

SALA OPERATORIA INTEGRATA

UOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA

Sala operatoria integrata in grado di gestire e controllare il tavolo operatorio, la lampada scialitica e la colonna laparoscopica su pensile, l'elettrobisturi, le telecamere ambientali e chirurgiche, e tutte le luci ambientali di sala.

Tutti i comandi devono essere in lingua italiana.

Il sistema deve essere dotato di un modulo di Video Routing gestito attraverso un'interfaccia grafica intuitiva disponibile sia sul pannello di controllo posizionato nella zona paziente sia sul su un secondo pannello di controllo fuori zona paziente installato a parete.

Il modulo deve essere in grado, di gestire almeno 16 segnali in ingresso e 16 in uscita con risoluzione fino al FHD, di smistare istantaneamente e sotto il diretto controllo del sistema di integrazione vari tipi di segnali video (Analogici o Digitali, SD, HD, fino anche al full HD in formato 2D e 3D) a diverse destinazioni, avendo cura di far pervenire a ciascuna destinazione il segnale nella qualità massima disponibile e con essa compatibile. Tutti i tipi di segnale, quindi Comp., Y/C, VGA, DVI, HDMI e DP dovranno poter essere convertiti allo standard in grado di trasportare su cavo possibilmente in rame risoluzioni fino al Full HD) e dunque riconosciuti automaticamente dal sistema e smistati.

Il sistema deve essere in grado di accedere al PACS per visualizzare le immagini diagnostiche in esso archiviate su tutti i monitor di sala rendendole disponibili al modulo di video routing.

Il sistema deve essere dotato di un modulo di videoconferenza possibilmente basato sulle più diffuse piattaforme di web conferencing che consenta di condividere flussi audio/video bidirezionali con un numero virtualmente illimitato di utenti connessi sia dall'interno che dall'esterno dell'ospedale.

Il sistema deve offrire la possibilità di visualizzare su un solo monitor (o altra destinazione video compreso il modulo di registrazione, di streaming e la videoconferenza) fino a quattro segnali contemporaneamente in vari layout.

Possibilità di selezionare la funzione Picture-in-Picture (PIP) per inserire una finestra con un secondo segnale video all'interno del segnale principale.

Il sistema di archiviazione deve essere in grado di acquisire immagini e filmati fino ad una risoluzione FHD, e di registrare fino a 2 segnali contemporaneamente, consentendo il successivo taglio ed esportazione delle sole parti interessanti, con funzioni di editing e di accesso da locale o da remoto a tutti i dati acquisiti con possibilità di filtrare tra immagini filmati ed altri documenti anche inserendo keywords in fase di acquisizione.

Deve poter esportare immagini e filmati senza compressione su server FTP, su PACS o su altri repository, verificando la completa esportazione e poi eliminare automaticamente i dati dal suo storage locale (minimo 1 TB) e interfacciarsi con altri sistemi informatici attraverso i protocolli standard HL7 e DICOM. Deve poter consentire anche la stampa immediata delle immagini su dispositivi di rete.

Deve consentire la registrazione di immagini in qualità FULL HD 2D e 3D ed anche in qualità Full HD da diverse sorgenti anche contemporaneamente.

Il sistema deve garantire il salvataggio delle immagini e dei video acquisiti su di un repository esterno accessibile agli utenti autorizzati attraverso i più diffusi browser da tutti i PC dell'ospedale e deve garantire la protezione dei dati sensibili secondo le prescrizioni del GDPR e della normativa sulla privacy.

Questo Data Base di archiviazione scientifica temporanea dovrà essere installato su server fisici o virtualizzati forniti dall'Ospedale e dovrà consentire l'editing e l'esportazione anonimizzata di immagini e spezzoni di filmati, la loro esportazione su PACS o altri archivi definitivi ed anche la

cancellazione periodica per non saturare la memoria del server. Questo software di archiviazione dovrà essere in grado di ricevere worklist DICOM e/o messaggistica HL7 da inoltrare al sistema di acquisizione immagini della sala in modo da garantire una gestione corretta e certa delle anagrafiche dei pazienti.

