



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
 e di Alta Specializzazione
 “Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

OGGETTO: Capitolato Tecnico per l’acquisizione in service di un MONITORAGGIO NEUROFISIOLOGICO INTRAOPERATORIO (IOM) comprensivo di personale tecnico
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Neurochirurgia
QUANTITA’: 35 prestazioni/anno per tre anni
BASE D’ASTA: 136.500,00

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

N

Descrizione	
Società costruttrice	
Modello	
Anno di produzione del modello offerto in gara	
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara	
Destinazione d’uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare)	
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente	
Classificazione CND	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici	
Conformità alle normative specifiche di settore (es. 93/42 CEE, IEC 60601-1; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2). Nel caso di fornitura di “Sistema Elettromedicale”, allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca,modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali; 3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l’installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell’isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di	



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

<p>piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</p> <p>Tutte le suddette dichiarazioni di conformità dovranno essere allegate all'offerta tecnica e dovranno riportare in maniera chiara ed esplicita il riferimento a tutti i componenti della configurazione offerta.</p>	
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione	
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera	
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)	
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo).	
CARATTERISTICHE GENERALI	
Il servizio deve essere in grado di coprire le seguenti tipologie di interventi di neurochirurgia, le corrispondenti tecniche di monitoraggio neurofisiologico ed il materiale di consumo da utilizzare per ogni procedura, e la presenza di personale specializzato di sala operatoria:	
PROCEDURA 1: IOM TRONCO E PAVIMENTO IV VENTRICOLO <ul style="list-style-type: none">• MEP CORTICO-SPINALI arti superiori e inferiori• MEP CORTICO-BULBARI per i nervi cranici V, VII, IX/X,XI e XII bilateralmente• Stimolazione diretta dei nervi cranici e mappaggio del pavimento del IV ventricolo• EEG e EMG• Apparecchio + Tecnico• N.10 Elettrodi Corkscrew• N.16 Coppie Aghi twisted• N.1 Elettro di massa• N.1 Probe Monouso Monopolare	
PROCEDURA 2: IOM Angolo Ponto Cerebellare <ul style="list-style-type: none">• MEP CORTICO-SPINALI arti superiori e inferiori<ul style="list-style-type: none">• MEP CORTICO-BULBARI per i nervi cranici V, VII, IX/X,XI e XII• Stimolazione diretta dei nervi cranici	



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

- SEP degli arti superiori e inferiori
- EEG e EMG
- BAEP'S potenziali evocati acustici (se richiesto)
 - Apparecchio + Tecnico
- N.16 Elettrodi Corkscrew
- N.18 Coppie Aghi twisted
- N.1 Elettro di massa
- N.1 Probe Monouso Monopolare IOM Cerebrale Motorio + Somatosensoriale

PROCEDURA 3: IOM Cerebrale Motorio* somatosensoriale

- Brain mapping per l'identificazione del solco centrale (phase reversal) e dell'area motoria
- DcMEP monitoraggio continuo della via cortico-spinale tramite stimolazione diretta della corteccia motoria
- Mappaggio corticale e sottocorticale per l'identificazione di aree funzionali motorie
- MEP CORTICO-SPINALI degli arti superiori e inferiori
- SEP degli arti superiori e inferiori
- EEG e EMG
 - Apparecchio + Tecnico
- Strip* a 4/8 contatti.
- (*) In relazione alla tecnica chirurgica utilizzata (apertura ampia o piccola – Strip inserita per via sotto durale o appoggiata sulla corteccia motoria esposta) potrebbero essere necessarie due strip per l'attivazione di riposte muscolari sia dell'arto superiore che dell'arto inferiore controlaterali.
- N. 11 Elettrodi Monouso Corkscrew
- N. 15 Coppie Aghi twisted
- N. 1 Probe Monouso Monopolare (Stimolazione corticale e sottocorticale motoria)
- N. 1 Elettrodo di terra

PROCEDURA 4: IOM Spinale Intramidollare (tratto cervicale)

- MEP CORTICO-SPINALI degli arti superiori e inferiori (compresi i muscoli innervati dalle radici cervicali)
- SEP degli arti superiori e inferiori
- EEG e EMG



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

<ul style="list-style-type: none">• D-wave (per il monitoraggio continuo della via cortico-spinale)• Stimolazione diretta delle radici<ul style="list-style-type: none">- Apparecchio + Tecnico• N. 8 Elettrodi Corkscrew• N. 14 Coppie Aghi twisted• N. 2 Elettrodi spinali a 3 contatti• N.1 Elettrodo di massa	
<p>5. IOM Spinale Intramidollare (tratto dorsale fino a T10)</p> <ul style="list-style-type: none">• MEP degli arti superiori e inferiori• SEP degli arti superiori e inferiori• EEG e EMG• D-wave (per il monitoraggio continuo della via cortico-spinale)<ul style="list-style-type: none">- Apparecchio + Tecnico• N. 8 Elettrodi Corkscrew• N. 10 Coppie Aghi twisted• N. 2 Elettrodi spinali a 3 contatti• N. 1 Elettrodo di massa	
<p>6. IOM Spinale Intramidollare-Cauda (tratto dorsale da T11 a S5)</p> <ul style="list-style-type: none">• MEP degli arti superiori e inferiori (compresi i muscoli innervati dalle radici lombo-sacrali)• SEP degli arti superiori e inferiori• EEG e EMG• BCR (per il monitoraggio del riflesso bulbo-cavernoso)• Stimolazione diretta delle radici<ul style="list-style-type: none">- Apparecchio + Tecnico• N. 8 Elettrodi Corkscrew• N. 14 Coppie Aghi twisted• N. 1 Probe Monouso Monopolare (Stimolazione corticale e sottocorticale motoria)• N. 1 Elettrodo di massa	



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

TABELLA PUNTEGGIO	MAX
1. IOM Tronco e pavimento IV ventricolo	10
2. IOM Angolo Ponto Cerebellare	10
3. IOM Cerebrale Motorio*somatosensoriale	10
4. IOM Spinale Intramidollare (tratto cervicale)	10
5. IOM Spinale Intramidollare (tratto dorsale fino a T10)	10
6. IOM Spinale Intramidollare-Cauda (tratto dorsale da T11 a S5)	10
7. Preavviso inferiore alle 24 ore nel 10% dei casi	10