ALLEGATO 1

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA NEUROCHIRURGIA OCCORRENTI ALL' A.O.R. "SAN CARLO" DI POTENZA

CAPITOLATO TECNICO

Requisiti minimi dei dispositivi

LOTTO 1

DESCRIZIONE

Perforatore cranico, sterile, monouso con sistema autobloccante e attacco Hudson, disponibili in diversi modelli differenti per il profilo tagliente ed il passo di penetrazione. Sia adulti che pediatrici. Diametro 14/11, 13/9, 11/7, 9/6

LOTTO 2

DESCRIZIONE

Clips di Raney monouso per lembi cutanei complete di applicatore. Clips confezione sterile.

LOTTO 3

DESCRIZIONE

Tamponi chirurgici assorbenti per neurochirurgia sterile con viscosa e rayon poliammide disponibili in varie taglie e misure e spessori e vari gradi di assorbenza.
Misure varie almeno le seguenti (mmxmm): 7x38 - 7x76 - 13x13 -13x25 - 13x38 - 13x52 - 13x76 -19x19 - 25x76 - 76x76 tutti con tolleranza ± 2 mm

LOTTO 4

DESCRIZIONE

Patch durale biomimetico sintetico riassorbibile composto da nano fibre di PLA.
Lo stesso patch deve essere sia suturabile che onlay, applicabile da entrambi i lati e idrofobico. Mis. 40x60

LOTTO 5: Introduttore vascolare per accesso arterioso radiale

DESCRIZIONE

Sigillanti durali cranici e spinali: matrice in puro collagene bovino, disponibile in forma

suturabile a doppio strato, non suturabile e autoadesivante con strato di idrossipropilmetilcellulosa

SUB-LOTTO 5.1

DESCRIZIONE

Matrice durale suturabile mis.5x5 cm

SUB-LOTTO 5.2

DESCRIZIONE

Matrice durale suturabile mis.7,5x7,5 cm

SUB-LOTTO 5.3

DESCRIZIONE

Matrice durale autoadesivante mis.5x5 cm

SUB-LOTTO 5.4

DESCRIZIONE

Matrice durale autoadesivante mis.7,5x7,5 cm

LOTTO 6

DESCRIZIONE

Sistema di coagulazione epidurale basato su energia a radiofrequenza (RF) in combinazione con soluzione salina sterile, finalizzato alla chiusura emostatica e alla coagulazione dei tessuti.

Il sistema dovrà comprendere:

- Dispositivo elettrochirurgico sterile bipolare monouso, progettato per procedure chirurgiche in cui è richiesta coagulazione controllata e ridotta carbonizzazione dei tessuti.
- Generatore elettrochirurgico dedicato, fornito in comodato d'uso gratuito, compatibile con i manipoli forniti.
- Funzionalità di modulazione dell'energia RF e, ove applicabile, del flusso di irrigazione salina per adattarsi ai diversi spessori tessutali.

- Conformità alle normative CE e agli standard di sicurezza per dispositivi medici elettrochirurgici (IEC 60601-1 e IEC 60601-2-2).
- Manipoli e accessori sterili monouso, ergonomici e adatti alle procedure chirurgiche richieste.

LOTTO 7

DESCRIZIONE

Emostatico attivo costituito da collagene di corion bovino purificato con fibrille di dimensioni sub-microscopiche uguali a quelle della fibrina, secco, sterile, fibroso, insolubile e completamente riassorbibile per uso topico in meno di 90 gg, preparato in fiocchi ed in forma compatta con tramatura tipo tessuto non tessuto e tampone

SUB-LOTTO 7.1

DESCRIZIONE

Falda con superficie pari a $50cm^2 \pm 20\%$

SUB-LOTTO 7.2

DESCRIZIONE

Fiocco 5 g

SUB-LOTTO 7.3

DESCRIZIONE

Tampone con superficie pari a $100cm^2$

LOTTO 8

DESCRIZIONE

Fissazione della teca cranica costituito da placche con alette in puro titanio, viti in lega di titanio con testa piatta con intaglio a croce, sterile.

SUB-LOTTO 8.1

DESCRIZIONE

Kit sterili 3 placche rette spessore 0,6mm da 11mm 2 fori, 6 viti autoperforanti 4 mm di lunghezza, con giravite monouso sterile.