Deve consentire inoltre:

- di definire login personalizzate per l'accesso al sistema;
- di definire gli accessi via Active Directory o LDAP;
- di regolare l'ora attraverso NTP (Network Time Protocol);
- di comunicare via WiFi con la rete dell'ospedale;
- la crittografia dei dati per un trasferimento più sicuro secondo i protocolli ISCL (Integrated Secure Communications Layer) e TLS (Transport Layer Security);
- tutto il sistema integrato deve poter essere gestito attraverso un Panel PC medicale da almeno 21" con funzioni di touch screen che può essere messo a disposizione del team operatorio direttamente sul campo sterile grazie ad una semplice guaina sterile;
- deve inoltre accendere e spegnere le luci di sala, le lampade scialitiche, controllare l'elettrobisturi, le telecamere di campo, muovere il tavolo operatorio per avere un migliore accesso all'area d'intervento ed anche regolare tutti i parametri delle apparecchiature elettromedicali collegate utilizzando un'interfaccia grafica intuitiva;
- possibilità di settare un elevato numero di configurazioni differenti personalizzate per chirurgo e/o procedura di tutte le apparecchiature integrate, con controllo automatico e costante del loro corretto funzionamento, provvedendo a segnalare tempestivamente con allarmi sonori, visivi ed indicazioni specifiche con messaggi di testo eventuali problemi;
- per garantire la massima ergonomia al sistema il controllo deve essere possibile dal touch screen in campo sterile ed in parallelo anche da una Working Station con modulo lift up installata a parete, dotata di un Panel PC medicale, dotata di tastiera e Touchpad (con funzioni di mouse) per un più agevole inserimento dati o navigazione intranet, lavabile, sanificabile e disinfettabile con tutti i normali disinfettanti da sala non contenenti alcol.

Il sistema deve comprendere:

A. FORNITURA E COLLOCAZIONE DI LAMPADA SCIALITICA GEMELLARE

Caratteristiche tecniche minime:

- Strumentazione nuova di fabbrica.
- Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario in ambito di produzione, commercializzazione e sicurezza dei pazienti ed utilizzatori.
- Lampada scialitica in combinazione gemellare per montaggio a soffitto, con elevate prestazioni per qualunque tipo di chirurgia.
- Illuminazione tramite LED bianchi di ultima generazione.
- Durata delle fonti luminose non inferiore a 50.000 ore.
- Braccio porta lampada con movimento verticale e circolare con sospensioni dei corpi illuminanti.
- Capacità di illuminamento di 160.000 lux per entrambe le cupole.
- Completa di quanto occorrente per la posa in opera a soffitto (piastra, contropiastra...).
- Corpo lampada dotato di telecamera.
- Controllo delle funzioni tramite pannello di comando posto a bordo lampada.
- Regolazione dell'intensità luminosa.
- Temperatura del colore regolabile almeno tra 3800 e 5000 °K
- Diametro del campo luminoso tra 19 e 24 cm per entrambe le cupole.
- Modalità sincronizzazione delle regolazioni tra i due corpi lampada.
- Modalità luminosa per endoscopia.

- Dotata di manipoli sterilizzabili per il posizionamento (fornitura completa di ulteriori quattro manipoli per sistema, oltre a quelli in dotazione alle cupole).
- Dotata di sistemi frenanti del corpo luminoso e del braccio di supporto che garantiscono l'ottimale posizionamento e la stabilità della lampada.

B. PENSILE PER CHIRURGIA MOTORIZZATO

Caratteristiche tecniche minime:

- Strumentazione nuova di fabbrica.
- Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario in ambito di produzione, commercializzazione e sicurezza dei pazienti ed utilizzatori.
- Dispositivo di ancoraggio a soffitto completo di morsettiere e quanto necessario per il collegamento agli impianti di alimentazione elettrici e dei gas medicali.
- Sistema di alimentazione e sostegno a doppio braccio realizzato in lega leggera, assenza di spigoli vivi e fessure per una più semplice ed accurata pulizia e disinfezione.
- Semplicità di posizionamento e movimentazione orizzontale.
- Sistema di blocco degli snodi pneumatico e continuamente attivo. Dovrà essere prevista la presenza contemporanea di un ulteriore dispositivo di blocco degli snodi sullo spostamento orizzontale per rendere la stabilità dell'unità pensile massima e sicura in ogni condizione.
- Box elettrico con 12 prese tipo Shuko, con nodo equipotenziale e sportello di protezione; prese dati RJ45 e Patch Panel (PP) per connessione al sistema di integrazione video dei segnali provenienti dai sistemi telecamera laparoscopica (FHD), telecamera sulla lampada scialitica, per gli altri apparati con uscite video in dotazione ai reparti (ecografi, amplificatori di brillantezza, microscopi ecc.).
- Con n.2 prese Ossigeno, n.4 prese aria medica, n.1 presa evacuazione gas anestetici attivo, n.2 prese vuoto, n.2 prese CO₂, n.2 prese protossido di azoto.
- N.4 mensole con superficie utile di 700x500 mm almeno.

