

**Proposta progettuale per la realizzazione di una sala di Elettrofisiologia e Cardiolstimolazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari - fornitura complementare del Service UOC Cardiologia dell'AOU di Cagliari, rinnovo triennale, contestuali miglorie, ammortamento - CIG 995893879E**

**RELAZIONE TECNICA SALA ELETTROFISIOLOGIA E  
CARDIOSTIMOLAZIONE**



**AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI**

**NGC**  
MEDICAL

## **INDICE**

1.	PROPOSTA PROGETTUALE PER LA REALIZZAZIONE DELLA SALA.....	1
2.	APPARECCHIATURE .....	3

## **1. Proposta progettuale per la realizzazione della sala**

Di seguito si riporta la soluzione progettuale di massima per la realizzazione di una sala dedicata agli interventi di impianto/sostituzione dei dispositivi elettronici cardiaci impiantabili (CIED) e alla esecuzione di studi di Elettrofisiologia invasiva nei pazienti affetti da Brad e Tachiaritmie afferenti alla nostra unità operativa.

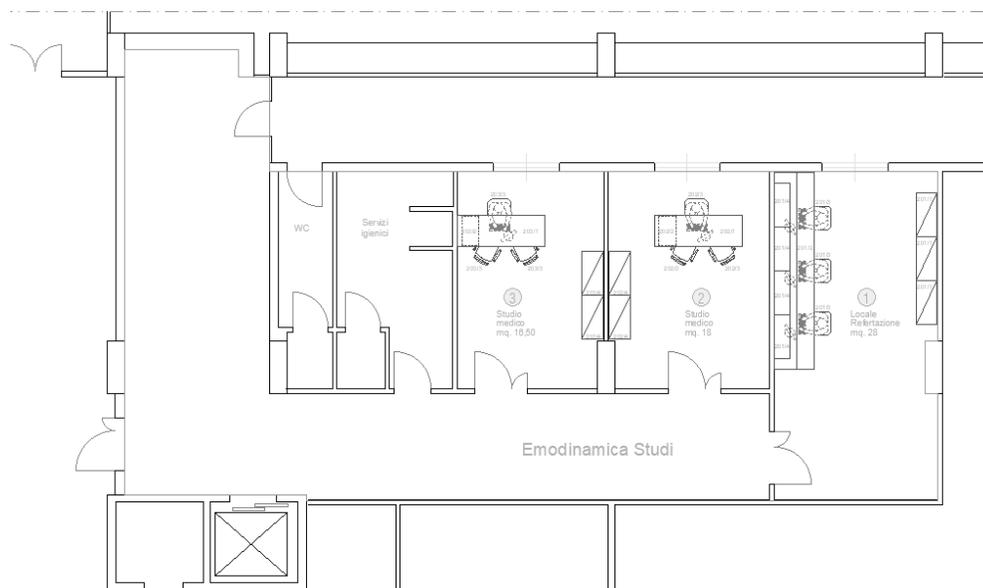
La sala, che sarà accreditabile ai sensi della normativa nazionale e regionale vigente avrà le seguenti caratteristiche:

- Schermata su sei lati con materiali idonei a escludere fughe di radiazioni ionizzanti
- Sufficientemente grande da consentire una distanza adeguata sui quattro lati del letto operatorio, tra il letto stesso e i muri perimetrali o la strumentazione necessaria contenuta nella sala stessa
- La distanza sarà tale da non determinare il rischio di contaminazione per contatto dell'operatore in seduta sterile
- Dotata di adeguati impianti elettrici, sistema controllato e filtrato di ventilazione e condizionamento dell'aria, impianto per l'ossigeno medicato e l'aspirazione

### **Descrizione progettuale di massima del layout:**

In relazione a quanto richiesto, considerando una configurazione standard di circa 180 mq come da voi indicato, abbiamo individuato alcuni locali che potrebbero essere idonei ad ospitare la nuova sala di Elettrofisiologia e Cardioritmo. Si trovano al primo piano, e sono attualmente assegnati al reparto di Emodinamica.

Di seguito planimetria dello stato di fatto:

