualitativamente (mediante costruzione grafica) che quantitativamente una vasta gamma di parametri. In particolare possono essere misurati: - FVC, la capacità vitale forzata del paziente; - FEV₁, il volume espiratorio forzato in 1 secondo; - FEF_{25-75%}, il flusso medio-espiratorio tra 25-75% del FVC; - PEF, il picco di flusso espiratorio; - MVV, la massima ventilazione volontaria;</p>			



<p>della limitazione ventilatoria</p> <ul style="list-style-type: none"> - Possibilità in fase post-test di aggiustare/filtrare i risultati, calcolare soglie (VT1, VT2), VO2max, EFVL, curva ed intersezione VE/VCO2, VO2/WR e altri parametri necessari per l'interpretazione - Analisi della cinetica dell'O2 - Identificazione automatica delle fasi di steady-state - Analizzatori gas (ossigeno e anidride carbonica) rapidi e di semplice gestione con tecnologia paramagnetica/infrarossi - Spirometro di precisione integrato o interfacciabile al sistema con analisi dinamica delle curve flusso/volume - Flussimetro insensibile a umidità e temperatura - Controllo integrato di temperatura e pressione barometrica 	<p>FEV0.5(l), FEV0.55(l), FEV0.6(l), FEV0.65(l), FEV0.7(l), FEV0.75(l), FEV0.8(l), FEV0.85(l), FEV0.9(l), FEV0.95(l), FEV3(l), FEV6(l), FIV1(l), FEV1/FEV6(%), tPEF(msec), PEF/FVC(1/s), PIF(l/s), EV(l), EVre(%), MIF25(l/s), MVV(l/min), MVV/(40xFEV1) %, BF(1/min),Durata(s). Modulo per CPET Geratherm ERGOSTIK.</p> <p>Il sistema utilizza un trasduttore di flusso di ultima generazione che non necessita di calibrazione tra un test e l'altro e non richiede riscaldamento.</p> <p>Determinazione dei flussi e dei volumi polmonari a circuito aperto con flussimetro ERGOFLOW validato dalle società A.T.S./E.R.S.</p> <p>Il trasduttore di flusso ERGOFLOW della GERATHERM non viene influenzato dall'umidità, viscosità e temperatura, è facilmente sanificabile, in dotazione base vengono forniti 3 trasduttori. Correzione BTPS automatica su ogni respiro con rilevazione della temperatura aria espirata ed inspirata.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - VO2, il consumo di ossigeno; - VCO2, la produzione di anidride carbonica; - Ve, la ventilazione; - RF, la frequenza respiratoria; - HR, la frequenza cardiaca; - SpO2, la saturazione dell'emoglobina. <p>Inoltre è possibile valutare ulteriori parametri derivanti da quelli principali come:</p> <ul style="list-style-type: none"> - VO2 max, il valore massimale di VO2; - Sub-max VO2, il valore sub-massimale di VO2; - Soglia AT, determinata come il punto intercetta tra le curve ottenute nel grafico VCO2 e VO2 per l'analisi dell'incremento netto della produzione di acido lattico attraverso lo scambio dei gas; -Ve/VCO2, Ve/VO2, parametri che, associati tra loro mediante rappresentazione grafica, consentono di mettere in evidenza l'andamento degli equivalenti ventilatori, per avere immediate informazioni circa la presenza di alterazioni durante la conduzione del test; - Soglia RC: punto di compenso respiratorio: in un 	<p>esterna)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Misuratore integrato dati ambientali • modulo spirometria di base (F/V-SVC-MVV) • Saturimetro SPO2 integrato al sistema completo di sensore auricolare • PDF report creation <p>La modalità di acquisizione disponibile sul sistema Vyntus CPX é l'esclusivo sistema Breath by Breath (respiro x respiro), intrabreath, che campiona i dati alla bocca del paziente per ogni atto inspiratorio ed espiratorio.</p> <p>Acquisizione e elaborazione dei più comuni parametri cardiopolmonari di esercizio, metabolici e calorimetrici e di spirometria (come da elenco a seguito), oltre alla possibilità di esecuzione del dispendio energetico a riposo con maschera facciale.</p> <p>La misura dei volumi é effettuata attraverso l'esclusivo trasduttore "Triple V", che rispetto ai tradizionali pneumotacografi é completamente insensibile ad umidità, viscosità, turbolenza del gas espirato.</p> <p>Questo trasduttore può</p>
--	---	---	--