C. ELETTROBISTURI

Caratteristiche tecniche minime:

- Strumentazione nuova di fabbrica.
- Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario in ambito di produzione, commercializzazione e sicurezza dei pazienti ed utilizzatori.
- Funzionamento monopolare e bipolare per taglio e coagulo.
- Regolazione automatica della potenza erogata in tutte le sue modalità operative.
- Ampio display touch-screen.
- Funzione saldatura vasi sanguigni con strumenti riutilizzabili e monouso, profondità 7mm.
- Funzione per resezione bipolare in fisiologica.
- Potenza massima erogata in taglio puro non inferiore a 400 watt.
- Potenza massima erogata in coagulazione bipolare non inferiore a 200 watt.
- Possibilità di collegare diversi cavi (monopolari, bipolari e neutri) senza l'utilizzo di adattatori
- Possibilità di modificare i parametri di lavoro direttamente da campo sterile.
- Modulo per aspirazione fumi, con aspirazione sincronizzata al funzionamento dell'elettrobisturi.

D. N.2 MONITOR MEDICALI RIPETITORI DI SEGNALE

Caratteristiche tecniche minime:

- Strumentazione nuova di fabbrica.
- Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario in ambito di produzione, commercializzazione e sicurezza dei pazienti ed utilizzatori.
- Montati su bracci.
- FHD/3D in grado di visualizzare immagini con una risoluzione fino al FHD in formato sia 2D che 3D attraverso ingresso video diretto in formato 12G SDI.
- Con ingressi DVI, HDMI, HDMI 2.0, DisplayPort ed RS232.
- Dimensione minima 32”.

E. N.1 MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI

Caratteristiche tecniche minime:

- Strumentazione nuova di fabbrica.
- Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario in ambito di produzione, commercializzazione e sicurezza dei pazienti ed utilizzatori.
- 55” o superiore.
- FHD 3D ad elevato contrasto.
- Almeno un’uscita DVI, HDMI, BNC SDI.
- N.2 telecamere ambientali PTZ professionali ad alta definizione FHD, installate a soffitto e controllate dal sistema.
- N.1 interfono/telefono, gestita da una schermata del sistema AV NEO da cui sarà possibile comporre un numero o richiamarlo da un elenco di contatti pre-memorizzati.
- N.1 sistema audio con una matrice con caratteristiche tecniche elevate, con 10 ingressi e 8 uscite, dotata di sistema di cancellazione degli echi con microfono ambientale.
- N.1 radiomicrofoni con archetto per ottenere la massima qualità audio.
- N.1 altoparlanti stereo a due vie incassati a soffitto con un amplificatore installato nel rack per i segnali audio in ingresso.
- N°1 sistema di refertazione e produzione di materiale fotografico.
- N.4 Pedane chirurgiche di sollevamento operatore, tipo “martin”.

F. N.1 TAVOLO OPERATORIO

Caratteristiche tecniche minime:

- Strumentazione nuova di fabbrica.
- Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario in ambito di produzione, commercializzazione e sicurezza dei pazienti ed utilizzatori.
- Colonna in acciaio inossidabile con elettrolucidatura.
- Sistema di blocco dotato di 4 fermi di sostegno per l’aggancio del piano operatorio alla colonna.
- Piano operatorio radiotrasparente per l’intera lunghezza del piano.
- Cuscineria senza cuciture per facilitare le operazioni di sanificazione divisa in sezione gambe, sezione centrale e sezione testa.
- Telecomando a cavo dotato di tasto "0" per allineamento delle sezioni motorizzate del piano.