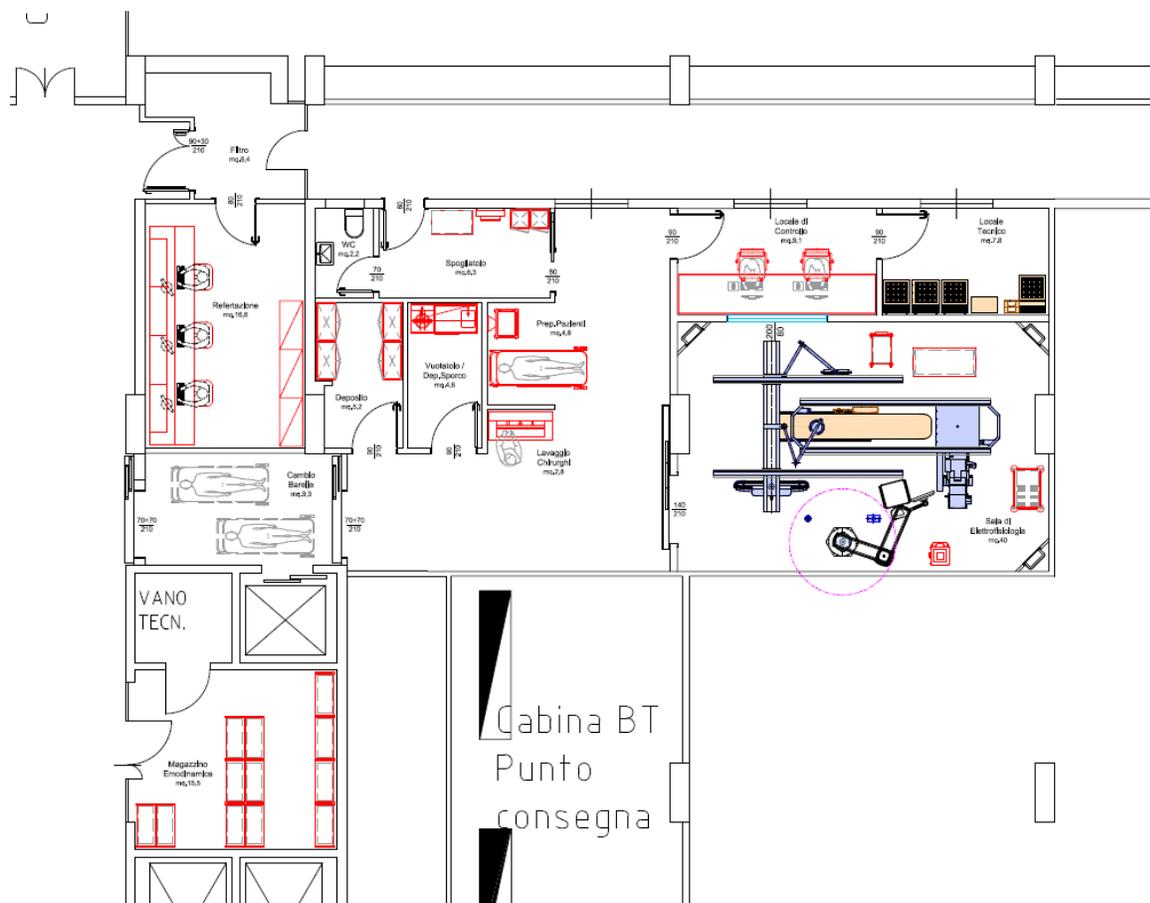


In base alle caratteristiche dell'area individuata, abbiamo realizzato un layout che prevede:

- Filtro
- Uno spogliatoio per il personale afferente alla sala
- Un bagno per il personale
- Un locale archiviazione dati di impianto e deposito pulito
- Un deposito sporco con vuotatoio
- Sala di elettrofisiologia
- Sala controllo
- Un locale tecnico
- Un locale deposito ricezione
- Un locale refertazione

Rispetto all'elenco dei locali richiesti, non è stato possibile collocarli tutti in quanto la superficie disponibile per il progetto è ridotta dal corridoio antistante agli studi medici. Questo non può essere utilizzato perché individuato come via d'esodo secondo il progetto Antincendio.

Riportiamo di seguito il layout preliminare proposto:



Oltre all'esecuzione delle opere di realizzazione del reparto, NGC fornirà tutti gli arredi necessari al corretto funzionamento del reparto, come meglio elencati nel layout di progetto allegato.

### **Servizio di assistenza e manutenzione**

Per tutte opere e gli impianti forniti sarà erogata assistenza e manutenzione FULL RISK per la durata di 36 mesi ovvero fino alla scadenza del contratto di rinnovo.

### **Sistema di monitoraggio real-time degli impianti del reparto di Elettrofisiologia, con sensoristica IoT**

A titolo di miglioria, sarà esteso al reparto di Elettrofisiologia al termine degli allestimenti, il sistema di monitoraggio real-time tramite IoT, già installato presso il reparto di Emodinamica.

Si tratta di un pacchetto composto da dispositivi hardware (sensori e centralina) e da una parte software, che viene gestita con tecnologia 100% on-cloud. Attraverso i sensori dedicati al

monitoraggio di corrente, temperatura, umidità e apertura delle porte dei locali tecnici, viene raccolta una quantità molto importante di dati. I dati vengono poi analizzati dalla piattaforma online e con l'aiuto degli algoritmi di Machine Learning vengono monitorate in maniera remota tutte le parti da tenere sotto controllo.

Il portale web fornisce accesso all'interfaccia e alla dashboard che permette di verificare il corretto funzionamento dei sensori e di leggere i dati trasmessi. Questo consente un monitoraggio costante e in real-time di tutti i parametri di funzionamento dell'impiantistica a servizio del reparto, tra cui: temperatura ambiente, livelli di umidità, assorbimenti e consumi di energia elettrica. La dashboard trasforma i dati raccolti in grafici di facile lettura che consentono di attivarci con azioni predittive che miglioreranno le condizioni ambientali per i pazienti e il personale, diminuiranno le dispersioni di energia e contribuiranno ad una maggiore stabilità di funzionamento e durata delle apparecchiature, con conseguente diminuzione delle interruzioni di servizio.

