

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di fornitura con posa in opera, comprensivo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, di n.2 sistemi per la registrazione multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici in noleggio quinquennale full risk comprensivo di materiale di consumo per 5 anni
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: NEUROCHIRURGIA
BASE D'ASTA: 660.000,00 €

1. RELAZIONE GENERALE ILLUSTRATIVA

1.1 Finalità dell'intervento

Il sistema in oggetto è progettato per garantire il monitoraggio neurofisiologico in tempo reale durante gli interventi chirurgici, al fine di supportare le decisioni cliniche e assicurare il massimo livello di sicurezza per pazienti e operatori. Il dispositivo consente la registrazione, l'analisi e la visualizzazione simultanea dei segnali neurofisiologici, garantendo la conformità alle normative tecniche (es. EN 60601-1 e relative disposizioni locali) e agli standard di sicurezza previsti per l'ambiente operatorio.

Il sistema è specificamente destinato a:

- **Neurochirurgia spinale**, inclusa la correzione di scoliosi in età pediatrica e neonatale;
- **Neurochirurgia cranica**, con interventi sovratentoriali e sottotentoriali;
- **Interventi pediatrici/neonatali** che richiedono monitoraggio multimodale (ad es. EEG, EMG, potenziali evocati, ecc.).

1.2 Inquadramento normativo

L'appalto si inserisce nel rispetto delle normative nazionali ed europee, tra cui:

- Regolamento UE 2017/745 (MDR)
- Direttiva 93/42/CEE (in fase di sostituzione dal MDR)
- EN IEC 60601-1 (Sicurezza e prestazioni essenziali dei dispositivi medici elettrici)
- EN IEC 60601-1-2 (Compatibilità elettromagnetica)
- EN ISO 14971 (Gestione del rischio per i dispositivi medici)
- Normative e specifiche tecniche specifiche per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

1.3 Elenco Sintetico:

- Fornitura prodotti;
- Installazione e Collaudo ivi comprensiva formazione al personale;
- Garanzia intesa come full risk per la durata del noleggio;

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.

LA DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE, SE DOVESSE INDIVIDUARE UNA FABBRICAZIONE O PROVENIENZA DETERMINATA O UN PROCEDIMENTO PARTICOLARE, UN MARCHIO O UN BREVETTO DETERMINATO, UN TIPO O UN'ORIGINE O UNA PRODUZIONE SPECIFICA, DEVE INTENDERSI INTEGRATA DALLA MENZIONE "O EQUIVALENTE". PERTANTO, L'OFFERTA DI PRODOTTI AVENTI CARATTERISTICHE EQUIVALENTI SEMPRE CHE SIA AMPIAMENTE MOTIVATA DALLA DITTA CONCORRENTE TALE EQUIVALENZA E CHE LA STESSA SIA STATA RITENUTA FUNZIONALMENTE TALE DALL'ORGANO TECNICO.

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 nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassemblate		
La configurazione dei prodotti in offerta deve essere destinata all'applicazione su pazienti neonati, infanti pediatrici ed adulti, <u>SECONDO INDICAZIONE DEI FABBRICANTI.</u> <u>IL POSSESSO DEL REQUISITO DOVRA' ESSERE DIMOSTRATO SOLO ED ESCLUSIVAMENTE CON DOCUMENTAZIONE (es. SCHEDE TECNICHE, MANUALI D'USO) E/O DICHIARAZIONI ESPRESSAMENTE REDATTE DAL FABBRICANTE DEI PRODOTTI OFFERTI.</u>		
Nel caso venga allegato un manuale d'uso tradotto in una lingua diversa da quella originaria del fabbricante, è richiesta una dichiarazione firmata dal fabbricante, o dal mandatario europeo, che attesti che la traduzione in italiano del manuale è accurata e conforme all'originale approvato.		
Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute COMPILARE LA TABELLA DI CUI ALL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI"		
Allegare per i DM offerti: - dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di emissione e validità; - in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza;		
Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745 . In tal caso, OBBLIGATORIAMENTE RISCONTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA 1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara (DA RIPORTARE NELL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI"); 2. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè, confezionamento unitario) (DA RIPORTARE NELL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI");		