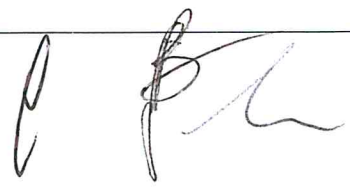



		<p>Analizzatori gas rapidi per la misura sul singolo atto respiratorio di VO2 e VCO2 espirati.</p> <p>La misura della FIO2 eseguita per respiro e direttamente alla bocca del paziente consente di determinare con esattezza il Consumo di Ossigeno anche in presenza di alte concentrazioni di Ossigeno inspirato.</p> <p>Lo strumento prevede l'utilizzo anche di alte concentrazioni di CO2 inspirate (FICO2) per studi di ipercapnia indotta.</p> <p>Le caratteristiche tecniche costruttive del flussimetro facilitano le procedure di preparazione del test e consentono una condizione di asepsi non utilizzando filtri battericidi con grande risparmio economico, il sistema non utilizza tubi corrugati, bracci di sostegno per valvole/maschere.</p> <p>Durante l'acquisizione dei dati è possibile attivare allarmi programmando i limiti di intervento con segnalazioni visive per l'operatore.</p> <p>Per eseguire il test lo</p>	<p>grafico rappresentante l'andamento di V_e rispetto a VCO2, in condizioni normali la curva resta costante fino al raggiungimento di tale soglia. Oltre, $V_e/VCO2$ tende ad aumentare a causa dello stimolo dell'acidosi non più compensata;</p> <ul style="list-style-type: none"> - OUES, la pendenza dell'efficienza di assorbimento dell'ossigeno; - $VO2/WR$, l'andamento grafico correlato ad eventuali disturbi cardiovascolari qualora la pendenza tenda all'appiattimento; - EFVL, il ciclo flusso-volume espiratorio per la valutazione della limitazione ventilatoria; - Misure di calorimetria indiretta (il dispendio energetico a riposo, il quoziente respiratorio RQ e l'analisi dei substrati). <p>Il modulo Spirometria consente l'acquisizione e la cattura in tempo reale di curve flusso-volume durante l'esercizio per la valutazione della limitazione ventilatoria (EFVL).</p> <p>Il software, molto semplice ed intuitivo, guida l'utilizzatore passo dopo passo nelle</p>	<p>essere posizionato alla bocca del paziente, permettendo così la prova da sforzo cardiopolmonare con un sistema leggerissimo e molto confortevole per il paziente, utilizzabile con boccaglio o maschera.</p> <p>Il trasduttore "Triple V" è disponibile sia in versione riutilizzabile (fornito in preequipaggiamento) che in versione monopaziente.</p> <p>Sistema Ses Software Vvairé, con memorizzazione dei valori misurati di ogni singolo test nel database integrato</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calcolo dei Valori Teorici in accordo agli standard europei e statunitensi, possibilità di personalizzazione e memorizzazione di nuovi valori. • Calcolo e visualizzazione di tutti i parametri respiratori misurati, visualizzabili in modo personalizzato sia grafico che numerico. • Gestione totale dei dati paziente da un'unica cartella, per inserimento, richiamo e modifica dei dati. • Calcolo della Soglia Anaerobica (AT), secondo tre criteri (RER, EqO2, VSlope) in
--	--	---	--	---