Il portale è accessibile mediante credenziali, che potranno essere estese anche al personale tecnico dell'Ospedale Monserrato.

## 2. Apparecchiature

Per quanto riguarda le apparecchiature richieste per l'allestimento della sala di Elettrofisiologia e Cardiolitizzazione, di seguito si riporta a titolo esemplificativo e non esaustivo l'elenco dei modelli con le caratteristiche minime che potranno essere eventualmente rivisti in funzione della progettazione esecutiva della sala ovvero qualora vengano evidenziate particolari esigenze cliniche e procedurali.

Saranno installate esclusivamente apparecchiature all'avanguardia, dotate della tecnologia più avanzata disponibile sul mercato e che rappresentino lo stato dell'arte nel campo elettromedicale.

Le specifiche tecniche, i documenti regolatori (CE, Conformità) sono tutti disponibili negli allegati alla presente relazione.

<p>Angiografo per Elettrofisiologia, comprensivo di tavolo e lampada scialitica</p> <p>Siemens ARTIS floor with PURE</p> <p>CND Z11030102</p> <p>RDM 2193604</p>	 A photograph of the Siemens ARTIS floor with PURE angiography system. It features a large, curved C-arm structure mounted on a floor, with a patient table positioned underneath. The system is designed for minimally invasive procedures.
<p><b>Artis zee floor with PURE®</b></p> <p>Artis zee floor con tecnologia PURE® è un sistema angiografico monoplanare dotato di un arco a C a pavimento, progettato per rispondere al meglio alle necessità cliniche delle moderne procedure angiografiche ed interventistiche.</p>	

Il sistema è composto da:

Sistema ad arco a C montato a pavimento

Tavolo porta-Paziente, montato a pavimento, con piano radio-trasparente sagomato per applicazione cardiologiche

Generatore in alta frequenza, controllato da un microprocessore dedicato che permette il controllo automatico della dose erogata

Tubo radiogeno Megalix Cat Plus dotato dell'innovativa tecnologia ad emettitore piatto per un ulteriore miglioramento della qualità di immagine

Acquisizione fino a 30 f/s

Detettore piatto ad alta definizione

Pacchetto CARE + CLEAR per l'abbattimento delle radiazioni per Paziente e operatori

Fluoroscopia pulsata

Masterizzatore DVD/CD-RW

Compatibilità DICOM

Interfaccia syngo per l'Operatore

Workstation di visualizzazione e revisione delle immagini in Sala Controllo con monitor da 19"

Predisposizione per il sistema di diagnosi remota SRS (Siemens Remote Service).

### **MULTISPACE.F**

Dispositivo che permette la rotazione manuale dell'arco a C sulle due cerniere a pavimento, aumentando la flessibilità di posizionamento del sistema. Grazie ad esso, l'arco a C può ruotare per un range di 280° intorno al corpo del Paziente.

### **Automap**

Software per il posizionamento automatico dell'arco a C nella proiezione in cui è stata acquisita l'immagine di riferimento mostrata a monitor.

### **Fluoro Loop**

Memorizzazione e revisione delle sequenze video di fluoroscopia. Con questa opzione si può potenzialmente risparmiare un'acquisizione aggiuntiva e si contribuisce a ridurre la dose a Paziente ed Operatore.

### **Lower body radiation protection**

Paratia anti-X pieghevole per la protezione della parte inferiore del corpo dell'Operatore. È composta da bandelle in gomma piombata direttamente fissate sul bordo del tavolo porta-Paziente con potere filtrante di 0,5 mm piombo equivalente. Al fine di garantire una protezione dell'Operatore ancora maggiore, vengono inserite in fornitura bandelle di gomma piombata dedicate alla protezione a livello pelvico.

### **Upper body radiation prot. Moveable**

Paratia anti-X per la protezione della parte superiore del corpo dell'Operatore.

Lo schermo è realizzato in vetro acrilico con potere filtrante di 0,5 mm piombo equivalente.

### **LED Exam Light**

Lampada scialitica da 60.000 lux con sistema di illuminazione LED focalizzabile secondo le esigenze degli Operatori, montata sul supporto pensile della protezione anti-X.

### **Intercom – Comfort**

Sistema interfono per la comunicazione bidirezionale tra la Sala Esame e la Sala Controllo.

### **DICOM**

Servizio DICOM per l'integrazione dell'angiografo nella rete ospedaliera.

### **Memory Expansion**

Capacità di memoria estesa per immagini in matrice 1k.

**Large Display da 55" e 9 ingressi video**

Large Display per la gestione di 9 segnali video che possono essere collegati e visualizzati simultaneamente sul display grande.

È possibile collegare fino a 9 sorgenti video esterne e interne (7 digitali (DVI-D) e 2 analogici (VGA)). La speciale tecnologia IPS conferisce al sistema una qualità di immagine costante per ampi campi di vista, con angoli di visualizzazione superiori a 178°.