3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara: - che verranno trasmessi alla Struttura che ha istruito la procedura di gara i codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione. - che sarà fornito al destinatario della fornitura il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario. La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico. CASO DI PRESENTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI LEGACY: <u>occorre presentare la documentazione a comprova dell'applicazione delle condizioni previste di cui al Regolamento UE 607/2023</u> che modifica che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tutto quanto sopra descritto vale anche per il caso DM-IVD secondo i regolamenti e direttive applicabili al caso di specie.		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", verrà richiesto in fase di installazione <u>Certificazione complessiva di tutto il sistema</u> 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), <u>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).</u>		
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 medicale 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 medicale per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1.		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Garanzia di legge 12 mesi (nei casi di acquisizioni in proprietà mentre si intende garanzia per tutta la durata di fornitura nel caso di service/noleggio/comodato), intesa come copertura completa <u>inclusa</u> full risk secondo quanto descritto paragrafo dedicato "GARANZIA FULL RISK" nelle condizioni di fornitura). Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano full risk nel periodo di garanzia. Presentare le schede di manutenzione preventiva che verranno utilizzate per l'esecuzione dei controlli funzionali durante il periodo di full risk, secondo quanto prescritto dal fabbricante e, se previste, dalle serie delle norme particolari 60601-2-X).		

<u>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia".</u> <u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</u> <u>NOTA BENE: LA DATA DI SOTTOSCRIZIONE DEL MODULO DI CUI ALL'ALLEGATO A RAPPRESENTERA' LA DATA DI COLLAUDO DEFINITIVO DA CUI DECORRERANNO TUTTE LE CONDIZIONI PREVISTE DAL CONTRATTO DI FORNITURA E RAPPRESENTERA' LA DATA A PARTIRE DALLA QUALE LA DITTA AFFIDATARIA POTRA' EMETTERE FATTURAZIONE.</u> <u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia full risk</u>		
Apparecchiature muletto nei casi previsti dalle condizioni di fornitura in allegato (obbligatorio)		
Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento, come richiesto in Allegato B.		
CARATTERISTICHE		
un sistema di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio, destinato specificamente a interventi di: • Neurochirurgia spinale (incluse correzioni di scoliosi in età pediatrica e neonatale) • Neurochirurgia cranica (sovratentoriale e sottotentoriale) • Interventi pediatrici/neonatali con necessità di monitoraggio multimodale (EEG, EMG, potenziali evocati, ecc.) L'apparecchiatura dovrà consentire la registrazione simultanea, l'analisi e il monitoraggio in real time di segnali neurofisiologici durante l'atto chirurgico, in modo da garantire la massima sicurezza e supportare le decisioni cliniche.		
Sistemi idoneo al trattamento di pazienti da lattanti ad adulti		
Modalità di monitoraggio • Registrazione multipla e simultanea di: ○ Elettroencefalografia (EEG) e/o Elettrocorticografia (ECoG); ○ Potenziali evocati somatosensoriali (SSEP); ○ Potenziali evocati motori (MEP), sia da stimolazione transcranica sia da stimolazione diretta; ○ Potenziali evocati acustici del tronco (BAEP); ○ Potenziali evocati visivi (VEP); ○ Elettromiografia (EMG), in modalità "free run" e triggerata; Possibilità di eseguire il monitoraggio in modalità referenziale e/o differenziale (bipolare) su almeno 32 canali di registrazione simultanea, con frequenza di campionamento e risoluzione adeguata all'uso intraoperatorio (indicativamente >16 bit, preferibilmente 24 bit, e frequenza di campionamento adeguata ai segnali di potenziali evocati).		
Modalità di stimolazione Stimolatore elettrico integrato, modulabile sia in corrente sia in tensione costante, con: • Range di intensità: indicativamente da 0 a 50 V (o 0,1–20 mA), con possibilità di variazione fine e regolazioni per step adeguati (es. 0,1 mA);		

