

| |
|--|
| OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di sistemi per EEG/EMNG/PE/EMG |
| UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: NEUROLOGIA |
| QUANTITA': Nr. 1 VIDEO EEG TOP DI GAMMA per utilizzo in reparto Neurologia Nr. 2 VIDEO EEG per utilizzo per servizio di ambulatorio esterno Neurologia Nr. 1 EEG/ENMG/PE per utilizzo in Rianimazione. Nr.1 ENMG/PE NEUROFISIOPATOLOGIA |
| BASE D'ASTA: 205.000,00 € oltre iva |

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.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

| Descrizione | Possesso del requisito SI/NO | Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata) |
|--|------------------------------|---|
| Società costruttrice | | |
| Data di immissione sul mercato del modello proposto nell'ultima versione, intesa come data di PRIMA IMMISSIONE | | |
| Modello | | |
| L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassemblate | | |
| Destinazione d'uso da manuale : esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età) | | |
| Se applicabile, riportare la Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale. | | |
| Se applicabile, riportare la Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute | | |
| Se applicabile, riportare la Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF) | | |
| Se applicabile, riportare la Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna) | | |
| Se applicabile, riportare la Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente : <ul style="list-style-type: none"> ▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti e dei relativi software; ▪ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza; ▪ Certificato ISO 13485. In fase di collaudo, ferme restanti le deroghe previste dal predetto art.120 e la piena operatività della piattaforma EUDAMED, verrà sottoposta a verifica la Dichiarazione di Conformità redatta ai sensi del nuovo Regolamento, con controllo della presenza di tutto quanto previsto dall'Allegato IV del predetto Regolamento, così come la presenza del codice UDI-DI di BASE sia sulla dichiarazione di conformità stessa che sulla documentazione tecnica del Dispositivo Medico . Bisognerà dare dimostrazione dell'ottenimento del codice UDI-DI di BASE prima dell'immissione in commercio del dispositivo. Infine, dovrà essere comunicato il codice UDI-DI e codice UDI-PI del Dispositivo Medico. Inoltre, in caso di fornitura di DM LEGACY che godono del periodo di grazia di cui all'art.120, oltre alla presentazione del codice UDI-DI BASE o EUDAMED ID/DI secondo i tempi di registrazione in piattaforma previsti dal nuovo Regolamento e secondo la piena operatività della piattaforma, dovrà essere prodotta una dichiarazione di rispetto delle prescrizioni previste dal nuovo Regolamento in materia di: | | |

| | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Sorveglianza post-commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art. 92 e Allegato III - Fabbrikante) • Vigilanza (Artt. da 87 a 92 - Fabbrikante) • Registrazione degli Operatori economici (Art. 31) | | |
| Il mancato rispetto di quanto sopra descritto comporterà l'esito negativo del collaudo. | | |
| Se applicabile, in caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746 o la direttiva 98/79/CE. | | |
| Nel caso di fornitura di " Sistema Elettromedicale ", verrà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. Inoltre verrà richiesto 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 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). | | |
| Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione | | |
| Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medico ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa) . | | |
| In caso di apparecchiature interfacciabili su rete aziendale tramite cablaggio LAN, se richiesto l'aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medico per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1. | | |
| Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc) | | |
| Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo offerto (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo giudicato positivo secondo le procedure AORN per gli acquisti in proprietà, mentre per tutta la durata di fornitura nel caso di service/noleggio/comodato). Presentare le schede di manutenzione preventiva che verranno utilizzate per l'esecuzione dei controlli funzionali durante il periodo di manutenzione ed assistenza tecnica, secondo quanto prescritto dal fabbricante e, se previste, dalle serie delle norme particolari 60601-2-X). Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita". COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO A. | | |
| Sarà infine considerato elemento preferenziale l'impiego di personale per l'assistenza tecnica in possesso di formazione specifica acquisita dai fabbricanti delle apparecchiature offerte, nel rispetto delle prescrizioni impartite da questi ultimi (allegare documentazione a comprova o meno del possesso di tale requisito). | | |
| Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento | | |
| CARATTERISTICHE Nr. 1 VIDEO EEG TOP DI GAMMA – Reparto | | |
| EEG con sistema digitale specifico per acquisizione EEG, video-EEG e (comprensivo di audio), polisonnografia e software back-averaging, sistema di acquisizione con amplificatore di ultima generazione ad almeno 64 canali con almeno 8 bipolari | | |
| Carrello elettrificato dotato di trasformatore di isolamento con 4 ruote con freno su cui alloggiare l'intero sistema comprensivo di braccio per stimolatore visivo e testina e videocamera | | |
| Fotostimolatore LED su braccio con luce bianca ad ampio spettro capace di gestire diversi protocolli di esame | | |
| Braccio di supporto testina per agevole posizionamento degli elettrodi vicino al paziente | | |
| Testina di acquisizione (preferibilmente con modulo wireless), batterie a lunga durata e memoria interna in caso di esami di monitoraggio. Sarà considerato elemento preferenziale la specifica di ingressi indipendenti e separati per cuffie precablate ed elettrodi singoli (per evitare uso di adattatori). | | |
| Modulo di saturimetria integrato auto calibrante, utilizzabile con sensori ad attacco diretto per segnali di Pletismo, HR e SpO2 | | |
| Connessioni LAN, WIFI, USB | | |
| Video EEG FULL HD con telecamera DOME, comprensivo di: - controllo telecamera via protocollo TCP/IP - microfono ultrasensibile per registrazione audio | | |