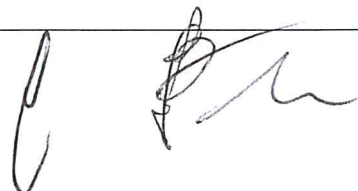
	<p>paziente (Trend parametri). Blue Cherry utilizza comandi di facile comprensione quali: "Avvio test", "Step successivo" e "Stampa report" ed icone grafiche a colori come: "Stampa", "Aiuto", "Selezione" e "Grafici". Tali caratteristiche permettono ai nuovi utilizzatori di diventare autonomi nel più breve tempo possibile ed aiutano gli utilizzatori esperti ad essere più produttivi. Nessun altro software cardiopolmonare offre una così facile interpretazione e flessibilità nel personalizzare protocolli, selezionare valori teorici, costruire grafici e report finali e definire programmi di riabilitazione, il software Blue Cherry dedicato alla gestione, elaborazione e visualizzazione del test da sforzo, con relativi segnali provenienti da altri sistemi esterni (cicloergometro, treadmill, SPO2, FC), nonché allo studio delle funzioni cardiorespiratorie durante l'esercizio. Per ottenere una reale analisi sul</p>	<p>una stringa di testo (includendo anche i valori numerici di tutte le soglie e i parametri calcolati durante il test come VT1, VT2, VO2max,) di interpretazione della prova basata sulle ultime linee guida scientifiche che può essere stampata insieme a tutti i grafici, dati e tabelle. Gli analizzatori dei gas in dotazione al sistema Quark CPET risultano essere estremamente affidabili grazie alla loro tecnologia stabile e durevole paramagnetica (O2) e ad infrarossi (CO2). I sensori non richiedono manutenzione e sostituzione periodica dei componenti (a differenza, ad esempio, sei sistemi che utilizzano la cella O2 di tipo galvanico che necessita di periodica sostituzione) e la loro calibrazione viene eseguita in modo automatico e secondo l'indicazione delle linee guida. Le procedure di calibrazione del sistema Quark CPET avvengono in maniera semplice e automatica. Il protocollo viene visualizzato a video con una procedura</p>	<p>del test e l'analisi dei dati ottenuti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possibilità di inserimento dei valori Emogasanalitici, visualizzabili in tre differenti cartelle, compresa l'analisi nutrizionale con l'inserimento dell'azoto urinario nelle 24 ore. • Possibilità di inserimento di 4 tipi diversi di marker, editabili anche in post-processing (pressioni, emogas, eventi, note) • Possibilità di programmare e personalizzare vari tipi di Protocolli di Carico per la gestione degli Ergometri con inserimenti di operazioni in Macro da eseguire in automatico. • Possibilità di impostare in automatico le sequenze delle operazioni di routine. • Possibilità di rianalisi dei tracciati ECG, morfologia di ogni singolo complesso. (vedi scheda ECG) <ul style="list-style-type: none"> • Possibilità di memorizzazione delle tracce ECG in modo automatico (secondo protocollo utente), manuale o Full-Disclosure. (vedi scheda ECG) • Sistema IntelliSupport per la
--	---	---	---