• Stimolazione singola o a treni di impulsi (definendo numero di stimoli e intervallo interstimolo); • Possibilità di invertire la polarità (stimolazione normale, inversa e bifasica). • Stimolazione elettrica ad alta intensità (fino a 100 mA) per situazioni che lo richiedano. • Stimolazione elettrica a basso livello, con incrementi di circa 0,01 mA, finalizzata al monitoraggio di nervi cranici e strutture delicate. • Stimolatore acustico (click e toni) con attuatori ad inserzione, in grado di generare stimoli bilaterali e/o monolaterali. • Stimolatore visivo integrato, con LED goggles ad alta intensità.		
Controllo e sicurezza • Tutti i canali e gli stimolatori devono poter essere facilmente avvicinati al campo operatorio (5 m di cavo) per ridurre rumori e artefatti, garantendo al contempo la sicurezza del paziente e la conformità alle norme. Riavvio immediato del monitoraggio dopo caduta di tensione o black-out, senza perdita di dati. Eventuale presenza di un UPS integrato o predisposizione per UPS esterno.		
Compattezza e portabilità • Struttura carrellata, compatta, facilmente trasportabile tra diverse sale operatorie. Il carrello deve poter contenere tutta l'elettronica necessaria, i cavi e gli accessori, e avere dimensioni adeguate a passare in corridoi e ascensori ospedalieri. • Possibilità di sganciare l'unità di acquisizione dal carrello e utilizzarla con un PC portatile (fornito in dotazione) per situazioni di emergenza o sale operatorie con spazio ridotto. Dotazione di borse o valigette per il trasporto sicuro dei componenti sensibili.		
Unità di elaborazione principale (PC) • PC di ultima generazione, con processore adeguato (quad-core o superiore), almeno 16 GB di RAM (consigliati 16-32 GB per gestire applicazioni in tempo reale). • Memoria di massa: ≥ 2 TB di capacità complessiva (SSD o HDD); preferibile presenza di sistemi ridondanti o backup automatico. • Monitor a schermo $\geq 24"$, risoluzione Full HD o superiore, montato sul carrello o su braccio ergonomico, ben visibile in sala operatoria. • Masterizzatore CD/DVD (o, in alternativa, meccanismi di archiviazione su chiavette USB, dischi portatili, ecc.). • Possibilità di registrare segnali video in sincrono con l'acquisizione neurofisiologica (ad es. ingresso per telecamera di sala o microscopio operatorio). • Altoparlanti o cuffie integrate per l'ascolto in tempo reale del segnale EMG (free-run). Una stampante in dotazione (se ritenuta necessaria per la stampa immediata di report).		

PC portatile - Un solo PC portatile fornito, compatibile col sistema di acquisizione, per consentire l'uso dell'apparecchiatura in mobilità o in emergenza. - Prestazioni adeguate (CPU di classe equivalente, almeno 16 GB RAM, disco SSD, schermo di dimensioni idonee) per garantire il monitoraggio in tempo reale anche in assenza del PC fisso.		
Software di acquisizione e analisi - Possibilità di visualizzare simultaneamente i segnali EEG, EP, EMG, con finestre configurabili e personalizzabili dal clinico in tempo reale. - Filtri digitali e algoritmi di riduzione artefatti (filtri notch, filtri di linea, filtri di movimento, ecc.). - Funzione di analisi spettrale (p.es. per EEG in sala operatoria). Possibilità di impostare allarmi visivi/acustici su parametri di latenza e ampiezza dei potenziali evocati.		
Registrazione e archiviazione - Archiviazione automatica dei dati su disco, con possibilità di organizzare esami per paziente/intervento. - Export dei tracciati in formati standard (ad es. EDF+, XDF, o formati proprietari con viewer incluso). Possibilità di condivisione in rete locale (se necessario), compatibilità con protocolli ospedalieri (DICOM, HL7) ove richiesto.		
Sicurezza e ripristino - Recupero automatico dei dati in caso di interruzione di corrente. - Salvataggio su supporto esterno e/o rete ospedaliera a fine esame, per ridondanza. - Il sistema deve avere idoneo grado di protezione da liquidi e solidi (specificare) Fornitura di idoneo trasformatore di isolamento di grado medico opportunamente dimensionato		
Allegare certificazioni di tutti i consumabili offerti		

MATERIALE DI CONSUMO DELLE SEGUENTI TIPOLOGIE:

- intervento di scoliosi;
- neurochirurgia spinale;
- neurochirurgia cranica (sovratentoriale);
- neurochirurgia cranica (sottotentoriale);