| | | |
|--|--|--|
| - telecamera compatta con almeno FHD, zoom ottico 16x e messa a fuoco automatica, - supporto per telecamera DOME - visione notturna ad infrarossi | | |
| Conversione A/D di almeno 24 bit/canale | | |
| Frequenza di campionamento (campioni/sec) elevata. | | |
| Sistema dotato di filtri antirumore. | | |
| CMRR maggiore di almeno 100 dB. | | |
| Software di analisi in grado di eseguire analisi a lungo termine sia esami di screening rapido | | |
| Pc con sistema operativo windows 10 pro, mouse, tastiera | | |
| Monitor ad alta risoluzione di almeno 28 pollici | | |
| Sistema di archiviazione SSD ad elevata memoria e memoria da almeno 2Tb. Memoria esterna con collegamento USB ad elevata memoria. | | |
| Sistema dotato di alimentazione anche a batteria con elevata autonomia di acquisizione (almeno 12 ore) | | |
| Ampia capacità di analisi dei tracciati con analisi dei trend (mappe spettriali 2D, 3D, band power, picco di frequenza, etc..) | | |
| Software per esportazione e riletture tracciati. | | |
| interfacciamento tramite i protocolli di interfacciamento più comuni (HL7, DICOM, XML) ed esportazione nativa dei tracciati in formato DICOM. | | |
| MATERIALE DI CONSUMO VIDEO EEG | | |
| Kit accessori EEG: 1. 8 cuffie pre-cablate aperte: con 21 elettrodi ispezionabili e mobili montati secondo il sistema internazionale 10-20: 2 cuffia pediatrica piccola (circa 32-37 cm, 3 cuffie pediatriche medie (circa 37-42 cm) e 3 cuffia pediatrica grande (circa 42-46 cm); 2. 8 cuffie in tessuto elastico con 21 elettrodi posizionati secondo il sistema internazionale 10-20: 2 cuffia pediatrica piccola (circa 32-37 cm, 3 cuffie pediatriche medie (circa 37-42 cm) e 3 cuffia pediatrica grande (circa 42-46 cm); 3. 1 mentoniera pediatrica per cuffia: 4. n. 60 elettrodi a coppetta Ag/AgCl, D=6-10mm, L=250 cm 5. 40 elettrodi unipolari a tampone (Ag/AgCl Sinterizzato) con presa 2 mm, taglia bambini; 6. n. 5 Kit sostituzione garzine per elettrodi a tampone 7. n. 20 barattoli di pasta conduttiva ed adesiva da circa 250 g 8. n. 10 tubetti pasta abrasiva da circa 160 g 9. n. 100 sensore/cannula flusso nasale monouso, in materiale flessibile (n. 50 pediatrico, n. 50 neonatale) 10. n. 6 sensore respiro/fasce toraciche/addominali riutilizzabili per acquisizione pneumogramma con sensore di posizione (n. 3 pediatrico, n. 3 neonatale) 11. n. 4 sensori da dito SPO2 (2 pediatrico e 2 neonatale) riutilizzabile per saturimetria e pulsossimetria | | |
| CARATTERISTICHE sistema Nr. 1 EEG/ENMG/PE UOC Neurologia – Terapia Intensiva e Rianimazione | | |
| Apparecchiatura All-in-one carrellata per l'acquisizione e il monitoraggio di routine e monitoraggio a lungo termine per Elettroencefalografia/VideoEEG, Elettromiografia/Elettroencefalografia, Potenziali evocati (software per PESS-PEM-ABR-PEV-ERP) e Poligrafia | | |
| Carrello elettrificato dotato di trasformatore di isolamento con 4 ruote con freno su cui alloggiare l'intero sistema comprensivo di braccio per stimolatore visivo e testina e videocamera | | |
| Video EEG FULL HD con telecamera DOME, comprensivo di: - controllo telecamera via protocollo TCP/IP - microfono ultrasensibile per registrazione audio - telecamera compatta con almeno FHD, zoom ottico 16x e messa a fuoco automatica, - supporto per telecamera DOME | | |
| Possibilità di trend EEG e di modulo per la commutazione dei canali di acquisizione in canali di stimolazione per il mappaggio corticale (Digital Switch Matrix) e di dispositivo per la stimolazione diretta. | | |
| L'acquisitore costituito da almeno 32 canali totali, dei quali almeno 20 Monopolari EEG/EP, almeno 4 Bipolari EMG/Poligrafia 2 stimolatori somatosensoriali, 1 stimolatore Acustico 1 stimolatore Visivo e modulo di saturimetria integrato auto calibrante, utilizzabile con sensori ad attacco diretto per segnali di Pletismo, HR e SpO2 | | |