Poligrafo per Elettrofisiologia

General Electric ALTIX BT22

CND Z12050701

**Poligrafo per Elettrofisiologia ed Emodinamica per procedure cardiovascolari invasive.**

Combinando la registrazione di dati emodinamici ed elettrofisiologici in un'unica piattaforma, sviluppata su AltiX, ComboLab apporta migliorie in termini di funzionalità e prestazioni. Comprende:

- Monitoraggio e registrazione dei segni vitali;
- Monitoraggio e registrazione invasivi della pressione sanguigna;
- Misurazione e registrazione di informazioni elettriche intracardiache (64 ingressi per elettrodi ICEG);
- Calcolo e derivazione di parametri emodinamici
- Registro degli eventi della procedura in un database delle procedure
- 4 canali di pressione invasiva
- almeno 44 canali intracardiaci
- frequenza di campionamento a 1, 2, 4 KHz

Stimolatore Cardiaco

General Electric MicroPace

CND Z1205078001

RDM 18809/R



Gli stimolatori cardiaci Micropace, progettati da un elettrofisiologo per gli elettrofisiologi, offerti da GE Healthcare, sono caratterizzati da un design intuitivo che aiuta gli operatori clinici con diversi livelli di esperienza, protocolli avanzati e funzioni di stimolazione per applicazioni cliniche e di ricerca complesse. Due livelli di stimolazione di backup e backup a doppia batteria aiutano a garantire fiducia e sicurezza. Il sistema Micropace StimLab\*\* è dotato di un display slave per stimolatore da posto letto e di un controller touchscreen che consente di regolare tutti i parametri del touchscreen da parte di un medico esaminatore.

- numerosi protocolli pre-programmati
- numerosi protocolli automatizzati
- intervallo di accoppiamento 30-9990 ms
- display touch screen di 15"
- elevata stabilità dell'intervallo di stimolazione
- dotato di batteria di backup

ECG 12 derivazioni

Philips TC20

CND Z12050380

RDM 471078



- Fino a 12 derivazioni configurabili
- Funzionamento automatico o manuale
- Schermo touch screen
- Stampante integrata
- Alimentazione a rete e batteria
- Indicatori di qualità del segnale
- 46 misurazioni di analisi morfologiche in ciascuna delle 12 derivazioni
- 21 parametri di analisi del ritmo
- Interfaccia HL7 e DICOM per l'integrazione con la rete ospedaliera
- Rilevazione automatica e configurabile di eventuale pacemaker
- Protezione dalle scariche di defibrillazione
- Filtri per la riduzione di artefatti
- Elevata capacità interna di archiviazione
- Software interpretativo dei tracciati
- Peso e dimensioni contenute

<p>Monitor paziente</p> <p>Philips MX550</p> <p>CND Z1203020202</p> <p>RDM 2380393</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schermo touch screen da 15" a colori</li> <li>• Interfaccia utente facile e intuitiva</li> <li>• ECG fino a 12 derivazione con visualizzazione di fino a 6 tracce contemporaneamente</li> <li>• Frequenza cardiaca,</li> <li>• N° 2 Temperature</li> <li>• SpO2 (Saturazione periferica di O2), 2 pressione non invasiva;</li> <li>• Calcoli emodinamici;</li> <li>• Gittata cardiaca;</li> <li>• Concentrazione CO2 espirata,</li> <li>• Dispositivo a batteria per il trasporto del paziente stesso;</li> <li>• Memorizzazione dei trend grafici e tabellari di tutti i parametri monitorizzati con allarmi acustici e visivi;</li> <li>• Calcoli di emodinamica, analisi aritmie e del tratto ST.</li> <li>• Operatività sia in modalità stand-alone che collegato ad una centrale di monitoraggio</li> </ul>	

<p>Sistema di navigazione cardiaco elettrofisiologico comprensivo di generatore RF e pompa di irrigazione dedicati</p> <p>Boston Rhythmia</p> <p>CND Z12059002</p> <p>RDM 1502221/R</p>	
<p>Rhythmia HDx™ Mapping System è un sistema di mappaggio elettroanatomico tridimensionale ad alta risoluzione che comprende i seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Workstation</li> <li>• Modulo elaborazione segnali (Signal Station)</li> <li>• Generatore di Campo Magnetico (Localization Generator)</li> <li>• Patch dorsale per riferimento di posizione (Location Reference Back-Patch)</li> <li>• Carrello per il sistema e la workstation</li> </ul>	

Il software fornisce un'interfaccia utente per il funzionamento del sistema e le seguenti funzioni principali:

- Visualizzazione dei segnali intracardiaci ed ECG
- Localizzazione del catetere
- Visualizzazione e mappaggio 3D
- Percorso di stimolazione

Il sistema è progettato per ottimizzare la velocità e l'accuratezza del mappaggio dotato di un hardware ottimizzato con tecnologia Auto ID per il riconoscimento automatico delle connessioni e funzionale con connessioni dirette ai più comuni sistemi poligrafo, è in grado di acquisire simultaneamente dati da molteplici elettrodi. Inoltre, basandosi su criteri definiti dall'utente, è in grado di acquisire efficientemente dati su molteplici cicli cardiaci.

Il sistema di mappaggio Rhythmia HDx™ utilizza una tecnologia di localizzazione ibrida che unisce la posizione dell'impedenza alla tecnologia di localizzazione magnetica. Questa combinazione permette al sistema di mappaggio Rhythmia di localizzare con precisione i cateteri ad esso collegati.

