

ALLEGATO A "CARATTERISTICHE TECNICHE" per la fornitura di apparecchiature per il neuromonitoraggio non invasivo della profondità dell'anestesia e della sedazione

	Descrizione	Unità di misura	Operatore	Valore minimo richiesto		Criterio di valutazione	Evidenza del possesso della caratteristica richiesta (a cura della ditta offerente)	Descrizione caratteristiche prodotti offerti (a cura della ditta offerente)	Riferimento documentazione tecnica allegata, redatta in lingua italiana, e pagina (a cura della ditta offerente)
0.1	Fabbricante	n.a.	n.a.	n.a.		n.a.	Indicare la ragione sociale del fabbricante		
0.2	Fornitore	n.a.	n.a.	n.a.		n.a.	Indicare la ragione sociale del fornitore		
0.3	Modello	n.a.	n.a.	n.a.		n.a.	Indicare il nome del modello offerto		
0.4	Codice CND	n.a.	n.a.	n.a.		n.a.	Indicare il codice CND		
0.5	Identificativo di Registrazione BD/RDM	n.a.	n.a.	n.a.		n.a.	Indicare il numero di repertorio BD/RDM		
0.6	Anno di prima immissione sul mercato nazionale/Versione	n.a.	n.a.	n.a.		n.a.	Indicazione dell'anno effettivo di prima immissione sul mercato del monitor multiparametrico ed eventuali importanti release successive		
0.7	Destinazione d'uso prevista	SI/NO (se SI descrivere)	=	SI, apparecchiature per il neuromonitoraggio non invasivo della profondità dell'anestesia e della sedazione			Descrivere la destinazione d'uso riportata nelle IFU		
1.	PARAMETRI DI ACQUISIZIONE								
1.1	Indice di misurazione del livello di profondità della sedazione derivato dalla traccia EEG	SI/NO (se SI specificare)	=	SI		Valutazione	Fornire una breve descrizione ed indicare l'intervallo di misurazione dell'indice		
1.1.1	Sensibilità EEG	nV				Min	Indicare la sensibilità del segnale EEG		
1.1.2	Frequenza di campionamento	campioni/s				Valutazione	Indicare la frequenza di campionamento e la risoluzione espressa in bit		
1.1.3	Rumore	µV				Min	Indicare il livello di rumore espresso come rilevazione 'peak-to-peak' e il range di frequenze di riferimento		
1.1.4	Banda di frequenze	Hz (range)				Valutazione	Esprimere la banda di frequenza ed i filtri disponibili		
1.1.5	CMRR	dB				Max	Indicare il valore del parametro CMRR e le condizioni di rilevamento		
1.2	Indice EMG	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Fornire una breve descrizione ed indicare l'intervallo di misurazione dell'indice		
1.3	Indice di qualità del segnale	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Fornire una breve descrizione ed indicare l'intervallo di misurazione dell'indice		
1.4	Misurazione del valore percentuale del segnale di artefatto ambientale ARTf / elettromagnetico e relativa filtrazione (o fuinzione equivalente)	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Fornire una breve descrizione		
1.5	Rapporto di Soppressione	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Fornire una breve descrizione ed indicare l'intervallo di misurazione del rapporto		
1.6	Spettrogramma DSA (density spectral array)	SI/NO (se SI specificare)	=	SI		Valutazione	Fornire una breve descrizione ed indicare la modalità di visualizzazione a monitor		
1.7	monitoraggio bilaterale	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Fornire una breve descrizione		
1.8	monitoraggio monolaterale	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Fornire una breve descrizione		
1.9	destinazione d'uso pediatrica	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Fornire una breve descrizione		
2	CARATTERISTICHE DEL SW ED ESPANDIBILITA'								
2.1	Caratteristiche del software di calcolo: presenza di specifici algoritmi (es. differenziato per pazienti adulti e pediatrici, calcolo differenziato per il bilaterale etc...)	Descrivere				Valutazione	Fornire una breve descrizione		
2.2	Possibilità di espandibilità del sistema in oggetto, ovvero monitoraggio di ulteriori parametri di interesse clinico e/o integrazione con altre tecnologie	Descrivere				Valutazione	Fornire una breve descrizione		
3	INTERFACCIA UTENTE								
3.1	Display integrato con visualizzazione forme d'onda	SI/NO (se SI specificare)	=	SI		Valutazione	Indicare le caratteristiche del display ed i parametri/trend visibili		
3.2	Dimensioni display	pollici				Max	Indicare le dimensioni del display		