| | | |
|---|--|--|
| Testina di acquisizione preferibilmente con modulo wireless, batterie e memoria interna in caso di esami di monitoraggio. Sarà considerato elemento preferenziale la specifica di ingressi indipendenti e separati per cuffie precablate ed elettrodi singoli (per evitare uso di adattatori). | | |
| Fotostimolatore LED su braccio con luce bianca ad ampio spettro capace di gestire diversi protocolli di esame - LED GOOGLE | | |
| <p>Possibilità di esami Trend EEG:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Monitoraggio in continuo di EEG + PES con visualizzazione della cascata dei PES con relativi Trend di Latenza e Ampiezza - Trend EEG totalmente configurabili (CSA, DSA, Potenze in Banda, Rapporti di Potenze, Burst Suppression, CFM, ecc.). <p>Sia in ambiente ICU che in ambiente EEG/VEEG sono disponibili complete funzioni di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - analisi EEG - analisi in frequenza del tracciato compresso EEG (CSA/DSA, Potenza Spettrale, Rapporti di Potenze) - Analisi per Certificazione di Morte - Calcolo automatico di ampiezza, durata, frequenza di porzioni di tracciato selezionato - Possibilità di revisione in corso di acquisizione - Dati e tracciati EEG esportabili e leggibili su PC esterni senza necessità di software specifico - Elettromiografia <ul style="list-style-type: none"> o Conduzione Nervosa, Motoria, Sensitiva e Mista o Inching motorio e sensitivo o Onda F o Riflesso H o Blink Reflex o Stimolazione nervosa ripetitiva o Risposta simpatico cutanea o EMG ad ago free-run e triggerato o Analisi quantitativa o Analisi MUAP o EMG di singola fibra stimolata e non o Test di collisione. - Potenziali Evocati Acustici, Visivi e Somatosensoriali - Software videoEEG - Analisi Spettrale, Mappe Spettrali e di Potenziale 2D/3D | | |
| Tracciabili esportabili interfacciamento tramite i protocolli di interfacciamento più comuni (HL7, DICOM, XML) ed esportazione nativa dei tracciati in formato DICOM | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - 1. n.2 Stimolatori bipolare a forchetta con tasto per erogazione stimolo direttamente da stimolatore - 2. n.3 elettrodi ad anello utilizzabili sia per registrazione che per stimolazione (n.2 misura standard ed n.1 pediatrico) - 3. n. 3 elettrodi di terra a fascia elastica riutilizzabile - 4. n. 3 cavo di connessione testina – agoelettrodo (per EMG) - 5 n. 20 coppette per registrazione segnali lunghezza. 200cm | | |
| CARATTERISTICHE NR. 1 SISTEMA ENMG/EP CON STIMOLATORE MAGNETICO PER MEP | | |
| Sistema per l'acquisizione di segnali neurofisiologici, dotato di: | | |
| Carrello medico comprensivo di trasformatore di isolamento con controllo di accensione dal PC, completo di supporto testina, stampante laser B/N e chiusura di sicurezza posteriore | | |
| PC di ultima generazione e SO Windows 10 Professional, con monitor LCD 24". | | |
| Audio su altoparlante esterno ad alta qualità | | |
| Testina di amplificazione a 22 canali per acquisizione dei segnali EMG/EP/Poligrafici, gestibili via software, di peso e dimensioni ridotte | | |
| Controllo e regolazione del volume audio e dell'intensità di stimolazione preferibilmente su testina paziente | | |
| Disposizione ingressi per EP su amplificatore secondo il SI 10-20 | | |
| Amplificatori a basso rumore, con conversione A/D ad almeno 24 bit, CMRR maggiore di 120 dB e Frequenza di campionamento almeno 32 KHz | | |
| Stimolatori acustici, somatosensoriali e visivi integrati in testina | | |
| Stimolatore elettrico con uscita in corrente costante da 0 a 100mA | | |
| Durata dello stimolo CIRCA 50 us a 1 ms | | |