Il mappatore viene fornito corredato di Generatore RF (Metriq) e pompa di irrigazione (Metriq).

Monitor Defibrillatore

Philips DFM100

CND Z12030503

RDM 1217517



- Defibrillatore bifasico di tipo manuale e semi-automatico con funzione di cardioversione, stimolatore transtoracico
- Energia selezionabile in modalità manuale fino a 180 joule
- Messaggi visivi e vocali
- Rilevazione del movimento del paziente in sede di analisi del tracciato elettrocardiografico per evitare di falsare l'analisi ECG
- Meno di 5 secondi per ricarica a 150 j; meno di 6 secondi per ricarica massima 200 j.
- Compensazione automatica dell'energia in funzione dell'impedenza del paziente
- Schermo a colori di 7"
- Velocità di scorrimento 25mm/s
- Alimentazione a rete e a batteria
- Stampante incorporata con la possibilità di memorizzare le operazioni effettuate
- Saturimetro

### **Servizio di assistenza e manutenzione**

Per tutte le apparecchiature fornite sarà erogata assistenza e manutenzione FULL RISK per la durata di 36 mesi ovvero fino alla scadenza del contratto di rinnovo.

## **Formazione**

La formazione relativa all'uso sicuro e corretto delle apparecchiature fornite viene erogata a tutto il personale medico, tecnico e infermieristico, senza alcuna restrizione sul numero dei partecipanti. Le sessioni di training vengono svolte direttamente dal produttore delle apparecchiature, nello specifico da personale puntualmente formato e qualificato per ciascuna apparecchiatura.

La durata della Formazione sarà estesa per tutto il tempo necessario affinché gli utilizzatori acquisiscano sicurezza nell'utilizzo dei beni offerti e comunque avrà durata di almeno 4 giorni (anche non consecutivi).

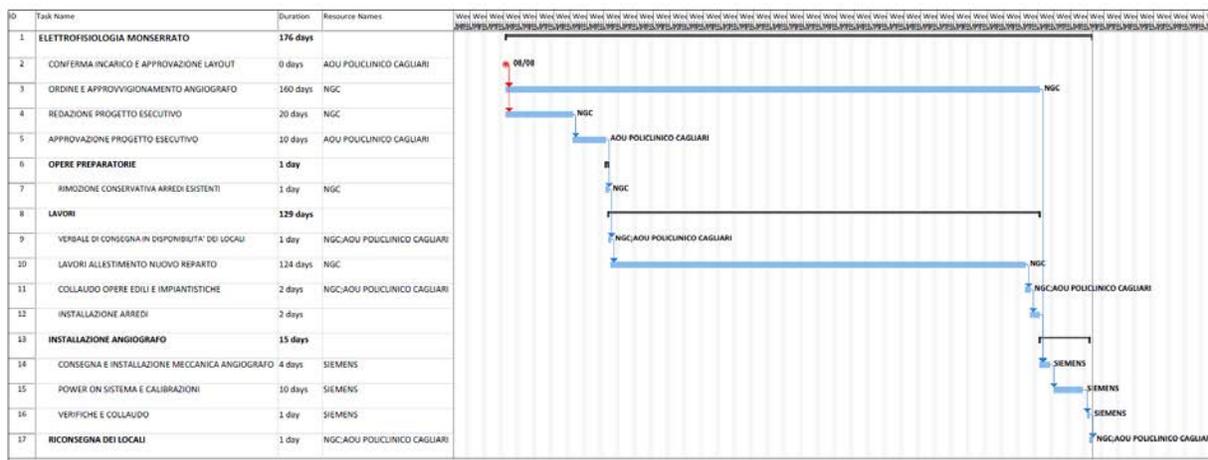
N.G.C. garantisce sessioni di training aggiuntive (oltre a quelle erogate in fase di installazione e collaudo delle apparecchiature), durante tutta la durata contrattuale. Viene altresì garantita la formazione supplementare per tutta la durata contrattuale in caso di aggiornamento delle tecnologie per i necessari adeguamenti tecnici e/o informatici, o in caso di inserimento di nuovo personale tecnico e clinico.

Le modalità di addestramento per ogni apparecchiatura sono teoriche e pratiche (training on the job). Le sessioni comprendono, laddove applicabile, formazione sulla configurazione dei sistemi secondo necessità degli utenti, configurazione dell'interfaccia di visualizzazione, procedure di introduzione anagrafica Paziente, familiarizzazione con l'interfaccia utente, corretto utilizzo dei sistemi, integrazione dei diversi sistemi, utilizzo in sicurezza per il Personale e per il Paziente, manutenzione generale affidata all'operatore, attività di primo livello in caso di guasti o malfunzionamenti, pulizia, disinfezione e gestione accessori.