	<p>singolo atto respiratorio il software è in grado di mettere in fase il segnale di flusso con O2 e CO2 espirate in modo automatico.</p> <p>Il sistema mette a disposizione dell'utente, la possibilità di eseguire il calcolo automatico della soglia anaerobica mediante 4 modelli con possibilità di interagire con il software: metodo Wassermann o V-slope, metodo PetO2, e metodo Equivalenti Ventilatori oltre che modificare il punto di soglia anaerobica in modo manuale.</p> <p>Misura della soglia Ventilatoria in automatico con possibilità di interagire da parte dell'operatore attraverso la tabella di interpretazione che riassume i parametri importanti della CPET. Viene anche data un'interpretazione automatica per ogni singolo parametro.</p> <p>Stazione barometrica digitale integrata Ambistik: è stato progettato per ottenere misure più accurate delle condizioni ambientali di temperatura, pressione e</p> <p>guidata e facilitata, in conformità con le linee guida, così da garantire nel tempo la massima accuratezza dei flussimetri e degli analizzatori di gas.</p> <p>La calibrazione del sensore di flusso si esegue secondo quanto descritto nelle linee guida ATS/ERS, in maniera automatica, utilizzando una siringa di capacità nota (3 litri certificata, compresa nell'offerta), che permette di misurare direttamente la quantità di flusso misurato dal sensore a diverse ventilazioni e frequenze.</p> <p>Il flussimetro a turbina è costituito da una turbina bidirezionale ed un lettore opto elettronico per la misura delle interruzioni dei raggi all'infrarosso determinate dalla rotazione di una paletta libera di ruotare all'interno della turbina stessa.</p> <p>Il dispositivo offre un'elevata accuratezza delle misure in un ampio range di flusso indipendentemente dalle condizioni ambientali (pressione, umidità, temperatura esterna e composizione del gas</p> <p>gestione, analisi e valutazione di tutti i dati del test.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema IntelliExport per l'esportazione automatica del test in formato Excel. • Possibilità di calcolo su ogni singola curva (Curve Fitting) secondo i metodi, polinomi di 1 e 2 grado, esponenziale, logaritmico e media, per il range scelto o su tutta la curva. <p>La soluzione offerta consente di esportare i referti finali dell'analisi metabolica e cardiologica solo in formato PDF.</p>
--	--

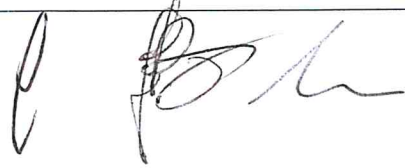


umidità del laboratorio, permettendo calcoli accurati e correzioni BTPS del sistema. La piattaforma Blue Cherry registra automaticamente le condizioni ambientali nel database, permettendo controlli successivi o trend delle registrazioni che possono essere mostrate sia alla calibrazione o con i dati paziente.

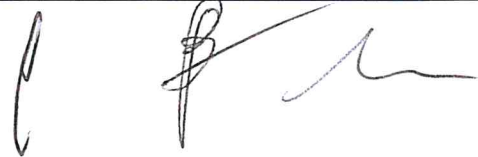
espirato). Per la determinazione della saturazione dell'ossigeno a riposo o durante la conduzione del test cardiopolmonare, è stato proposto in offerta il saturimetro integrato nel sistema, con sensore a dito per consentire di monitorare l'attività polmonare del paziente. Il sistema Quark CPET dispone di sonda igrometrica integrata che consente la misura di temperatura, pressione barometrica e umidità. La soluzione offerta consente di esportare i referti finali dell'analisi metabolica e cardiologica in formato PDF, EXCEL, XML e DICOM, inoltre è possibile l'importazione delle liste di lavoro in formato DICOM.