SUB-LOTTO 8.2

DESCRIZIONE

Viti autoperforanti da 1,5 mm lunghezza 3mm 4mm 5mm 6mm 7mm 9mm, giravite in comodato d'uso

SUB-LOTTO 8.3

DESCRIZIONE

Placca retta a 2 fori, spessore 0,4mm± 0,2 mm

SUB-LOTTO 8.4

DESCRIZIONE

Placca retta a 2 e 4 fori, spessore 0,4mm± 0,2 mm

SUB-LOTTO 8.5

DESCRIZIONE

Placca a Y, doppia y,a croce

SUB-LOTTO 8.6

DESCRIZIONE

Placca BURRHOLE diam.10mm

SUB-LOTTO 8.7

DESCRIZIONE

Placche craniche per fissaggio di cateteri di derivazione liquorale o placche circolari

compatibili per uso neurochirurgico. Diametro di 13mm ± 1 mm

SUB-LOTTO 8.8

DESCRIZIONE

Mesh da 50x50 mm spessore 0,6mm

LOTTO 9

DESCRIZIONE

Resina acrilica (PMMA) per la ricostruzione di difetti cranici, biocompatibile e facilmente manipolabile. Mantenimento della forma desiderata anche prima della polimerizzazione

LOTTO 10

DESCRIZIONE

Cranioplastica custum made costruita virtualmente su singolo paziente a mezzo Tac 3D in titanio macroporoso, trabecolare, a baso profilo 1mm stampata in 3D da polveri di titanio con tecnologia EBM (electron beam melting), in modo da non necessitare correzioni intraoperatorie.Tempi di consegna 3 giorni

LOTTO 11

DESCRIZIONE

Sostituto osseo ceramico in pasta granulosa e malleabile, 100% sintetico.

SUB-LOTTO 11.1

DESCRIZIONE

Siringa pronto uso 1cc

SUB-LOTTO 11.2

DESCRIZIONE

Siringa pronto uso 2,5cc

LOTTO 12

DESCRIZIONE

Kit valvola per idrocefalo a pressione fissa con tecnologia ball in cone, 40mm H2O, 70mm H2O, 100mm H2O, 130mm H2O Completa di cateteri impregnati di antibiotico. Completamente compatibile alla RM

LOTTO 13

DESCRIZIONE

Valvola per idrocefalo programmabile a 18 step pressori (da 30 a 200 +/o - 10) con tecnologia ball in cone. RM compatibile, completa di cateteri impregnati di antibiotico e cateteri in bario. Programmabile attraverso la presenza di magneti. Da adulti e micro. Programmatore in comodato d'uso gratuito

LOTTO 14

DESCRIZIONE

Valvola per idrocefalo programmabile a 8 range pressori + bloccaggio con tecnologia ball in cone. RM compatibile, completa di cateteri impregnati di antibiotico e cateteri in bario. Programmatore in comodato d'uso

LOTTO 15

DESCRIZIONE

Connettori retti, angolati a tre vie in materiale plastico radiopaco

LOTTO 16

DESCRIZIONE

Connettori in materiale sintetico a forma Y con estremità scanalate, smusse per connessione al set di derivazione ventricolo peritoneale e atriale

LOTTO 17

DESCRIZIONE

Sistema di derivazione esterna:

SUB-LOTTO 17.1

DESCRIZIONE

Sistema chiuso di drenaggio esterno preassemblato con camera di gocciolamento di almeno 100ml con filtro oleofobico, scala graduata in mm hg e cmH20, livellamento in bolla e laser per il reperimento dello zero, ed ampia sacca di raccolta. Completo di catetere impregnato di antibiotico
Sacche di ricambio per raccolta del liquor cerebro spinale con scala graduata in ml ed ad ampia capacità

SUB-LOTTO 17.2

DESCRIZIONE

Kit catetere ventricolare per derivazione esterna, tipo Bactiseal fornito di stiletto in acciaio, tunnellizzatore curvo, attacco luerlock maschio con tappo suturabile alla cute; numerosi ed ampi forellini posti sull'estremità distale per assicurare il deflusso del liquor dalla cavità ventricolare. Marcature radiopache, lunghezza cm. 35 con tolleranza di ± 2 cm, diametro esterno almeno mm. 3; diametro interno 1,5 mm e 2 mm (con uno scarto di 0,2 mm.)
Kit catetere ventricolare per derivazione esterna con stiletto in acciaio, tunnellizzatore curvo, attacco luer-lock maschio con tappo suturabile alla cute; numerosi ed ampi forellini posti sull'estremità distale assicurano il deflusso del liquor dalla cavità ventricolare. Marcature radiopache. Lunghezza cm. 35 con tolleranza di ± 2 cm, diametro esterno almeno 3 mm, diametro interno 1,5 mm e 2mm (con uno scarto da 0,2 mm.)

