

Relazione tecnico-economica del progetto in termini di contributo efficace delle operazioni al conseguimento dell'Obiettivo Specifico del PR

Oggetto: “FORNITURA, INSTALLAZIONE, E FORMAZIONE PER N. 2 SISTEMA ECMO, CON GARANZIA FULL RISK, E FORNITURA E INSTALLAZIONE DI N. 4 CONTROPULSATORI AORTICI, CON GARANZIA FULL RISK, CON IL CRITERIO DEL MINOR PREZZO EX ART. 108 CO. 3 DEL D.LGS 36/2023, DA DESTINARE A VARIE UU.OO.CC. DELL’AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO

Il progetto ha come finalità la fornitura relativa a n. 2 sistema ECMO e n. 4 contropulsatori aortici, da destinare a varie UU.OO.CC. DELL’AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO”. In particolare:

LOTTO 1: Sistemi ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) di fascia medio-alta, destinati a trattare pazienti in insufficienza respiratoria e/o cardiaca grave in unità di terapia intensiva, in grado di offrire un supporto avanzato, sicuro, e continuo in modalità veno-venosa (VV) o veno-arteriosa (VA), da destinare all’ U.O.C DI CARDIOLOGIA E ALL’U.O.C. DI TERAPIA INTENSIVA;

LOTTO 2: Contropulsatori Aortici (IABP) di fascia medio-alta, destinati all’uso clinico in ambienti ospedalieri e strutture sanitarie, con funzionalità avanzate e ottimizzazione dei parametri di trattamento, conformi alle normative europee e internazionali vigenti, da destinare all’U.O.C. DI CARDIOLOGIA.

Caratteristiche Tecniche Minime Lotto 1 - n. 2 sistemi ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) di fascia medio-alta.

- I. Il sistema ECMO deve essere versatile, sicuro, affidabile, facilmente utilizzabile e configurabile per il trattamento di pazienti con diverse condizioni di insufficienza respiratoria e/o cardiaca. Il sistema deve includere funzioni avanzate di monitoraggio, controllo e gestione delle apparecchiature di supporto, ed essere integrabile con altre tecnologie ospedaliere.

II. Sistema di Pompa e Membrana di Ossigenazione

- **Pompa:** La pompa deve essere di tipo rotazionale (centrifuga o a peristalsi) con la capacità di regolare automaticamente il flusso sanguigno in base alle necessità del paziente. La pompa deve essere caratterizzata da un design compatto, efficiente e a bassa manutenzione, con la possibilità di monitorare e controllare il flusso sanguigno in tempo reale.
- **Ossigenatore a Membrana:** L’ossigenatore deve essere altamente efficiente nel trasferimento di ossigeno (O₂) e nella rimozione di anidride carbonica (CO₂), con una capacità di ossigenazione da 3 a 7 l/min. La membrana deve garantire un'efficace separazione tra sangue e gas per ridurre il rischio di contaminazioni e garantire una lunga durata.
- **Capacità di Flusso e Pressione:** Il sistema deve permettere la regolazione del flusso sanguigno in tempo reale, con capacità di gestione della pressione a livello venoso e arterioso per ottimizzare il supporto al paziente.

III. Modalità di Funzionamento ECMO

- **Modalità VV ECMO:** Il sistema deve supportare la modalità Veno-Venosa ECMO (VV ECMO), indicata per i pazienti con insufficienza respiratoria acuta, che necessitano di supporto ossigenatorio ma con funzione cardiaca preservata.
- **Modalità VA ECMO:** Il sistema deve supportare la modalità Veno-Arteriosa ECMO (VA ECMO), utilizzata per pazienti con insufficienza cardiaca grave che richiedono supporto sia per la funzione respiratoria che per quella cardiaca.
- **Commutazione Automatica:** Il sistema deve essere in grado di commutare automaticamente da VV ECMO a VA ECMO in caso di peggioramento delle condizioni cardiache del paziente, senza la necessità di interventi complessi da parte dell'operatore.

