|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CAPITOLATO PRESTAZIONALE**  **Caratteristiche generali della fornitura, requisiti specifici per l’installazione e collaudo e assistenza post-vendita** | |
| **OGGETTO:**  **Noleggio di sistema per la registrazione multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici.**  **UO Destinataria:**   * **IOR: BLOCCO OPERATORIO** | |
|  | |
| **Coordinamento Redazione:**  U.O.C. Ingegneria Clinica | **Redattori:**  **NOME COGNOME**  Elena Tedesco  Tullio Bucciarelli |

***A.1 - CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE***

Sistema di monitoraggio neurofisiologico multimodale

1. con PC Desktop di ultima generazione, HDD e RAM adatti all’utilizzo continuo per più ore e per la memorizzazione di ampia quantità di dati completo di:
   1. masterizzatore DVD
   2. connessioni USB e LAN per il rapido backup dei dati
   3. Possibilità di esportazione e backup dei dati e delle registrazioni su storage dedicati aziendali.
   4. Stampante e carrello dedicato, con protezione dei cablaggi, schermatura da interferenze e trasformatore di isolamento, concepito per l’utilizzo in sala operatoria.
   5. Tastiera (preferibilmente con touchpad integrato) e mouse, entrambi idonei per l’utilizzo in area paziente (conformi alla norma 60601-1 – CEI 62-5) e facilmente sanificabili con elevato grado IP (secondo la norma EN 60529 - CEI 70-1)
   6. Monitor LCD almeno 24” idoneo alla visualizzazione di un elevato numero di canali, ad elevata risoluzione e di dimensioni idonee allo scopo.
   7. Altoparlanti per indicazione dello stato dell’attività elettromiografica spontanea
2. Idoneo per l’utilizzo durante intervento chirurgico, dotato di sistema di controllo e protezione da artefatti da dispositivi di elettrochirurgia.
3. Controllo impedenze su tutti i canali registranti e preferibilmente anche su stimolanti. I moduli amplificatori e il modulo stimolatore, devono essere dotati di sistema per l’aggancio rapido al tavolo operatorio e di microtestine con cavo che permetta una agevole posizionamento della microtestina a distanza dall'apparecchio, con codice colore chiaro per una rapida connessione all’apparecchio.
4. Possibilità di utilizzo di strip e griglie di elettrodi sia per la registrazione che per la stimolazione (indicare le tipologie utilizzabili, pena l’esclusione)
5. Ampia flessibilità di utilizzo e personalizzazione, sia nella programmazione dei test da utilizzare, nella scelta del contenuto da visualizzare e nella possibilità di adattare i parametri di acquisizione e di stimolazione alle esigenze del singolo caso.
6. Possibilità di impostazione degli stimoli applicati ed elevati livelli di intensità, tensione e frequenza, con singolo stimolo, con treno singolo o doppio treno di stimoli.
7. Possibilità di coordinare e programmare i diversi tipi di stimolazione mediante simultaneità dei test, temporizzazioni per esecuzione automatica e ripetuta ad intervalli prestabiliti.
8. Possibilità di acquisizione contemporanea di EMG (attività spontanea e da stimolazione elettrica, con singolo stimolo o con treno di stimoli), EEG, ECoG, PEV, PESS, BAER, TcMEP
9. Il sistema deve poter utilizzare gli stessi elettrodi per registrazioni MEP ed EMG. Il sistema deve poter utilizzare gli stessi elettrodi per registrazioni SEP ed EEG.
10. Acquisizione con almeno 32 canali, di cui almeno 28 differenziali (bipolari) e almeno 8 referenziali (monopolari) per un numero complessivo di almeno 64 ingressi.
11. Presenza di almeno 12 canali monopolari referenziali, per la registrazione EEG, ECoG e phasereversal N20 con montaggio bipolare o referenziale.
12. Elevato numero di uscite di stimolazione: almeno 12 utilizzabili con singolo stimolo o treno di stimoli per stimolazione corticale, mappaggio, PES , di cui almeno 4 ad alta intensità per stimolazione elettrica transcranica (TES).
13. Uscita di stimolazione a bassa intensità per stimolazione diretta del nervo.
14. Ampia possibilità di impostazione degli stimoli applicati ed elevati livelli di intensità, tensione e frequenza. Possibilità di registrare gruppi di segnali differenti, con diversa metodica ma con lo stesso stimolatore, adattando in modo diverso le caratteristiche dalla stimolazione alla metodica (p.es, PESS da stimolazione del n.pudendo e latenza sacrale con stimolazione del n. pudendo).
15. Possibilità di stimolazione visiva e uditiva: stimolatore acustico per BAER almeno a due canali, con ampie possibilità di impostazione delle caratteristiche di stimolazione.
16. Possibilità di coordinare e programmare i diversi tipi di stimolazione mediante simultaneità dei test, temporizzazioni per esecuzione automatica e ripetuta ad intervalli prestabiliti.
17. Possibilità di importazione e memorizzazione di segnali video provenienti da più sorgenti (almeno 3, es. microscopio chirurgico, video camera, altro PC/monitor esterno..), con garanzia di sincronizzazione tra le stesse e con l’acquisizione dei segnali neurofisiologici.
18. Ampie funzionalità di elaborazione delle tracce e di analisi dei dati, sia per quanto riguarda EMG e PE multimodalitari, sia per quanto riguarda EEG ed EcoG, sia al momento dell’acquisizione ma soprattutto in fase successiva all’intervento, con possibilità di esportare i dati in formati diversi.
19. Disponibilità sistema/modulo per monitoraggio SpO2.
20. Il sistema dovrà prevedere la fornitura di SW (rispondente ai dettami della Direttiva 93/42 – MDR 745/2017 e s.m.e i) da installare su Macchina Virtuale ed in grado di permettere l’archiviazione e la rilettura (anche da stazioni di rilettura esterne) dei dati e dei segnali rilevati durante gli interventi.
21. L’offerta tecnica dovrà indicare quali sono le caratteristiche tecniche della Macchina Virtuale richiesta e delle eventuali stazioni di rilettura (fornitura delle quali NON compresa nella presente procedura).
22. L’offerta dovrà prevedere la quotazione opzionale dell’integrazione del sistema SW offerto con il Software di Registro Operatorio e Cartella Clinica Elettronica presenti presso L’istituto Rizzoli (PARAMETRO NECESSARIO MA ESCLUSO DALLA VALUTAZIONE ECONOMICA). Si precisa che i costi relativi alle eventuali integrazioni da parte dei fornitori dei suddetti Software saranno sostenute da IOR, pertanto l’offerta dovrà prevedere solo i costi di integrazione previsti per il sistema software offerto.