SUB-LOTTO 17.3

DESCRIZIONE

Cateteri spinale in poliuretano radiopaco con ioni di argento con azione antimicrobica

contro batteri gram-positivi e gram-negativi. Possibilità di impianto per almeno 28 giorni. Presenza di marcatori radiopachi numerici. Disponibilità del catetere in kit completo di: catetere, filo guida idrofilico, connettore luer, ago di Tuohy e aletta di fissaggio.

LOTTO 18

DESCRIZIONE

Cateteri peritoneali in elastomero di silicone con marcatori radiopachi a 10 – 20 – 30 cm per facilitare il posizionamento. Dotati di striscia radiopaca inglobata nella parete di silicone. Diametro del catetere da 1 a 1,5 mm. Catetere con punta radioopaca e fori laterali

LOTTO 19

DESCRIZIONE

Serbatoio per ventricolostomia o similari impregnati di bario, a base conica per foro di trapano perforabile con ago di huber da 25G. Diversi diametri. Comprensivi di cateteri ventricolari della lunghezza di circa 15 cm

LOTTO 20

DESCRIZIONE

Sistema di monitoraggio per la misurazione della pressione intracranica composto da:

Trasduttore per la pressione intracranica costituito distalmente da un microprocessore alloggiato in una capsula di titanio rivestita in silicone, montata all'estremità di un filo di rame rivestito in nylon, con un connettore elettronico posto all'altra estremità. Scostamento medio di 0,9 mm Hg in 7 giorni in mediamonitoraggio. Compatibilità RM condizionata per campi magnetici da 1,5 a 3 Tesla. Versione ventricolare e versione intraparenchimale con bolt di posizionamento in metallo, fresa e trapanino dedicati. In uso gratuito monitor paziente o interfaccia di collegamento di collegamento con monitor paziente con relativo cavo di connessione.

SUB-LOTTO 20.1

DESCRIZIONE

Sensore Parenchimale comprensivo di trapano

LOTTO 21

DESCRIZIONE

Emostatico locale in non tessuto di tipo fibrillare a base di cellulosa ossidata derivante da puro cotone, indicato come coadiuvante per bloccare il sanguinamento capillare, venoso e arterioso minore entro 1-2 minuti.
L'emostatico deve essere ritagliabile, suturabile, riassorbirsi in 48/72 ore, biodegradarsi entro 8 giorni dall'applicazione, e con ph 2,5-3,5

LOTTO 22

DESCRIZIONE

Doppler intraoperatorio da 20mhz con funzionamento a corrente e/o a batteria, in grado di emettere un forte segnale doppler focalizzato con una bassa profondità di penetrazione, fino ad 1 cm. Le sonde devono essere a baionetta per un controllo ottimale del campo operatorio o retta e corta per procedure superficiali. Il diametro delle sonde deve variare da 0,8mm a 2mm circa e una lunghezza totale da 120 mm a 275 mm per procedure. Apparecchio in comodato d'uso gratuito

LOTTO 23

DESCRIZIONE

Clip per aneurisma e MAV, tipo Sugita, in lega di titanio, con meccanismo di chiusura anti-rotazione, RM compatibile fino a 3 tesla, profilo smussato e ultrasottile, apertura delle lame parallele ed ampia.

SUB-LOTTO 23.1

DESCRIZIONE

clip per aneurisma standard, fenestrate, temporali, lunghe, mini

LOTTO 24

DESCRIZIONE

kit per aspiratore ad ultrasuoni composto da: punta da 36 kHz, circuito di irrigazione e chiave di serraggio per apparecchio Cusa

LOTTO 25

DESCRIZIONE

Clip per aneurismi cerebrali in titanio con meccanismo inverso di apertura che consente all'operatore una visione ottimale sia della clip che dell'applicatore in campi chirurgici molto stretti.
Le clip devono avere ampio range di apertura. Possibilità di clip per trattamento di aneurismi fusiformi. Applicatore/rimuovi clip universale (utilizzabile con tutte le misure di clip) in comodato d'uso. Possibilità di applicatori a memoria di forma universali.

LOTTO 26

DESCRIZIONE

Sistema in titanio di chiusura del lembo osseo dopo craniotomia low profile varie dimensioni senza necessita di strumentario dedicato.

LOTTO 27

DESCRIZIONE

Rettratore per lembi cutanei cranici monouso sterili a doppio uncino premontato elastico di silicone medicale completo di clamp in materiale plastico per l'ancoraggio al campo operatorio disponibile nella versione adulti e pediatrica

LOTTO-28

DESCRIZIONE

Sostituto d'osso puramente sintetico composto da idrossiapatite con tetracalciofosfato e tricalciofosfato, in confezione da 5 o 10 grammi. Capacità di tenuta superiore a 3000 psi. Working time 1-2 minuti. 10 cc.