IV. Monitoraggio e Display Avanzato

- **Display:** Il sistema deve essere dotato di un monitor touchscreen da almeno 12" ad alta risoluzione (almeno 1280x800 px), con visualizzazione simultanea dei principali parametri vitali e dei parametri di trattamento:
 - Flusso sanguigno
 - Saturazione di ossigeno del sangue venoso (SvO₂)
 - Pressione arteriosa e venosa
 - Pressione di perfusione
 - Temperatura corporea e sanguigna
 - Parametri dei gas sanguigni (pO₂, pCO₂)
 - Stato di funzionamento del sistema e condizioni di sicurezza.
- **Visualizzazione dei Trend:** La possibilità di visualizzare i trend grafici di tutti i parametri critici e delle variazioni di flusso e ossigenazione in tempo reale.
- **Monitoraggio Avanzato:** La possibilità di visualizzare simultaneamente tutti i parametri di monitoraggio e di modificarli rapidamente tramite l'interfaccia utente.
- **Alert e Allarmi:** Il dispositivo deve emettere allarmi visivi e acustici per condizioni critiche, tra cui:
 - Flusso sanguigno insufficiente
 - Pressione arteriosa e venosa fuori range
 - Malfunzionamento del sistema di ossigenazione
 - Anomalie nel circuito ECMO (es. embolia gassosa, perdite, occlusioni).

V. Funzionalità di Sicurezza e Controllo

- **Allarmi e Protezioni di Sicurezza:** Il sistema deve includere funzioni di sicurezza per evitare danni al paziente, come:
 - Monitoraggio in tempo reale della pressione e del flusso ematico per evitare sovrappressioni o insufficiente perfusione.
 - Rilevamento automatico di embolia gassosa o occlusione del circuito.
 - Monitoraggio continuo del sistema per garantire un'adeguata ossigenazione e rimozione di CO₂.
- **Backup di Emergenza:** Il sistema deve includere una batteria di backup con autonomia di almeno 2 ore, per garantire il funzionamento in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica.
- **Sistemi di Controllo del Flusso:** La regolazione automatica del flusso sanguigno deve garantire che il volume di sangue pompato sia sufficiente per le necessità metaboliche del paziente, evitando qualsiasi rischio di sovraccarico o insufficienza.

VI. Interfacce e Compatibilità

- **Compatibilità con Cateteri:** Il sistema deve essere compatibile con cateteri venosi e arteriosi per ECMO di almeno 15-21 Fr, a seconda della modalità (VV o VA ECMO).
- **Comunicazione con Altri Sistemi:** Il dispositivo deve poter integrarsi con altri dispositivi di monitoraggio e gestione clinica attraverso protocolli standardizzati come HL7, DICOM, e RS232, nonché tramite USB, LAN o Wi-Fi.
- **Sistema di Data Logging:** Registrazione automatica e archiviazione dei dati di trattamento per almeno 72 ore, con la possibilità di esportare i dati in formato PDF, CSV, o via cloud per l'analisi e la revisione.

VII. Ergonomia e Trasportabilità

- **Design Compatibile con Carrello:** Il sistema deve essere facilmente integrabile con un carrello ospedaliero di supporto che consenta il trasporto sicuro del dispositivo tra i reparti. Il carrello deve includere un vassoio per il monitoraggio e per gli accessori necessari.
- **Interfaccia Utente Intuitiva:** Il sistema deve essere dotato di un'interfaccia grafica facilmente comprensibile e utilizzabile anche in condizioni di emergenza. I parametri possono essere regolati tramite il touchscreen o un sistema di controllo remoto.
- **Portabilità:** Il dispositivo deve essere compatto e facilmente trasportabile tra le diverse aree di terapia intensiva e di emergenza.

VIII. Durabilità e Manutenzione

- **Garanzia e Assistenza:** Il dispositivo deve essere fornito con una garanzia di almeno 24 mesi, comprensiva di assistenza tecnica 24/7, e supporto per riparazioni e sostituzioni.
- **Durabilità e Ciclo di Vita:** Il sistema deve avere una durata operativa minima di 10.000 ore. La manutenzione preventiva deve essere semplice e supportata da contratti di servizio a lungo termine.
- **Ricambi Disponibili:** Il fornitore deve garantire la disponibilità di ricambi e componenti di facile sostituzione per almeno 10 anni dalla fornitura.

IX. Certificazioni e Conformità Normative

- **Certificazioni di Qualità:** Il sistema ECMO deve essere conforme alle direttive europee 93/42/CEE sui dispositivi medici, con certificazione CE, e alle normative internazionali ISO 13485.
- **Sicurezza e Compatibilità Elettromagnetica:** Il dispositivo deve rispettare le normative di sicurezza elettrica (IEC 60601) e di compatibilità elettromagnetica (EMC) per garantire la sicurezza del paziente e del personale.
- **Garanzia 24 mesi FULL RISK**

Caratteristiche Tecniche Minime Lotto 2- n. 4 contropulsatori Aortici (IABP) di fascia medio-alta.