Descrizione materiale di consumo da utilizzare per le seguenti tipologie di interventi:	Quantità minima stimata per 5 anni
▪ neurochirurgia cranica, ▪ neurochirurgia spinale ▪ chirurgia della scoliosi	
Elettrodi ad ago monopolare monouso subdermici, 13 x 0,40mm in acciaio inox con cavetti twisted da circa 1.5 m	8.000
Elettrodo ad ago "Cork-Screw" monouso subdermico 0.60mm (23gauge), acciaio inox, cavetto da circa 1.0m	5000
Elettrodi di massa monouso monopaziente in Ag/AGCl con idrogel adesivo e conduttivo, riposizionabile, circa 35x50 mm, completi di cavetto di collegamento strumento	1000
Probe di stimolazione monouso monopolare semisferica	500
Probe di stimolazione monouso bipolare a forchetta	500
Elettrodo spinale per monitoraggio intraoperatorio di potenziali evocati a 3 contatti	50
Elettrodo subdurale monouso a piattina 4 contatti in acciaio per registrazioni IOM, disposizione 1x4, completo di cavo di collegamento lungo circa 2 m	20
Elettrodo subdurale monouso a piattina 8 contatti in acciaio per registrazioni IOM, disposizione 1x4, completo di cavo di collegamento lungo circa 2 m	20
Elettrodo subdurale monouso a piattina 16 contatti in acciaio per registrazioni IOM, disposizione 1x4, completo di cavo di collegamento lungo circa 2 m	20
Elettrodo subdurale monouso a piattina 20 contatti in acciaio per registrazioni IOM, disposizione 1x4, completo di cavo di collegamento lungo circa 2 m	10
Elettrodo subdurale monouso a piattina 36 contatti in acciaio per registrazioni IOM, disposizione 1x4, completo di cavo di collegamento lungo circa 2 m	2
Clip per elettrificazione di strumentario chirurgico. Punta con clip ad angolo retto (per diametri fino a 6.35 mm) Lunghezza 183 cm terminale TP1.5 mm sterile monouso	35
Sonda aspirazione monouso, monopolare.	250
Elettrodo Laringeo monouso per tubi endotracheali	100
Elettrodi monouso a superficie pregellata (AG/AGCL) twisted 15x20 mm	1000 coppie

TABELLA PUNTEGGIO	PMAX
Caratteristiche aggiuntive del sistema di monitoraggio • Maggior numero di canali di acquisizione rispetto al minimo richiesto (es. più di 32). • Maggiore frequenza di campionamento, maggiore risoluzione in bit, tecnologie avanzate di riduzione artefatti. • Modularità e integrazione con dispositivi opzionali (es. monitoraggi aggiuntivi quali ad esempio pulsossimetria o altri, upgrade futuri, ecc.).	15
Caratteristiche hardware PC, Monitor, hard disk con prestazioni superiori rispetto al minimo richiesto	12
Caratteristiche avanzate di stimolazione • Gamma di intensità/voltaggio superiore o più fine regolazione rispetto al minimo richiesto. • Ulteriori modalità di stimolazione (stimoli patternati, parametri di treno personalizzati, modulazioni innovative).	15
Software e funzioni speciali • Funzioni di analisi automatizzata (es. algoritmi di trend, analisi spettrale avanzata, integrazione con dati paziente).	12

• Interfaccia grafica user-friendly, personalizzabile, con opzioni di esportazione e condivisione dati (HL7, DICOM, ecc.).	
Semplicità d'uso e design ergonomico • Facilità di movimentazione del carrello (dimensioni compatte, maneggevolezza, passaggio in spazi ristretti). • Semplicità di collegamento dei cavi e rapidità di installazione in sala operatoria. • Usabilità dell'interfaccia software: menu chiari, ridotto rischio di errori, layout intuitivo. • presenza di pedaliera per chirurgo	10
Caratteristiche materiale di consumo (Qualità e robustezza costruttiva, ergonomia e semplicità di utilizzo)	10
Caratteristiche del sistema deve avere idoneo grado di protezione da liquidi e solidi	6

ALLEGATO

Modulo di Organizzazione servizio di assistenza tecnica

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	

Calendario manutenzione preventiva

Giorno	Mese	Anno	Tipologia (E/P/C);

E: Verifica Sicurezza Elettrica/Preventiva/Controlli Qualità-Funzionali;

N.B. = con la sottoscrizione del presente documento, la ditta aggiudicataria si impegna a garantire tutte le condizioni di garanzia full risk ricomprese negli atti di gara.

DATA: _____

FIRMA DELLA DITTA

ALLEGATO CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Descrizione	NOME COMMERCIALE E MODELLO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	CND	CLASSE CE	CODICE PRODOTTO FORNITORE	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	BASIC- UDI-DI	UDI-DI del primo livello di confezionamento