**Igienizzazione**

La ditta dovrà specificare le modalità di igienizzazione dei dispositivi offerti considerando che l’AUSL di Bologna ritiene auspicabile la compatibilità con prodotti **(non dedicati)** derivati del cloro in grado di sviluppare una quantità di cloro disponibile (approssimabile al cloro attivo) pari a 500-1000 ppm oppure soluzioni idroalcoliche a base di clorexidina gluconato allo 0,5% oppure prodotti a base di perossido di idrogeno (es. Incidin OXY FOAM flc. 750 ml per superfici). Si ricorda che i prodotti chimici per la sanificazione sono presidi medico chirurgici e quindi devono essere registrati al Ministero come tali.

**Materiale di consumo**

L’apparecchiatura **dovrà** fornire nelle more del contratto tutto il materiale di consumo necessario per tutte le procedure previste (650 procedure/anno). I KIT richiesti per i singoli interventi sono indicati, contestualmente al fabbisogno annuo stimato previsto nella seguente tabella:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CND | DESCRIZIONE | DETTAGLIO | QUANTITA' stimata ANNUA per 650 interventi |
| N010101/N010102 | Disposable subdermal needle electrodes (twisted) | Elettrodi ad ago monopolare monouso subdermici per EEG/PE, 13 x 0,40 mm, in acciaio inox con cavetti twisted da almeno 1.5 m, multicolore, connettori fmm di sicurezza 1,5 mm. | 9100 COPPIE |
| N010101/N010102 | Disposable pre-gelled surface electrodes (Ag/AgCl, twisted pair) | Elettrodi di superfcie monouso in Ag/AgCl con idrogel solido adesivo e conduttivo, superfcie registrante 15 x 20 mm, completi di cavetti twisted di collegamento strumento (almeno 150 cm), connettore fmm di sicurezza DIN 1.5 mm | 2600 COPPIE |
| N010101/N010102 | Disposable pre-gelled surface electrodes (Ag/AgCl, ground) | Elettrodi di massa monouso monopaziente in Ag/AgCl con idrogel adesivo e conduttivo, riposizionabile, verde, 35x50 mm, completo di cavetto di collegamento strumento (almeno 200 cm), connettore fmm di sicurezza DIN 1.5 mm | 1300 PZ |
| N010101/N010102 | Subdermal corkscrew needle electrode 0,60mm, 150cm cable | Elettrodo ad ago "Cork-Screw" monouso subddermico per EEG/PE 0.60 mm (23gauge), acciaio inox, cavetto da almeno 1.2 m, connettore fmm 1,5 mm 6 COLORI | 5200 PZ |
| N010101/N010102 | Disposable subdermal needle electrodes (bent) | Elettrodo ad ago subdermico,Singolo, curvato a 36 gradi, cavetto da almeno almeno 150 cm, ago da 0,4 x 13mm, 6 Colori | 3250 PZ |
| N010101/N010102 | Probe monopolare | Probe di stimolazione monouso monopolare a punta sferica, dotata di cavo di collegamento strumento | 488 PZ |
| N010101/N010102 | Probe bipolare | Probe di stimolazione monouso bipolare (forchetta), dotata di cavo di collegamento strumento | 163 PZ |
| N010101/N010102 | Elettrodo epidurale | Spinal electrode kit (1 spinal electrode, 1 tuohy needle, 1 placement stylet) ELETTRODO IN PLATINO 3 CONTATTI (distanza interelettrodica 15mm, dimensione contatto 1.3, diametro 1.1mm) | 6 PZ |
|  | Clip | Clip Elettrificazione Strumentario Chirurgico | 15 PZ |
| N010101/N010102 | Elettrodo laringeo monouso | Elettrodo laringeo per tubi endotracheali 8-9mm. Compreso N. 1 Cavo | 650 PZ |
| N010101/N010102 | Elettrodo laringeo monouso | Elettrodo laringeo per tubi endotracheali 6-7mm. Compreso N. 1 Cavo | 650 PZ |