- I. Il contropulsatore aortico deve essere un sistema sicuro, affidabile, versatile e compatibile con una vasta gamma di cateteri e tecnologie, garantendo prestazioni ottimali in ogni fase del trattamento. Deve essere dotato di un monitoraggio avanzato, funzionalità di supporto per l'infermiere e il medico e di un sistema di allarmi per la sicurezza del paziente. Deve avere inoltre dimensioni contenute e peso <50 Kg al fine di facilitare le operazioni di trasporto del paziente insieme al dispositivo in ambulanza e/o in elisoccorso.

II. Sistema di Monitoraggio e Visualizzazione

- **Display a Schermo Intero:** Monitor touchscreen a colori con dimensione minima di 10" (preferibilmente 12" o superiore), retroilluminato, in grado di visualizzare contemporaneamente tutti i parametri vitali e di trattamento, come:
 - Onda ECG sincronizzata
 - Pressione sistolica, diastolica e media
 - Volume sistolico
 - Flusso di contropulsazione
 - Livello di inflazione del pallone e tempo di ciclo
 - Grafico di sincronizzazione
- **Grafica Avanzata e Integrazione Dati:** Il dispositivo deve essere in grado di visualizzare in tempo reale il ciclo di contropulsazione con grafico dinamico e visualizzazione dell'onda aortica e dell'onda di pressione.
Deve essere possibile sovrapporre e confrontare diverse curve per monitorare i miglioramenti clinici.
- **Funzione di Registrazione Dati:** Memorizzazione automatica e continua dei dati di trattamento (minimo 48 ore), esportabili tramite USB, Wi-Fi o rete LAN per analisi successive. I dati devono essere compatibili con i principali sistemi di gestione ospedaliera (PACS, EMR).
- **Multisorgente:** Possibilità di integrare segnali provenienti da altri dispositivi di monitoraggio (es. pressione invasiva, saturazione, temperatura corporea) tramite interfacce standard (RS232, HL7, USB).

III. Funzionamento del Contropulsatore Aortico

- Sistema di sincronismo automatico con più algoritmi di riconoscimento del tracciato elettrocardiografico e della pressione aortica con selezione automatica della derivazione ecg migliore; inoltre il sistema deve permettere il passaggio in automatico di sincronizzazione dal ECG a pressione in caso di perdita di segnale.
- **Sincronizzazione con ECG:** Il contropulsatore deve essere in grado di rilevare automaticamente l'ECG del paziente per sincronizzare il pallone di contropulsazione durante la diastole e la sistole.
Il sistema di sincronizzazione deve essere preciso e in grado di adattarsi automaticamente a variazioni del ritmo cardiaco e dell'onda di pressione.
- **Possibilità di contropulsare senza interferenze anche in presenza di rumore di fondo causato da elettrobisturi o da altri artefatti di tipo elettrico.**
- **Sistema di Inflazione/Deflazione:** Inflazione del pallone aortico in modo sincronizzato con la diastole e deflazione immediata prima della sistole.

Il tempo di inflazione e deflazione deve essere regolabile e adattabile a ciascun paziente, con una precisione di almeno 5 ms per garantire una sincronizzazione ottimale.

- **Contropulsazione Pulsata:** Modalità di contropulsazione pulsata con controllo della frequenza di contropulsazione, da 1 a 1.2 Hz, regolabile in base alle condizioni cliniche del paziente.
- **Tecnologia transluminale per la misurazione delle pressione arteriosa mediante fibra ottica**
- **Range di Supporto Circolatorio:** Il dispositivo deve consentire flussi di contropulsazione che vadano da un minimo di 0.5 l/min a un massimo di 6 l/min, con una precisione di $\pm 5\%$.

IV. Modalità di Funzionamento e Sicurezza

- **Allarmi e Monitoraggio:** Sistema di allarmi acustici e visivi per qualsiasi anomalia o evento critico, come la disconnessione del catetere, il malfunzionamento della pompa, l'uscita dai parametri di sicurezza o l'arresto del flusso di contropulsazione. Gli allarmi devono essere regolabili per sensibilità e deve essere prevista una segnalazione per l'interruzione di trattamento o l'instabilità del paziente.
- **Assistenza Automatica in Caso di Guasto:** Sistema di gestione dei guasti che permetta una diagnostica rapida e dettagliata. Il contropulsatore deve essere in grado di autodiagnosticarsi in caso di malfunzionamenti e visualizzare le possibili cause e azioni correttive. In caso di guasto del dispositivo, il sistema deve passare automaticamente alla modalità di supporto standard (ECMO, ventilazione) senza interruzione della terapia.
- **Funzione di Monitoraggio Invasivo:** Capacità di monitorare direttamente la pressione di sistema e la pressione del catetere in tempo reale per garantire un posizionamento corretto del pallone e ottimizzare la terapia.

