

Allegato A.1 - Questionario Tecnico

REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI
SERVIZIO MISTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI STIMOLATORI NEUROMUSCOLARI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA STIMOLAZIONE NEUROMUSCOLARE IN SALA OPERATORIA PER L’UO ORL E MAXILLO-FACCIALE DELL’AZIENDA USL DI BOLOGNA

STIMOLATORE NEUROMUSCOLARE – Caratteristiche di minima richieste

ID	Requisito	Risposta Ditta		Indicare obbligatoriamente la pagina e il paragrafo della documentazione tecnica dove è possibile recepire tale informazione
1	Destinazione d’uso del dispositivo dichiarata dal fabbricante nel manuale	Fornire descrizione		
2	Dispositivi nuovi di fabbrica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3	Monitoraggio della funzionalità del nervo mediante rilevazione dell’attività elettromiografica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4	Visualizzazione a monitor della risposta muscolare (EMG)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5	Riproduzione audio della risposta muscolare (EMG)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6	Possibilità di effettuare neurostimolazione con tubo endotracheale preferibilmente non dedicato (chirurgia della tiroide, neurinomi dell’orecchio, ecc..)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7	Possibilità di effettuare monitoraggio continuo della risposta elettromiografica con tubo endotracheale preferibilmente non dedicato (chirurgia della tiroide, neurinomi dell’orecchio, ecc..)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8	Display di dimensioni non inferiori a 12”	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9	Display touchscreen per l’impostazione della stimolazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
10	Almeno 8 canali di monitoraggio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
11	Possibilità di stimolazione monopolare	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
12	Possibilità di stimolazione bipolare	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
13	Corrente di stimolazione variabile in un range compreso tra 0.1 e10 mA	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
14	Durata dell’impulso di stimolazione 200µsec	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
15	Stampa di tutti i dati relativi agli eventi correlati alla neurostimolazione e al monitoraggio della risposta motoria	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
16	allarme acustico almeno per spostamento/distacco elettrodi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
17	Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CE recepita dal D.Lgs. 46/97 e ss.mm.ii. (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. 37/10) e, se applicabile, Regolamento (UE) 2017/745	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
18	Conformità alla Norma EN 60601-1 (CEI 62-5) e relative particolari - Requisiti di sicurezza per gli apparecchi elettromedicali	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
19	Disponibilità a proporre eventuali nuovi prodotti tecnicamente più avanzati ma con le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati, senza ulteriori oneri economici	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

MATERIALE di CONSUMO – Caratteristiche di minima richieste

ID	Requisito	Risposta Ditta		Indicare obbligatoriamente la pagina e il paragrafo della documentazione tecnica dove è possibile recepire tale informazione
20	Sonde monouso o pluriuso monopolari complete di cavo di collegamento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
21	Elettrodi accoppiati, monouso e sterili a due e quattro canali per la rilevazione del segnale EMG	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
22	Elettrodi laringei monouso per tubo endotracheale o tubo endotracheale con elettrodo integrato (misura dell’elettrodo standard e grande)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
23	Disponibilità a listino di sonde monouso e pluriuso bipolari a “forchetta” complete di cavo di collegamento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
24	Disponibilità a listino di elettrodo monouso per il monitoraggio del nervo vago	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
25	Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CE recepita dal D.Lgs. 46/97 e ss.mm.ii. (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. 37/10) e, se applicabile, Regolamento (UE) 2017/745	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
26	Disponibilità a proporre eventuali nuovi reagenti/consumabili tecnicamente più avanzati ma con le medesime caratteristiche e performance di quelli aggiudicati, senza ulteriori oneri economici	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Allegato A.1 - Questionario Tecnico

ASSISTENZA TECNICA – Caratteristiche di minima richieste

ID	Requisito	Risposta Ditta		Indicare obbligatoriamente la pagina e il paragrafo della documentazione tecnica dove è possibile recepire tale informazione
27	Illimitati interventi su chiamata	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
28	Parti di ricambio/consumo incluse	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
29	Intervento entro max 8 ore lavorative dalla chiamata (orario standard da lunedì a venerdì)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
30	Ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) entro max 24 ore lavorative dalla chiamata (orario standard da lunedì a venerdì)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
31	Manutenzioni preventive incluse secondo la frequenza e la modalità previste dal fabbricante.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
32	Aggiornamenti che si dovessero rendere necessari in seguito ad avvisi di sicurezza	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
33	Verifica di sicurezza elettrica: almeno 1/anno secondo CEI EN 62353 e Norme particolari afferenti alla Norma CEI EN 60601-1, ove applicabili	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
34	Interventi effettuati attraverso ditta specializzata con personale autorizzato e addestrato dal fabbricante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
35	Aggiornamenti strumentali ed informatici (hardware e software) gratuiti, previo parere favorevole da parte del Servizio Ingegneria Clinica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

CARATTERISTICHE SOGGETTE A VALUTAZIONE QUALITATIVA

Valutazione caratteristiche tecniche e funzionali dei dispositivi e del materiale di consumo:

ID	Requisito	Risposta Ditta	Indicare obbligatoriamente la pagina e il paragrafo della documentazione tecnica dove è possibile recepire tale informazione
A.1	Disponibilità di un sistema che possa generare segnali in forma di rumore per monitorare il potenziale evocato acustico intraoperatorio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
A.2	Memorizzazione all’interno di un database delle sequenze di stimolazione per ciascun paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
A.3	Possibilità di generare report e di esportarli tramite USB o analoghi dispositivi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
A.4	Elettrodo laringeo utilizzabile su qualsiasi tipologia di tubo endotracheale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
A.5	Sonde monopolari disponibili	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Valutazione caratteristiche e servizio di assistenza tecnica:

ID	Requisito	Risposta Ditta	Indicare obbligatoriamente la pagina e il paragrafo della documentazione tecnica dove è possibile recepire tale informazione
B.1	Tempi di consegna delle apparecchiature dalla comunicazione da parte dell’Ingegneria Clinica (espresso in giorni solari e continuativi).		
B.2	Tempo di intervento dalla chiamata (espresso in ore lavorative)		
B.3	Tempi di ripristino (anche con fornitura apparecchio sostitutivo) della funzionalità (espresso in ore lavorative)		
B.4	Disponibilità di apparecchiatura di back up presso l’Azienda USL	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	