| | | |
|---|--|--|
| Presenza di un trigger IN e OUT | | |
| Tastiera dedicata per il controllo e la gestione dell'intero esame, comprensiva di display per la visualizzazione, in tempo reale, dei parametri di stimolazione, con doppia connessione di tipo USB e Bluetooth per lavorare a distanza dalla stazione di acquisizione | | |
| Monitor LCD 22" per la stimolazione pattern | | |
| Stimolatore flash e Cuffia intraauricolari di stimolazione acustica | | |
| Stimolatore Magnetico per l'esecuzione dei Potenziali evocati motori completo di <ul style="list-style-type: none"> • coil circolare con display per visualizzazione della potenza di carica e tasti di controllo • Display integrato per la gestione dei parametri di stimolazione • Campo magnetico preferibilmente superiore a 3 Tesla • Trigger IN e trigger OUT • Stimolazione singola manuale e automatica • Stimolo monofasico e bifasico • Cavo di collegamento trigger con elettromiografo • Comando a pedale ad aria esterno | | |
| Software di gestione, analisi e refertazione per i seguenti esami: <ul style="list-style-type: none"> • Velocità di conduzione nervosa motoria, sensitiva e combinata; • Inching motorio e sensitivo; • Onda F; • Test del decremento • Riflesso-H; • Test di collisione; • Blink Reflex stimolato e non; • Risposta Simpatico-Cutanea; • Stimolazione ripetitiva con possibilità di erogazione treno di almeno 20 stimoli • Elettromiografia qualitativa; • Elettromiografia quantitativa • Multi MUP • Single MUP • Analisi del Pattern Interferenziale; • Singola Fibra stimolata e non; • Potenziali Evocati Motori • Potenziali Evocati Somatosensoriali; • Potenziali Evocati Visivi (Flash e Pattern); • Potenziali Evocati Acustici; • Potenziali Evocati Evento Correlati (ERP) • Elettroretinogramma (ERG) | | |
| Misura dell'impedenza degli elettrodi in ogni programma. | | |
| Layout con interfaccia personalizzabile e differenziabile in ogni programma. | | |
| Gestione flessibile dei protocolli di studio per velocizzare il flusso di lavoro. | | |
| Rapida assegnazione dei punteggi delle attività miografiche con possibilità di compilare la tabella inserendo i muscoli studiati in un'unica volta. | | |
| Memorizzazione delle tracce raw (in tutti programmi EMG, NCV e EP) per post elaborazione del segnale acquisto con possibilità di modifica del filtraggio sulle singole tracce e non esclusivamente sulla media | | |
| Funzione di confronto in EP destra/sinistra avanzata con possibilità di stimolazione mantenendo la doppia visualizzazione. | | |
| Possibilità di aggiungere misure differenziali in EP direttamente dall'acquisizione. | | |
| Protocolli personalizzati per il Test del decremento con possibilità di avvio della stimolazione automatica. | | |
| Possibilità di aggiungere/modificare le tracce in acquisizione. | | |
| Possibilità di eseguire test di Stimolazione Ripetitiva | | |
| Possibilità di modificare in acquisizione il nervo (con i relativi siti di stimolazione) e il lato di stimolazione selezionati. | | |
| Preferibilmente Atlante anatomico 3D interattivo e personalizzabile. | | |
| Possibilità di presentazione di più acquisizioni con calcolo della media, della gran media e sovrapposizione. | | |
| Preferibilmente Refertazione automatica integrata con personalizzazione dei modelli di referto e inserimento di frasi pre-compilate. | | |
| Possibilità di scegliere immagini e tabelle misure da inserire/escludere nel referto, anche in corso di acquisizione. | | |
| Almeno per uno dei due sistemi di EMG/EP, bisognerà fornire: | | |