V. Interfaccia e Usabilità

- **Interfaccia Utente:** Touchscreen intuitivo, ad alta risoluzione con possibilità di regolazione della luminosità. Navigazione semplificata attraverso menu a icone e pulsanti di controllo rapido per configurare e monitorare il trattamento.
- **Funzionalità Multilingua:** Supporto per più lingue, incluso italiano, inglese, tedesco e francese, per facilitare l'utilizzo in strutture sanitarie internazionali.
- **Salvataggio e Personalizzazione delle Impostazioni:** Memorizzazione delle impostazioni preferite del trattamento per singolo paziente, con possibilità di configurazione dei parametri di contropulsazione, tempi di inflazione/deflazione e allarmi personalizzati.

VI. Supporto e Alimentazione

- **Alimentazione e Autonomia:** Alimentazione tramite rete elettrica 220V (50/60 Hz) e batteria ricaricabile agli ioni di litio con autonomia minima di 2 ore in modalità continuativa.
- **Caricatore Intelligente:** Sistema di ricarica a batteria con riconoscimento automatico della capacità residua e avviso di batteria scarica.
- **Compatibilità con Carrelli Ospedalieri:** Il dispositivo deve essere facilmente montabile su supporto mobile (carrello ospedaliero), con maniglie ergonomiche per il trasporto rapido e sicuro tra le stanze dei pazienti.

VII. Compatibilità con Cateteri e Sistemi Aggiuntivi

- **Catetere Aortico:** Il dispositivo deve essere compatibile con una vasta gamma di cateteri aortici, tra cui cateteri monouso e multistrato, con diametro minimo di 7-8 Fr e con configurazioni per accesso arterioso femorale o brachiale.
- **Kit di Installazione e Accessori:** Il sistema deve essere fornito con kit di accessori per il corretto posizionamento del catetere (set di guide, strumenti di posizionamento, lubrificanti sterili), con possibilità di integrare facilmente ulteriori componenti per il monitoraggio e la gestione avanzata del paziente.

VIII. Affidabilità e Durabilità

- **Durata del Ciclo:** Il dispositivo deve essere progettato per supportare cicli di utilizzo intensivo, con una durata minima di 8 anni prima di dover effettuare interventi significativi di manutenzione.
- **Certificazioni e Normative:** Il dispositivo deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, con certificazione CE, e conforme agli standard ISO 13485 per i sistemi di gestione della qualità in ambito medico.
- **Garanzia 24 mesi FULL RISK**

Quadro economico

Il costo d'acquisto stimato relativo alla fornitura in oggetto è meglio descritto di seguito:

VOCE	DESCRIZIONE	IMPORTO
A	IMPORTO COMPLESSIVO FORNITURE	
A.1	Importo a base d'asta (LOTTO 1)	196.721,30 €
A.1.1.	IVA al 22 %	43.278,70 €
A.2	Importo a base d'asta (LOTTO 2)	229.508,20 €
A.2.1.	IVA al 22 %	50.491,80 €
A.3	Oneri di sicurezza	0,00 €
SOMMA (A.1 + A.2 + A.3)		426.229,50 €
SOMMA (A.1.1 + A.2.1)		93.770,50 €
SOMMA SUB A		520.000,00 €

B	SOMME A DISPOSIZIONE	
B.1	Incentivi ex art. 45 D.Lgs. 36/2023	
B.1.1	Funzioni tecniche	6.312,72 €
B.1.2	Fondo innovazione tecnologica	1.578,18 €
SOMMA SUB B		7.890,90 €
C	ALTRE SPESE	
C.2	Contributo ANAC	410,00 €
SOMMA SUB C		410,00 €
TOTALE COMPLESSIVO A+B+C		528.300,90 €

Si rappresenta dunque che risulta fondamentale avere un numero adeguato di ECMO (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation) e contropulsatori aortici in Azienda per garantire un'efficace gestione delle emergenze cardiache e respiratorie gravi. Questi dispositivi sono indispensabili in situazioni critiche, come insufficienza cardiaca o respiratoria acuta, e consentono di sostenere le funzioni vitali dei pazienti fino a quando non è possibile un intervento risolutivo. La disponibilità di ECMO e contropulsatori aortici aumenta le possibilità di successo nelle terapie intensive, migliorando le probabilità di sopravvivenza dei pazienti in condizioni critiche e contribuendo alla gestione efficiente dei casi complessi.

L'Ing. Clinico
Ing. Marika Pia Scozzaro

Il Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato
Dott.ssa Chiara Giannobile