### **3. Tempistiche di consegna e allestimento**

Di seguito riportiamo il cronoprogramma descrittivo delle fasi del progetto. Elementi sostanziali e vincolanti, da sottolineare sono i seguenti:

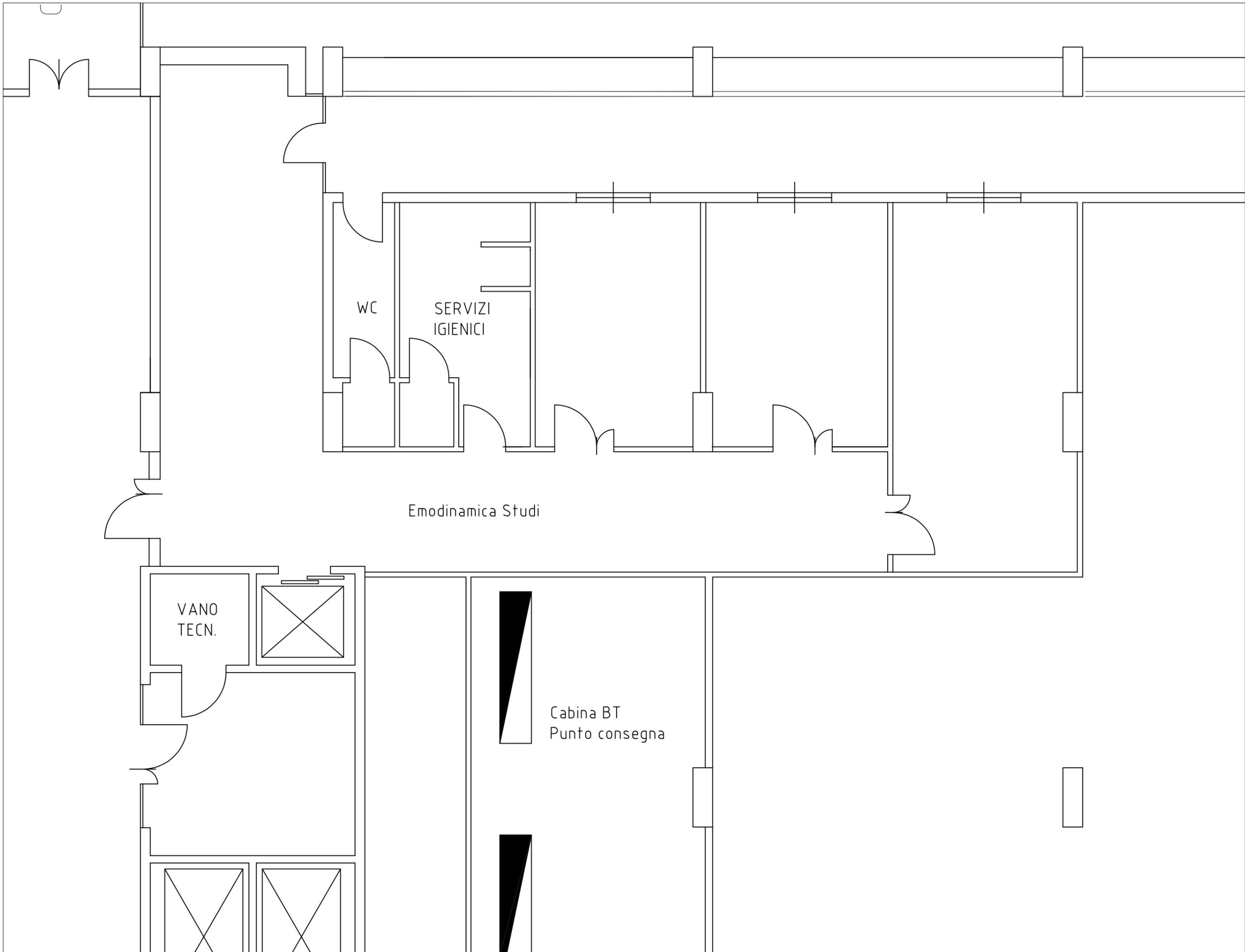
- Le tempistiche di approvvigionamento dell'angiografo sono determinate dal fornitore in circa 8 mesi data ordine, saranno da verificare e confermare al momento della formalizzazione dell'incarico;
- La progettazione esecutiva richiede circa 3-4 settimana dal momento della formale approvazione del layout e conferma incarico;
- La data di inizio lavori si riferisce alla data in cui l'ente consegnerà a N.G.C., a seguito di verbale, i locali sgombri da qualsivoglia attività ospedaliera;
- Il programma lavori dettagliato sarà redatto una volta completata la progettazione esecutiva, alleghiamo comunque una indicazione di massima delle tempistiche della commessa, desunta dalle informazioni disponibili al momento.



Restando a completa disposizione per qualsiasi ulteriore necessità porghiamo cordiali saluti.

Turate, 19/07/2023  
Prot. 2023/G5

N.G.C. MEDICAL SRL  
Concettina Farina  
Procuratore  
(firmato digitalmente)



**COMITENTE**

Polclinico Universitario  
Monserato "Dulio Casula"  
Monserato (CA)  
Italia

**PROGETTO**

C.366  
VERSIONE 1

**DESTINAZIONE**

Elettrofisiologia

**DATA** 14/07/2023

**Revisione**

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.

**NOTE**

1. ....
2. ....
3. ....