| | | |
|--|--|--|
| Coil a farfalla con display per visualizzazione della potenza di carica e tasti di controllo | | |
| Stimolatore led goggles | | |
| Software cognitivi P300 ed Evento correlati (ERP) | | |
| Possibilità di espansione futura software, mantenendo lo stesso hardware, per l'acquisizione EEG. | | |
| Software per test tremore con analisi spettrale | | |
| Software Back Averaging | | |
| Software Macro EMG o equivalente | | |
| MATERIALE DI CONSUMO: | | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. n.2 Stimolatori bipolare a forchetta con tasto per erogazione stimolo direttamente da stimolatore; 2. n.2 Stimolatori bipolari a barra 3. n.3 elettrodi ad anello utilizzabili sia per registrazione che per stimolazione (n.2 misura standard ed n.1 pediatrico) 4. n. 3 elettrodi di terra a fascia elastica riutilizzabile 5. n 3 cavo di connessione testina – agoelettrodo (per EMG) 1. n. 20 barattoli di pasta conduttiva ed adesiva da circa 250 g 2. n. 10 tubetti pasta abrasiva da circa 160 g | | |
| CARATTERISTICHE Nr. 2 VIDEO EEG ambulatori esterni | | |
| EEG con sistema digitale specifico per acquisizione EEG, video-EEG e (comprensivo di audio), polisonnografia e software back-averaging, sistema di acquisizione con amplificatore di ultima generazione ad almeno 64 canali con almeno 8 bipolari | | |
| Carrello elettrificato dotato di trasformatore di isolamento con 4 ruote con freno su cui alloggiare l'intero sistema comprensivo di braccio per stimolatore visivo e testina e videocamera | | |
| Fotostimolatore LED su braccio con luce bianca ad ampio spettro capace di gestire diversi protocolli di esame | | |
| Braccio di supporto testina per agevole posizionamento degli elettrodi vicino al paziente | | |
| Testina di acquisizione (preferibilmente con modulo wireless), batterie a lunga durata e memoria interna in caso di esami di monitoraggio. Sarà considerato elemento preferenziale la specifica di ingressi indipendenti e separati per cuffie precablate ed elettrodi singoli (per evitare uso di adattatori). | | |
| Modulo di saturimetria integrato auto calibrante, utilizzabile con sensori ad attacco diretto per segnali di Pletismo, HR e SpO2 | | |
| Connessioni LAN, WIFI, USB | | |
| Conversione A/D di almeno 24 bit/canale | | |
| Frequenza di campionamento (campioni/sec) elevata. | | |
| Sistema dotato di filtri antirumore. | | |
| CMRR maggiore di almeno 100 dB. | | |
| Software di analisi in grado di eseguire analisi a lungo termine sia esami di screening rapido | | |
| Pc con sistema operativo windows 10 pro, mouse, tastiera | | |
| Monitor ad alta risoluzione di almeno 28 pollici | | |
| Sistema di archiviazione SSD ad elevata memoria e memoria da almeno 2Tb. Memoria esterna con collegamento USB ad elevata memoria. | | |
| Sistema dotato di alimentazione anche a batteria con elevata autonomia di acquisizione (almeno 12 ore) | | |
| Ampia capacità di analisi dei tracciati con analisi dei trend (mappe spettrali 2D, 3D, band power, picco di frequenza, etc..) | | |
| Software per esportazione e riletture tracciati. | | |
| interfacciamento tramite i protocolli di interfacciamento più comuni (HL7, DICOM, XML) ed esportazione nativa dei tracciati in formato DICOM. | | |
| Kit accessori EEG: | | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 8 cuffie pre-cablate aperte: con 21 elettrodi ispezionabili e mobili montati secondo il sistema internazionale 10-20: 2 cuffia pediatrica piccola (circa 32-37 cm, 3 cuffie pediatriche medie (circa 37-42 cm) e 3 cuffia pediatrica grande (circa 42-46 cm); 2. 8 cuffie in tessuto elastico con 21 elettrodi posizionati secondo il sistema internazionale 10-20: 2 cuffia pediatrica piccola (circa 32-37 cm, 3 cuffie pediatriche medie (circa 37-42 cm) e 3 cuffia pediatrica grande (circa 42-46 cm); 3. 1 mentoniera pediatrica per cuffia; 4. n. 60 elettrodi a coppetta Ag/AgCl, D=6-10mm, L=250 cm 5. 40 elettrodi unipolari a tampone (Ag/AgCl Sinterizzato) con presa 2 mm, taglia bambini; | | |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 6. | n. 5 Kit sostituzione garzine per elettrodi a tampone | | |
| 7. | n. 20 barattoli di pasta conduttiva ed adesiva da circa 250 g | | |
| 8. | n. 10 tubetti pasta abrasiva da circa 160 g | | |
| 9. | n. 100 sensore/cannula flusso nasale monouso, in materiale flessibile (n. 50 pediatrico, n. 50 neonatale) | | |
| 10. | n. 6 sensore respiro/fasce toraciche/addominali riutilizzabili per acquisizione pneumogramma con sensore di posizione (n. 3 pediatrico, n. 3 neonatale) | | |
| 11. | n. 4 sensori da dito SPO2 (2 pediatrico e 2 neonatale) riutilizzabile per saturimetria e pulsossimetria | | |