<p><u>Caratteristiche hardware, fornitura di accessori necessari per i vari test. Modalità di assistenza tecnica nel periodo di garanzia e post-garanzia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Workstation di ultima generazione per l'acquisizione, l'elaborazione delle informazioni e la refertazione sia della parte spirometrica sia cardiologica e per la gestione dei dispositivi di acquisizione; - Doppio monitor, almeno 22" ciascuno, con relativo supporto - PC di ultima generazione con sistema operativo Windows 10 - Hard disk con elevata capacità di memorizzazione - Dispositivi di memorizzazione/registrazione su supporti mobili (DVD, memoria di massa...) - Stampante laser a colori A4 - Carrello su ruote con trasformatore di isolamento, braccio snodabile per supporto circuito paziente e alloggiamento per bombole gas e accessori vari - Possibilità di esportazione dei referti finali in vari formati, tra cui in formato PDF, XML, Excel, HL7, DICOM - Assistenza e garanzia post-vendita 	<p style="text-align: center;">5</p>	<p style="text-align: center;">4</p> <p>ANNO IMMISSIONE SUL MERCATO DELLA VERISONE OFFERTA 2023</p> <p>Processore Intel Core i5 (9 gen) 9500. RAM 8 GB DDR4 SDRAM.</p> <p>Storage controller SATA</p> <p>Disco rigido 1 x SSD 256 GB - PCI Express - M.2</p> <p>Memorizzazione ottica DVD/CDRW</p> <p>Letture di schede SI</p> <p>Monitor 23.8"- LED touch, antiriflesso</p> <p>Secondo Monitor 24" - LED touch, antiriflesso</p> <p>Controller grafico UHD Graphics 630</p> <p>GigE, 802.11a, 802.11b/g/n, 802.11ac Wave 2, Bluetooth 5.0</p> <p>SO in dotazione Windows 10 Pro Edizione a 64 bit</p> <p>Carrello con 2 ruote pivotanti Ø 100 mm con freni e 2 ruote fisse Ø 150.</p>	<p style="text-align: center;">5</p> <p>ANNO IMMISSIONE SUL MERCATO DELLA VERISONE OFFERTA 2021 (Cardiosoft V7.0) 2021 (Omnia 2.x - Quark CPET)</p> <p>Il sistema offerto è dotato di una postazione carrellata con due monitor Dell LCD da 24 pollici ciascuno (3YW), con relativo supporto</p> <p>Il sistema cardiopolmonare proposto è dotato di una postazione che prevede un PC Dell Micro (i5, 16GB RAM, 256GB SSD espandibile, WIN64 3Y Warr) di ultima generazione con sistema operativo Windows 10, con Hard Disk di elevata capacità di memorizzazione per consentire il salvataggio e la memorizzazione di un enorme quantitativo di esami (256 GB SSD espandibile, 16 GB RAM), di una stampante laser a colori in formato A4 (per la stampa di forme d'onda, report, trend, grafici e tabelle), mouse e tastiera wireless.</p>	<p style="text-align: center;">4</p> <p>ANNO IMMISSIONE SUL MERCATO DELLA VERISONE OFFERTA 2020</p> <p>P.C. DELL Micro 7000 XE Core i5, 16GB SRAM, HD SSD 512GB, S.O W' 10 PRO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitor 34" Led curvo per visualizzazione simultanea ECG-Metabolico • Stampante HP M255DW laser colori (o equivalente) • Carrello mobile con trasformatore d'isolamento modello 3.0 con supporto, alloggiamento bombole e accessori vari • Bombola e riduttore gas miscela per calibrazione • Interfaccia e cavi per collegamento ergometri esterni • Accessori d'uso • L'esportazione dei dati è fornita in formato PDF (Excel, Word, XML, HL7, DICOM sono opzionali) <p>N° 1 Tubo di campionamento BxB da 240 cm conf. 1 pz</p>
--	---	---	---	--



<p>Cabinet grigliato per trasformatore di isolamento medicale.</p> <p>N. 2 Bracci di supporto regolabile con attacco VESA per computer All-In-One.</p> <p>Porta bombola per gas di calibrazione e tutti gli accessori.</p> <p>Possibilità di esportazione Pdf.</p> <p>Assistenza e garanzia post-vendita come da capitolato.</p>	<p>Carrello medicale elettrificato Quark PTF completo di braccio snodabile per supporto circuito paziente, progettato per un uso comodo e in sicurezza. Sul carrello prendono posto agevolmente le seguenti parti offerte: l'unità metabolica (sistema Quark CPET per spirometria), il PC, il doppio monitor, la stampante laser, N°03 alloggiamenti per bombole gas (N°01 bombola gas compresa in offerta), tastiera e mouse (questi ultimi 2 lavabili per ottimizzare la pulizia e la manutenzione).</p> <p>Il carrello offerto è inoltre dotato di 4 ruote ad elevato grado di scorrimento con sistema frenante di blocco.</p> <p>Nella fattispecie, il carrello presenta i seguenti vani e alloggiamenti: vano appoggio superiore con doppio supporto per i monitor offerti ed il braccio circuito paziente, cassetto dedicato all'unità Quark, cassetto porta accessori e consumabili, mensola per appoggio stampante e PC, alloggio siringa di calibrazione da 3 litri</p>	<p>(AD ESURIMENTO)</p> <p>N° 1 Sensore di flusso Triple V riutilizzabile conf. 1 pz (A ROTTURA)</p> <p>N° 1 Sensore di flusso Triple V monopaziente conf. 50 Pz monopaziente</p> <p>N° 1 Gas miscela da 1,6 lt 5% CO2 - 15% O2 (AD ESURIMENTO)</p> <p>N°1 Maschera riutilizzabile test sforzo misura P pediatrica conf.1pz(RIUTILIZZABILE)</p> <p>N °1 Maschera riutilizzabile test sforzo misura S adulti conf. 1 pz (RIUTILIZZABILE)</p> <p>N° 1 Maschera riutilizzabile test sforzo misura M adulti conf. 1 pz (RIUTILIZZABILE)</p> <p>N° 1 Sensori SpO2 riutilizzabili a dito.</p> <p>L'assistenza tecnica viene fornita dalla ditta Bioelektron per entrambi le componenti.</p> <p>Assistenza e garanzia post-vendita difforme nei tempi di intervento in quanto definiscono tempi diversi in base alla tipologia del guasto se bloccante o meno. Tempo di primo intervento non superiore alle 8 ore solari con sistema</p>
--	--	--