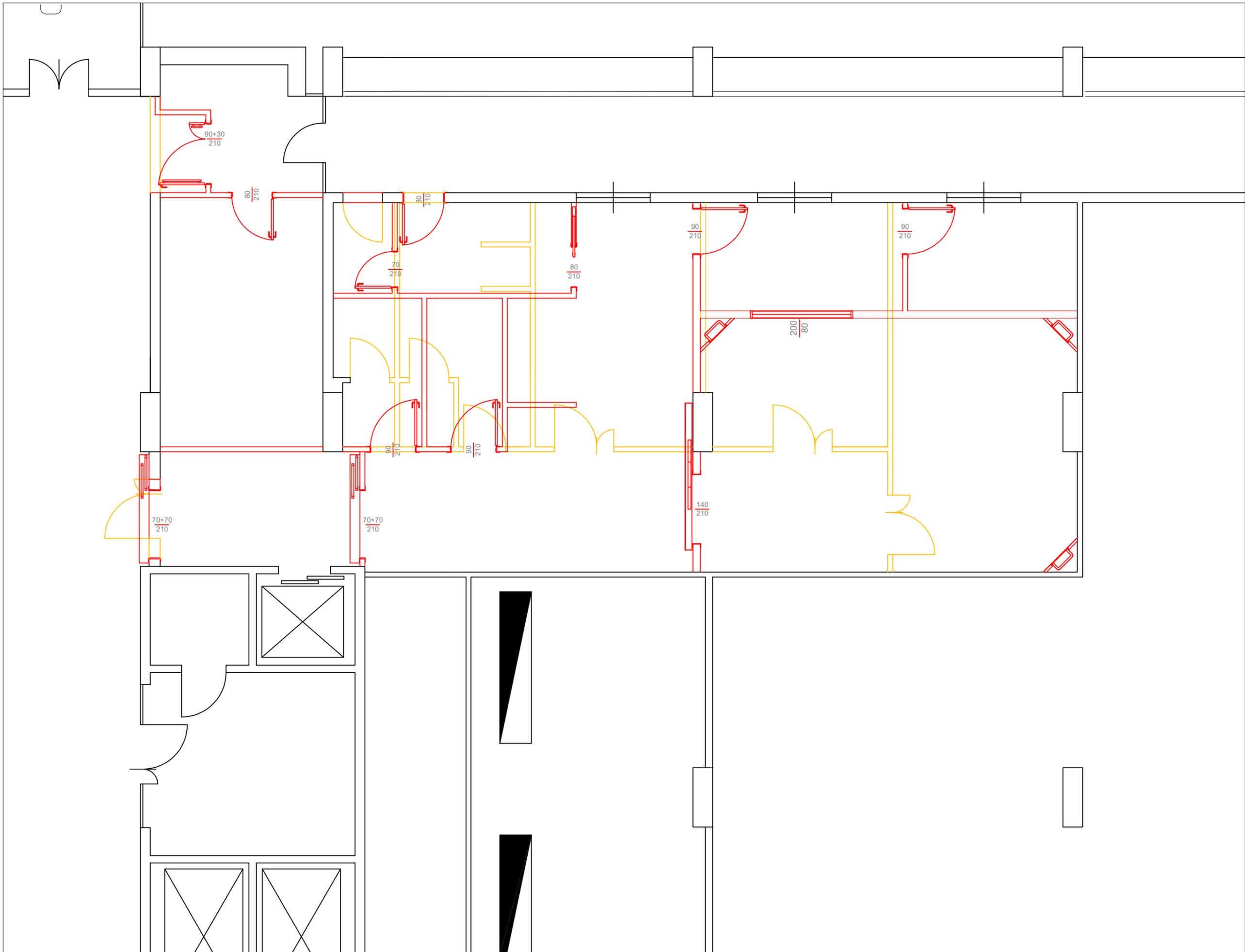
**ELABORATO**

STATO DI FATTO  
AREA: 160 mq.

**SCALA** 1:50

**TAVOLA**

**SF-1**



DEMOLIZIONI



RICOSTRUZIONI



**NGC**  
MEDICAL

**COMITENTE**

Policlinico Universitario  
Monserato "Dulio Casula"  
Monserato (CA)  
Italia

**PROGETTO**

C.366  
VERSIONE 1

**DESTINAZIONE**

Elettrofisiologia

**DATA** 14/07/2023

**Revisione**

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.

**NOTE**

1. ....
2. ....
3. ....

**ELABORATO**

Comparazione  
AREA: 160 mq.

**SCALA** 1:50

**TAVOLA**

**CO-1**

**COMITENTE**

Policlinico Universitario  
Monserato "Dulio Casula"  
Monserato (CA)  
Italia

**PROGETTO**

C.366  
VERSIONE 1

**DESTINAZIONE**

Elettrofisiologia

**DATA** 14/07/2023

**Revisione**

1.  
2.  
3.  
4.  
5.  
6.  
7.  
8.

**NOTE**

1. ....  
2. ....  
3. ....