3.3	Presentazione dati in tempo reale e in forma di trend grafico e/o tabellare per i parametri monitorati	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Fornire una breve descrizione delle modalità di presentazione dei dati rilevati		
3.4	Frequenza di aggiornamento indici in tempo reale	secondi				Valutazione	Indicare la frequenza di aggiornamento degli indici in tempo reale		
3.5	Frequenza di aggiornamento trend grafico e/o tabellare	secondi				Valutazione	Indicare la frequenza di aggiornamento dei trend in forma grafica e/o tabellare		
3.6	Finestre temporali trend grafico e/o tabellare	minuti				Valutazione	Indicare la durata dell'intervallo temporale rappresentato in forma grafica e/o tabellare comprensiva della risoluzione temporale di tale intervallo		
3.7	Altre caratteristiche di rilievo dell'interfaccia utente	Descrivere				Valutazione	Descrivere brevemente eventuali ulteriori caratteristiche di rilievo		
4	GESTIONE ALLARMI								
4.1	Disponibilità di allarmi visivi/sonori in caso di anomalie	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Fornire una breve descrizione indicando la tipologia di allarme e relativa segnalazione (acustica/visiva)		
4.2	Presenza allarme di stato impedenza	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Indicare la presenza dell'allarme legato alla verifica dell'impedenza e fornire una breve descrizione		
4.3	Presenza allarme disconnessione cavo paziente	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Indicare la presenza dell'allarme legato alla disconnessione del cavo paziente e fornire una breve descrizione		
4.4	Impostazione soglie d'allarme da parte dell'utente/operatore	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Fornire una breve descrizione della funzione di impostazione delle soglie d'allarme		
4.5	Possibilità di differenziare gli allarmi secondo scale di diversa priorità	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Fornire una breve descrizione dei livelli di priorità attribuiti agli allarmi		
4.6	Altre caratteristiche di rilievo della gestione allarmi	Descrivere				Valutazione	Descrivere brevemente eventuali ulteriori caratteristiche di rilievo		
5	ARCHIVIAZIONE DATI E CONNETTIVITA'								
5.1	Disponibilità di dati archiviati su memoria interna	ore				Max	Indicare il numero massimo di ore consecutive di registrazione e le caratteristiche della memoria interna		

	Descrizione	Unità di misura	Operatore	Valore minimo richiesto		Criterio di valutazione	Evidenza del possesso della caratteristica richiesta (a cura della ditta offerente)	Descrizione caratteristiche prodotti offerti (a cura della ditta offerente)	Riferimento documentazione tecnica allegata, redatta in lingua italiana, e pagina (a cura della ditta offerente)
5.2	Possibilità di esportazione dati in formato standard	Tipologia				Valutazione	Fornire una breve descrizione sulla possibilità di esportazione dati e sulla tipologia di formati preferibilmente standard (ad esempio .csv, .xls, .txt, .doc, .pdf)		
5.3	Disponibilità di protocolli di trasferimento dati	Tipologia				Valutazione	Fornire una breve descrizione sulla disponibilità di protocolli di trasferimento (ad esempio Ethernet, Bluetooth, Wi-Fi)		
5.4	Presenza di porte ed uscite	Tipologia				Valutazione	Fornire una breve descrizione sulla presenza di porte ed uscite (ad esempio USB, Seriale, Ethernet)		
5.5	Possibilità di interfaccia con altri sistemi di monitoraggio multiparametrico (ad esempio con protocollo HL7)	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Indicare se il monitor risulta interfacciabile con altri sistemi di monitoraggio multiparametrico		
5.6	Altre caratteristiche di rilievo relative all'archiviazione dati e connettività	Descrivere				Valutazione	Descrivere brevemente eventuali ulteriori caratteristiche di rilievo (es. collegamento con cartella clinica)		
6	ERGONOMIA E AUTONOMIA								
6.1	Peso contenuto e dimensioni di ingombro ridotte	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Specificare le dimensioni e il peso dell'apparecchio		
6.2	Dotazione di maniglia integrata	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Indicare se presente una maniglia integrata per il trasporto		