<p>(compresa in offerta), vano appoggio materiale vario e vano bombole, che comprende N°03 alloggiamenti. La colonna elettrificata consente la connessione diretta dei dispositivi medicali con il carrello e le apposite guide assicurano di avere i cavi elettrici sempre in ordine. Il sistema incorpora il trasformatore d'isolamento che garantisce la conformità allo standard medicale IEC 60601-1.</p> <p>Gli studi completi di tutti i dati (report, trend, grafici, tabelle, ecc.), spirometrici e cardiologici, possono essere facilmente memorizzati oltre che su SSD interno, su pen drive USB, HDD/SSD interni, e DVD-RW esterno (opzionali).</p> <p>I dati metabolici e cardiologici dei test cardiopolmonari acquisiti, una volta analizzati e refertati dal personale medico qualificato, possono essere esportati via LAN a stazioni di lavoro, sistemi gestionali (esempio Suitestensa di Ebit) e database aziendali nei seguenti formati offerti: PDF, Excel, XML e DICOM, inoltre è</p>	<p>bloccato, tempo di primo intervento non superiore alle 12 ore solari con sistema non bloccato.</p>
--	---



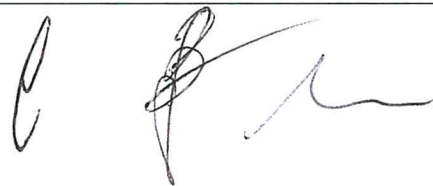
possibile l'importazione delle liste di lavoro in formato DICOM.

L'offerta è completa di:

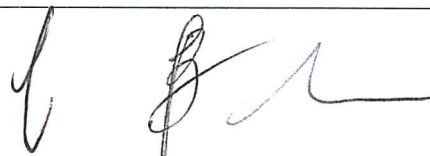
- N°05 Maschera V2 per ergospirometria con turbina T3
 - N°01 maschera per ciascuna delle 5 misure disponibili: Petite, X-Small, Small, Medium e Large);
 - N°03 Caschetto adulto per maschere Small e Medium;
 - N°01 Caschetto adulto per maschere Large;
 - N°01 Caschetto per maschere X-Small e Petite.
- I caschetti e le maschere offerte sono riutilizzabili.
- In offerta sono inclusi N. 04 confezioni da N.50 pezzi di filtri antibatterici/antivirali monouso con boccaglio rotondo e N.08 confezioni da N.25 pinzette stringinaso monouso per la conduzione del test spirometrico.
- Vengono inoltre forniti N.05 adattatori per le maschere in dotazione che consentono di eseguire il test con l'utilizzo del filtro antibatterico.
- Il sistema è inoltre dotato di N.01 fascia cardiaca ANT PLUS per il rilevamento durante i



test della frequenza cardiaca.
L'assistenza tecnica viene fornita da GE Medical Systems Italia S.p.A. in merito alle componenti cardiologiche (Cardiosoft V7) e da Cosmed S.r.l. in merito alle componenti spirometriche (Quark CPET). Assistenza e garanzia post-vendita come da capitolato.