La fornitura dovrà comprendere una **piattaforma software (tecnologia web based) per la centralizzazione delle apparecchiature fornite**, configurata con software medicale per la ricezione, l'acquisizione e refertazione e FIRMA DIGITALE DEL REFERTO (compatibilità con l'applicativo aziendale di firma digitale).

L'aggiudicatario è tenuto a realizzare il collegamento alla piattaforma offerta di tutte le apparecchiature oggetto di tale fornitura, nonché di altri video-eeg attualmente presenti in Azienda (capaci di dialogare in maniera nativa e diretta mediante protocollo DICOM).

E' richiesta l'integrazione della predetta piattaforma con gli applicativi di cartella clinica aziendale e con il sistema di archiviazione legale sostitutiva aziendale, con costi di integrazione a completo carico dell'aggiudicatario, come di seguito meglio specificato.

La piattaforma centralizzata, nonché i sistemi operativi forniti sulle apparecchiature, dovranno essere configurata secondo le specifiche di seguito indicate:

- o tutti i sistemi forniti dovranno essere in grado di interfacciarsi alla rete ospedaliera LAN o VLAN; a 1Gb di connessione, e dovranno supportare anche le connessioni alle reti Wireless
 - o tutti i sistemi forniti dovranno essere equipaggiati con Windows 10 64 bit (secondo direttive AGID); ultima release a far data dalla fornitura, il software antivirus sarà fornito dalla AORN ma compito del fornitore sarà quello di comunicare eventuali eccezioni da configurare per non compromettere il funzionamento dell'applicativo.
 - o si richiede che venga effettuata anche l'integrazione con l'anagrafica aziendale tramite HL7 ver. 2.5 (si richiede anche l'espansione agli order entry e repository dell'ente);
 - o Il fornitore dovrà comunicare le informazioni relative alle dimensioni e al tipo di file generati dal software, in modo da consentire alla AORN di predisporre adeguato spazio per l'archiviazione.
 - o L'intero sistema fornito di centralizzazione dovrà permettere anche l'interfacciamento completo per la visualizzazione, refertazione ed archiviazione degli esami effettuati con i numeri 3 video-eeg a marchio MICROMED presenti in Azienda.
- il fornitore deve installare e configurare (nel data center messo a disposizione dall'ente) un server virtuale adibito ad ospitare la parte dei servizi database a cui far affluire tutti i dati dei vari sistemi di registrazione siano essi registrati dagli attuali sistemi EEG, EMG siano essi registrati da nuovi sistemi oggetto della fornitura; è importante fornire stime di occupazione disco in merito al salvataggio (5 TERA ANNO). Si precisa che nel caso di installazione nel data center aziendale, le licenze dei sistemi operativi Microsoft saranno messe a disposizione dall'AORN.
 - la medesima anagrafica dovrà poter esser consultata dalla stessa interfaccia database sia per gli esami storici che per i nuovi esami prodotti quotidianamente dai "vecchi" e nuovi sistemi oggetto della fornitura;
 - è richiesta la fattibilità della consultazione remota, anche in tempo reale, degli esami da qualsiasi postazione dove è installato il software medical e oggetto della fornitura; è quindi necessario avere sistemi che esponano servizi web based, i cui accessi avvengano mediante integrazione LDAP con il dominio aziendale della AORN.
 - per la memorizzazione dei dati anagrafici e dei dati degli esami, il sistema deve poggiarsi su una base dati di tipo DBMS in modalità server/client, dove per client non si intende un software client tipicamente installato sui computer aziendali, bensì la consultazione via web interface lì dove possibile, e garantendo la possibilità di consultazione da molteplici postazioni contemporaneamente. Tale caratteristica consente la connessione dei sistemi in rete fra loro in modo da condividere un unico database centrale che funga da collettore degli esami per agevolare la riletture e l'archiviazione ai fini di backup;
 - l'architettura deve garantire una registrazione degli esami in rete senza il rischio di perdita di dati se la rete dovesse essere disconnessa e/ o si dovesse perdere la connessione con il server con il trasferimento automatico di tutte le registrazioni alla pressa di rete;
 - oltre al server database si dovrà prevedere l'impiego di un server applicativo dove installare il software medicale oggetto di fornitura a cui poter accedere da qualsiasi postazione PC dell'ente in contemporanea, è importante precisare fino a quante sessioni contemporanee sarà possibile effettuare, partendo da un minimo di 2 utenti per poter usare tale postazione come postazione di refertazione. L'accesso a tale server dovrà avvenire tramite utente e password di dominio aziendale tramite integrazione LDAP;
 - per quanto riguarda gli esami provenienti da altri sistemi EEG è richiesto, come minimo, che sia possibile:
 - o Consultare la medesima anagrafica (cognome nome data di nascita codice fiscale)
 - o Consultare il documento di anamnesi