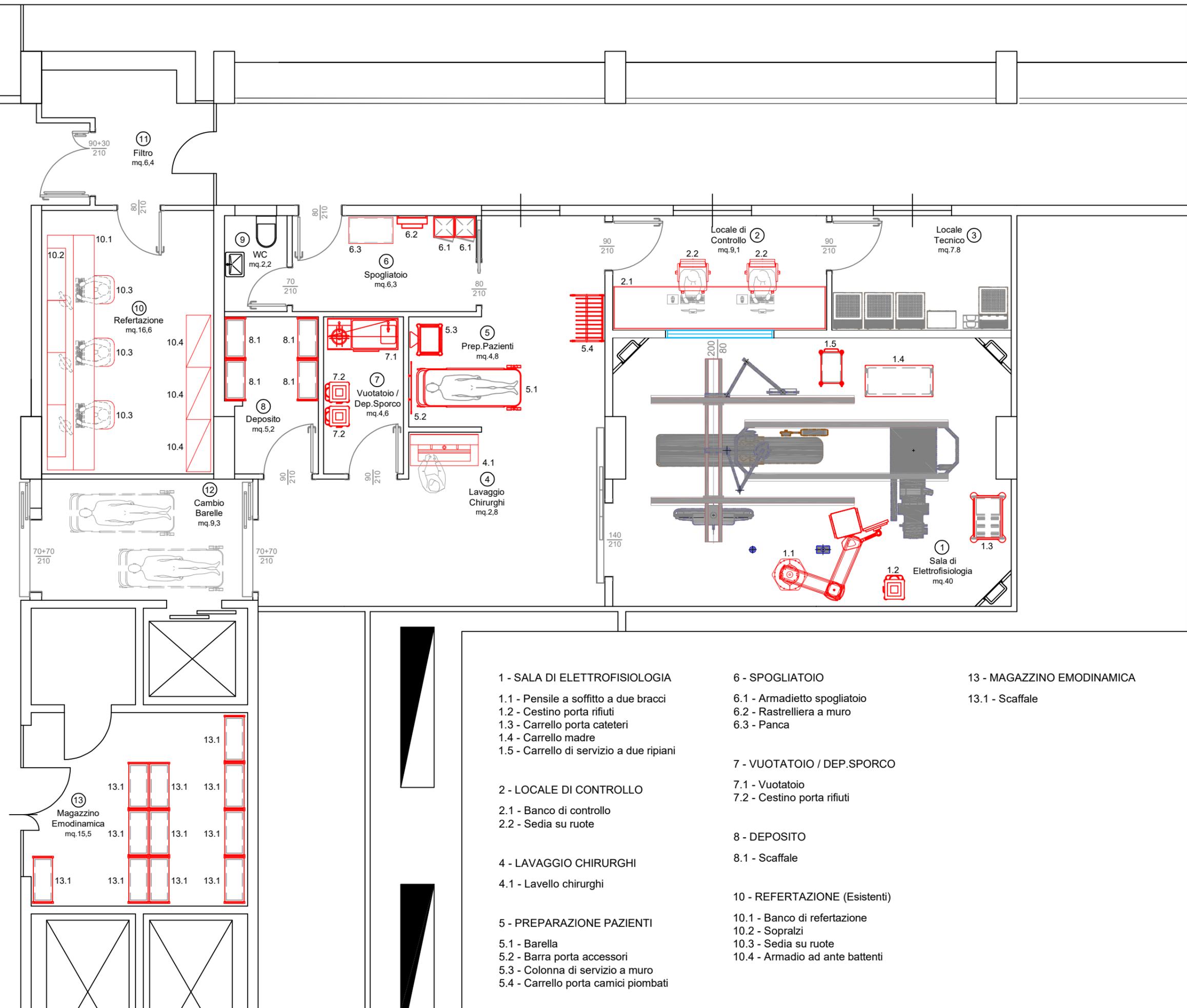
**ELABORATO**

Arredi  
AREA: 160 mq.

**SCALA** 1:50

**TAVOLA**

**AR-1**



**1 - SALA DI ELETTROFISIOLOGIA**

- 1.1 - Pensile a soffitto a due bracci
- 1.2 - Cestino porta rifiuti
- 1.3 - Carrello porta cateteri
- 1.4 - Carrello madre
- 1.5 - Carrello di servizio a due ripiani

**2 - LOCALE DI CONTROLLO**

- 2.1 - Banco di controllo
- 2.2 - Sedia su ruote

**4 - LAVAGGIO CHIRURGHI**

- 4.1 - Lavello chirurgi

**5 - PREPARAZIONE PAZIENTI**

- 5.1 - Barella
- 5.2 - Barra porta accessori
- 5.3 - Colonna di servizio a muro
- 5.4 - Carrello porta camici piombati

**6 - SPOGLIATOIO**

- 6.1 - Armadietto spogliatoio
- 6.2 - Rastrelliera a muro
- 6.3 - Panca

**7 - VUOTATOIO / DEP.SPORCO**

- 7.1 - Vuotatoio
- 7.2 - Cestino porta rifiuti

**8 - DEPOSITO**

- 8.1 - Scaffale

**10 - REFERTAZIONE (Esistenti)**

- 10.1 - Banco di refertazione
- 10.2 - Sopralzi
- 10.3 - Sedia su ruote
- 10.4 - Armadio ad ante battenti

**13 - MAGAZZINO EMODINAMICA**

- 13.1 - Scaffale