<p><u>Caratteristiche migliorative</u></p> <p>Eventuali migliorie rispetto ai requisiti minimi richiesti: Ulteriori opzioni hardware e software, non comprese nella configurazione di base richiesta, saranno oggetto di valutazione nell'ambito degli aspetti qualitativi</p>	<p>5</p>	<p>0</p> <p>Non riportate nella documentazione tecnica fornita</p>	<p>5</p> <p>Algoritmo interpretativo della prova da sforzo ECG XT1: unico algoritmo che compara più di 350 dati con valori di riferimento stabiliti ed evidenzia le deviazioni nelle misurazioni consentendo un'analisi avanzata del profilo di rischio cardiaco dei pazienti, della risposta funzionale e del rischio di malattie coronariche</p> <p>Zone di allenamento per prescrizioni di esercizio personalizzate secondo i parametri metabolici di riferimento, compresi VO2max, VO2@VT1, VO2@VT2 e VO2 reserve 8.</p> <p>Determinazione di FATMAX, Il valore metabolico relativo alla massima ossidazione lipidica.</p> <p>Nel piano formativo offerto vi la disponibilità ulteriore per un corso di approfondimento teorico/pratico gratuito con utilizzo delle medesime apparecchiature offerte della durata di n. 16 ore per n.1 medico c/o ns. reference site - tutor Prof. Piergiuseppe Agostoni c/o Istituto</p>	<p>3</p> <p>1. il monitor offerto è da 34" curvo tecnologia led ad alta risoluzione di ampia visibilità</p> <p>2. Il calcolo soglia AT è effettuato con anche il parametro VT3 oltre alle VT1 e VT2 richieste</p>
--	----------	--	---	---



					Cardiologico Milano.	Monzino	di	
Totale		70	48	68				54

Ditta CARDIOLINE: Punti Qualità 48

Ditta GE-COSMED: Punti Qualità 68

Ditta BIOELEKTRON: Punti Qualità 54



COMMENTI: dall'esame della documentazione fornita e dalle prove effettuate risulta che:

• **UNIMED (GE-COSMED)**

- l'apparecchiatura fornita **appare quella più idonea e adeguata alle esigenze dell'utilizzatore** finale in quanto: soddisfa pienamente quanto richiesto nel capitolato tecnico;
- presenta sia una parte dedicata all'ergometria sia una parte dedicata alla spirometria (peraltro perfettamente integrati) con software molto completi, ben elaborati, di facile interpretazione e con possibilità di interazione anche durante le sessioni di lavoro; come modulo di acquisizione del segnale viene fornito con trasmissione via cavo a 512000 Hz;
- offre la trasmissione dei dati in formato PDF, HML e DICOM compresa la possibilità di interfacciarsi con il sistema Ebit aziendale per l'acquisizione delle liste di lavoro;
- la parte spirometrica è fornita dalla ditta Cosmed (Quark CPET) con il nuovo software OMNIA che è risultato molto immediato, di facile utilizzo ed interpretazione;
- il sistema lavora in modo ben integrato con la parte ergometrica senza mostrare "blocchi" o rallentamenti;
- l'analizzatore rapido è di tipo paramagnetico come richiesto nel capitolato di gara.
- L'assistenza tecnica viene fornita da GE Medical Systems Italia S.p.A. sulle componenti cardiologiche (Cardisoft V7) e da Cosmed S.r.l. sulle componenti spirometriche (Quark CPET);
- Molto apprezzata e tenuta in considerazione la possibilità, compresa nell'offerta del piano di formazione, di un corso teorico/pratico di 16 ore c/o l'Istituto Cardiologico del Monzino - tutor Prof. Piergiuseppe Agostoni