- Consultare il documento di referto
- Aprire e rivedere in replay il tracciato EEG (no video) con la possibilità di modificare i montaggi, filtri e consultare gli eventuali eventi e stati inseriti sul tracciato
- Per quanto riguarda gli esami provenienti da altri sistemi EMG è richiesto che sia possibile:
 - Consultare la medesima anagrafica in termini di cognome nome data di nascita e codice fiscale
 - Consultare i documenti di anamnesi
 - Consultare il documento di referto

Tutto ciò premesso, l'architettura proposta dovrà garantire l'espletamento delle seguenti attività in sintesi:

- **ricevimento richieste on Line tramite integrazione con Cartella clinica o cartella ambulatoriale;**
- **esecuzione esame;**
- **refertazione esame con firma digitale da qualsiasi postazione pc aziendale;**
- **archiviazione esame sul server virtuale;**
- **invio (previa integrazione) dell'esame in cartella clinica elettronica (repository aziendale) e in sistema di archiviazione legale sostitutiva;**
- **richiamo esame in visualizzazione da qualsiasi postazione pc aziendale;**

| TABELLA PUNTEGGIO | PMAX |
|--|--|
| Caratteristiche sistema di acquisizione (amplificatore, canali monopolari, bipolari, frequenza di campionamento, CMRR, conversione A/D, tipologia di filtri antirumore, hardware PC, caratteristiche testine etc) | 23 |
| Caratteristiche dei software e dei protocolli di esame | 20 |
| Caratteristiche della piattaforma software (tecnologia web based) per la centralizzazione delle apparecchiature fornite | 15 |
| Caratteristiche degli accessori e dei materiali di consumo | 15 |
| GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA | |
| Personale tecnico deputato all'assistenza tecnica in possesso di formazione rilasciata dal fabbricante | Pmax= 7 Si= 3 punti NO= 0 punti |
| Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Estensione della Assistenza tecnica Full Risk (denominata EAFR), oltre periodo minimo di 24 mesi obbligatorio richiesto per l'assistenza full risk, con la seguente attribuzione di punteggio: Se EAFR < 12 mesi, Pi=0; Se EAFR ≤ 12 < 24 mesi, Pi=2; Se EAFR ≥ 24 mesi, Pi=4; | Pmax=4 |

ALLEGATO A - Modulo di Organizzazione servizio di assistenza tecnica e calendario manutenzione preventiva

| | |
|---|--|
| Sede Assistenza Tecnica | |
| Recapiti telefonici per richieste di intervento e fascia oraria garantita (almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00) | |
| Recapiti mail di contatto, sia ordinaria che certificata, per richieste di intervento | |

| Anno | Mese | Tipologia (E/P); |
|------|------|------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