- Telecomando wireless dotato di tasto "0" per allineamento delle sezioni motorizzate del piano.
- Dotato di tutti gli accessori necessari all'utilizzo tra cui: ferma corpo e ferma gambe a cinghia, reggi braccio orientabile su sfera per adulti, cinghia ferma gamba singola, coppia di appoggi regolabili per spalle, ferma polso a cinghia, reggicoscie per chirurgia ginecologica.
- Carrello di trasporto.
- Sezione gambe divisa in due parti apribile a compasso.
- La colonna con base deve essere dotata di trasformatore per la ricarica delle batterie; cavo per collegamento a rete che assicura l'immediato funzionamento della colonna anche con accumulatori completamente scarichi.
- Capacità di carico (peso paziente e accessori) non inferiore a 250 Kg.
- Inclinazione trendelenburg/antitrendelenburg.
- piano universale modulare con telaio in acciaio inox e con cuscini radiotrasparenti.
- Le sezioni testa, schiena superiore e gambe (composta da sezione gamba destra e sezione gamba sinistra, entrambe con parti distali inclinabili) devono tutte essere staccabili.
- Il piano deve avere le seguenti movimentazioni elettriche: – Inclinazione motorizzata schiena alto/basso almeno; – Inclinazione motorizzata gambe alto/basso almeno indipendentemente destra, sinistra, insieme; – Traslazione motorizzata longitudinale del piano operatorio.
- Compreso di tutti gli accessori necessari alle procedure di tipo ginecologico.

G. N.1 SISTEMA PER VIDEOENDOSCOPIA

Caratteristiche tecniche minime:

- Strumentazione nuova di fabbrica.
- Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario in ambito di produzione, commercializzazione e sicurezza dei pazienti ed utilizzatori.
- Sistema modulare con processore che possa gestire attraverso vari moduli teste camera mono, tre-chip Full HD, video endoscopi flessibili Full HD e Videolaparoscopi 3D Full HD, per l'utilizzo in luce bianca e con indocianina verde.
- Dotato di monitor per la Visualizzazione dei parametri della fonte di luce e dell'insufflatore.
- Possibilità di controllo e gestione completa della fonte di luce.
- Con uscite digitali (dvi-d, 3g sdi, 12g sdi e display port) configurabili e gestibili separatamente.

TELECAMERA

- Telecamera con tasti programmabili per il controllo di tutte le funzioni della telecamera, della fonte di luce e dell'insufflatore;
- diverse modalità di visualizzazione che garantiscano un'illuminazione adeguata in qualsiasi area dell'immagine endoscopica, l'esaltazione delle strutture anatomiche anche attraverso transizione cromatica, utilizzabile con l'imaging di auto fluorescenza mediante l'utilizzo dell'ICG (verde di indocianina)

FONTE LUMINOSA

- A doppia sorgente di tipo LED di cui una a luce bianca e una a NIR per l'imaging di autofluorescenza mediante l'utilizzo dell'ICG.

- Da 300W circa.
- Funzione di standby.
- Software integrato per monitoraggio centralizzato della fonte luce.
- Collegamento automatico con la telecamera per una facile commutazione tra luce bianca e fluorescenza.

VIDEOLAPAROSCOPIO

- Videolaparoscopio 3D/2D 10 mm 0°, per l'utilizzo in luce bianca e con Indocianina verde.
- Tutte le funzioni della telecamera gestibili direttamente dai tasti sull'impugnatura.
- Completamente immergibile, autoclavabile.
- Impugnatura ergonomica molto leggera per consentire anche interventi molto lunghi.
- Massima profondità di campo senza necessità di correzione del fuoco.

Insufflatore di CO2 riscaldata minimo 45 l/min

Pompa per irrigazione di liquido riscaldato con mantenimento costante della pressione

Ottica 0° 10 mm

- Per l'utilizzo in luce bianca, auto fluorescenza e fluorescenza mediante utilizzo di ICG.
- Trasmissione ottimizzata della luce nel vicino infrarosso (NIR).
- Cavo a fibre da 4,8 mm a 250 cm
- Cestello per la sterilizzazione.

Ottica 30° 10 mm

- Per l'utilizzo in luce bianca, auto fluorescenza e fluorescenza mediante utilizzo di ICG.
- Trasmissione ottimizzata della luce nel vicino infrarosso (NIR).
- Cavo a fibre da 4,8 mm a 250 cm
- Cestello per la sterilizzazione

Importo presunto € 600.000,00 Iva esclusa