6.3	Parti oggetto di manutenzione periodica e pulizia facilmente accessibili	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Fornire una breve descrizione di quanto richiesto		
6.4	Batteria integrata	SI/NO (se SI specificare)				Valutazione	Indicare la tipologia di batteria, la tensione e le principali caratteristiche		
6.5	Durata batteria	Numero ore consecutive				Max	Indicare il numero di ore di funzionamento consecutive e le relative condizioni		
6.6	Tempo di ricarica	Ore				Min	Indicare il tempo di ricarica della batteria		
6.7	Altre caratteristiche di rilievo relative all'ergonomia e autonomia	Descrivere				Valutazione	Descrivere brevemente eventuali ulteriori caratteristiche di rilievo		
7	MATERIALI DI CONSUMO ED ACCESSORI IN DOTAZIONE								
7.1	Materiale di consumo atossico, ipoallergenico e latex free	SI/NO (se SI specificare)	=	SI		Valutazione	Descrivere brevemente eventuali ulteriori caratteristiche di rilievo		
7.2	Sensori monouso per neuromonitoraggio non invasivo, idonei per l'utilizzo con l'apparecchiatura fornita, confezionati singolarmente con indicazione almeno del numero lotto e anno di produzione	SI/NO (se SI specificare)	=	SI		Valutazione	Descrivere brevemente eventuali ulteriori caratteristiche di rilievo		
7.3	Sensori per neuromonitoraggio non invasivo dotati di un numero sufficiente di punti di contatto (almeno 3) per una maggiore accuratezza nella rilevazione del segnale	SI/NO (se SI specificare)	=	SI		Valutazione	Descrivere brevemente eventuali ulteriori caratteristiche di rilievo		
7.4	Dotazione di cavi paziente da collegare al monitor e di tutti i componenti richiesti per il corretto funzionamento del dispositivo	SI/NO (se SI specificare)	=	SI		Valutazione	Fornire una breve descrizione dei cavi paziente ed altri accessori forniti a corredo del monitor		
7.5	Configurazione stativo su ruote con cestello/porta accessori e sistema di fissaggio/sgancio rapido del monitor	SI/NO (se SI specificare)	=	SI		Valutazione	Indicare la configurazione offerta per il supporto/movimentazione del monitor, specificando quale delle due soluzioni (7.5 o 7.6) sarà proposta		
7.6	Dotazione di fissaggio/sgancio rapido del monitor alle strutture adiacenti al sito operatorio o posto letto (soluzione alternativa alla precedente)	SI/NO (se SI specificare)	=	SI		Valutazione	Indicare la configurazione offerta per il supporto/movimentazione del monitor, specificando quale delle due soluzioni (7.5 o 7.6) sarà proposta		
7.7	Altri accessori compresi nella fornitura	Descrivere				Valutazione	Descrivere brevemente eventuali ulteriori caratteristiche di rilievo		
8	REQUISITI FINALI/ASSISTENZA TECNICA								
8.1	Consegna, installazione, messa in funzione a regola d'arte e collaudo funzionale a far data dall'emissione ordine	Giorni solari	≤	30		Min	Indicare le tempistiche previste		
8.2	Ritiro e smaltimento imballaggi a carico della Ditta aggiudicataria	SI/NO (se SI specificare)	=	SI		Valutazione	Indicare la disponibilità ad effettuare il ritiro e smaltimento degli imballaggi		
8.3	Interventi on site compresi	Numero	=	Illimitati		Valutazione	Descrivere la tipologia di interventi previsti		
8.4	Tempi di intervento	Ore lavorative	≤	8		Min	Indicare i tempi di intervento		
8.5	Visite di manutenzione programmata e di verifiche di sicurezza elettrica in loco incluse nel periodo di service	Numero	≥	1/anno		Max	Indicare il numero di visite di manutenzione programmata previste nel periodo		
8.6	Formazione inclusa, finalizzata alla comprensione e al corretto utilizzo dell'apparecchio e dei suoi accessori. Le sessioni formative sono da organizzare sia all'avvio sia in occasioni di aggiornamenti	SI/NO (se SI specificare)	=	SI		Valutazione	Indicare i principali argomenti del corso e le modalità di svolgimento		
8.7	Training dedicato sia al personale sanitario utilizzatore, sia al personale tecnico di Ingegneria Clinica	SI/NO (se SI specificare)	=	SI		Valutazione	Indicare il numero di ore dedicate al personale sanitario e quelle dedicate al personale tecnico		
9	ALTRO								
9.1	CERTIFICAZIONE DELLA PARITA' DI GENERE UNI/PdR 125:2022 o equivalente	SI/NO				Valutazione	Allegare certificazione		

Allegare schede tecniche, certificazioni e depliant dei prodotti proposti in lingua italiana
Può essere richiesta la visione dell'apparecchiatura