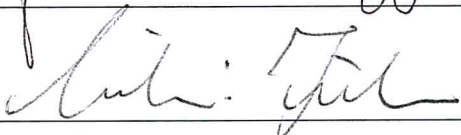
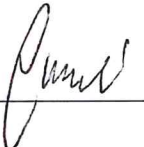
• **Bioelektron**

- fornisce per la parte ergometrica il software GE Cardisoft V7 con le stesse caratteristiche di quello fornito dalla ditta UNIMED con lo stesso modulo di acquisizione del segnale;
- per la parte spirometrica fornisce un sistema con analizzatore rapido elettrochimico di O2 e non di tipo paramagnetico come era espressamente richiesto nel capitolato tecnico: l'analizzatore elettrochimico comporta la **necessità ogni 2 anni di essere sostituito necessitando quindi di manutenzione periodica**, a differenza di quello paramagnetico che non va in esaurimento; per questo motivo, pur essendo comunque funzionale, la commissione ritiene che non siano stata soddisfatta la richiesta specifica del capitolato di gara.
- il sistema di calibrazione dei gas completamente automatica, non è quello indicato da tutte le linee guida disponibili riguardanti il "cardiopulmonary exercise testing" che indicano come sistema di calibrazione l'utilizzo di una siringa certificata di 3 L in almeno tre ranges di flusso: la ditta comunque garantisce la certificazione e la validazione del loro sistema di calibrazione che sicuramente appare più rapido e semplice da effettuare;
- il software per l'analisi spirometrica Vyair Vyntus CPX appare molto completo e ben elaborato ma l'impressione avuta durante la prova è che sia rivolto più ad un utilizzatore molto esperto/attività di ricerca e meno immediato per chi ha un normale livello di conoscenza di questa metodica;
- impattante dal punto di vista visivo l'utilizzo di un monitor curvo da 34" su cui si può visualizzare il test da sforzo (senza parte spirometrica) su l'intero schermo;
- per quanto riguarda l'esportazione viene fornito in configurazione solo il formato PDF (gli altri formati sono opzionali);
- il servizio di assistenza tecnica anche per quanto riguarda la parte ergometrica GE è fornito dalla ditta Bioelektron.

Three handwritten signatures in black ink, located at the bottom right of the page. The signatures are stylized and appear to be of different individuals.

- **Cardioline**

- fornisce per la parte ergometrica il sistema Cubestress che presenta come caratteristica più interessante l'acquisitore HD+15 collegato al computer tramite via Bluetooth (mediante l'HD+ Dongle Cardioline) che risulta sicuramente più comodo mancando il collegamento via cavo ma con acquisizione del segnale a 128000 Hz vs 512000 Hz del sistema GE;
- il software è abbastanza completo anche se l'interfaccia è meno user friendly e alcune funzioni non possono essere modificate durante l'esame ma solo prima di iniziare;
- per la parte spirometrica fornisce un sistema (CPET Geratherm ERGOSTIK) con analizzatore rapido elettrochimico di O2 e **non** di tipo paramagnetico come era espressamente richiesto nel capitolato tecnico: l'analizzatore elettrochimico comporta la **necessità ogni anno di essere sostituito necessitando quindi di manutenzione periodica**, a differenza di quello paramagnetico che non va in esaurimento; per questo motivo, pur essendo comunque funzionale, la commissione ritiene che non è stata soddisfatta la richiesta specifica del capitolato di gara.
- la parte hardware di tutto il sistema risulta meno performante di quelli forniti dalle altre 2 ditte: durante la prova il computer (e quindi tutto il sistema) **si è bloccato 2 volte con necessità di riavvio** completo (forse anche per una non perfetta integrazione tra la parte test da sforzo e la parte spirometrica);
- per quanto riguarda l'esportazione viene fornito in configurazione solo il formato PDF (gli altri formati sono opzionali);
- il servizio di assistenza tecnica sia per quanto riguarda la parte ergometrica sia per quella spirometrica è fornito dalla ditta Cardioline.

Dr. Gabriele Braggion	
Ing. Fabrizio Milani	
Dr. Paolo Puricelli	

Adria, 10/11/2023