LOTTO 29

DESCRIZIONE

Sistema per la stabilizzazione di uno o più livelli della colonna vertebrale del tratto toraco-lombo-sacrale attraverso l'utilizzo di un bisturi cannulato e guidato che consenta la precisa minincisione per il posizionamento della vite e, contestualmente, del retrattore. Il retrattore deve essere di materiale plastico, atraumatico per i tessuti molli, e deve consentire la visione diretta della testa della vite. Deve essere previsto inoltre un applicatore di barra disegnato in modo tale da sfruttare, per l'accesso e il posizionamento della barra stessa, una delle minincisioni già praticate. Il sistema deve prevedere inoltre un divaricatore/distrattore dei corpi vertebrali che, agendo sulle viti gia' impiantate, che permetta il posizionamento di una gabbia intervertebrale in titanio. Viti poliassiali, viti fenestrate, vite sacrali, vite uniplanare trasversa con diam. da 4,5 a 10,5mm, lunh da 25 a 110mm, barre da 30mm a 300mm rette e precurvate diam.5,5 e 6,0mm. barre e viti sia in versione sterile che non sterile Impianto tipo composto da: cage intersomatica, n. 4 viti,4 retrattori, 4 dadi 2 barre 1 bisturi

LOTTO-30

DESCRIZIONE

Kit per cifoplastica mono e bi-portale composto da trocar di accesso, drill, catetere a palloncino completo di siringa per il vuoto, pompa di gonfiaggio, e cannula di iniezione cemento. Sistema di miscelazione e iniezione automatizzata del cemento osseo a circuito chiuso, in meno di 60 secondi miscela in modo uniforme e trasferisce nell'iniettore pre-installato un cemento osseo ad alta viscosità pronto all'uso
Kit mono-portale con strumenti curvi per iniettare il cemento anche in contro laterale
Kit biportale

LOTTO 31

DESCRIZIONE

Il sistema deve prevedere viti poliassiali con angolazione di 105°, diametro delle viti

deve essere di 3.5mm da 10mm a 50mm con incremento di 2 mm, di 4mm da 10mm a 50mm con incremento di 2 mm e di 4.5mm da 20mm a 50mm con incremento di 2 mm e 5mm da 20mm a 50mm con incremento di 2 mm. Devono essere disponibili viti poliassiali a gambo lungo nei diametri di 3,5 e 4,0 mm (lungh. da 24 a 36 mm con incremento di 2mm). Tulip della vite con posssibilità di alloggio barre da 3,5mm e 4 mm. Le barre dovranno essere in titanio e in cromo cobalto, da 3,5mm da 4,0mm e 3,5/5,5mm 4,0/5,5 (barra di transizione) pretagliate sia in forma retta che precurvata. La placca per il fissaggio occipitale deve essere di 3 misure, 24-32mm, 32-42mm e 40-50mm, con viti occipitali con avvitamento ad angololazione di 30° di diametro 4,5, 5,25 e 5,75mm (lungh da 6 a 16mm con incremento di 1mm). Le barre di congiunzione devono essere per piegate a 115° con diametro da 3,5mm e 4,0mm, la lunghezza deve essere di 80-125 mm e 80-215 mm. Il dado si chiusura deve avere un angolo di disallineamento del filo del dado di 9°. Disponibilità di gabbie cervicali in titanio e placche cervicali in titanio, per eventuale fusione anteriore, con fissaggio della placca mediante viti autobloccanti.
Impianto tipo: 4 viti,4 dadi, 2 barre, 1 placca cervicale

LOTTO 32

DESCRIZIONE

Stent in titanio ad espansione tridimensionale per il ripristino dell'altezza del corpo vertebrale fratturato. Deve essere a forma cilindrinca con apertura delle alette su 3 dimensioni. Misure diam. Non espanso 5,0mm e 5,8mm lungh.25mm e 28mm. Il sistema deve essere completo di cemento

LOTTO 33

DESCRIZIONE

Cage cervicale in lega di titanio trabecolato realizzate mediante tecnologia EBM (Electron Beam Melting). le cage devo essere anatoniche e fonite in confezione sterile con lo strumento inseritore assemblato. Dimensioni 14x12, 16x14 e 18x14 con altezze da 5mm a 10mm.

LOTTO 34

DESCRIZIONE

Cage cervicali autobloccante stand alone. Il sistema di bloccaggio tramite pin retrattili

deve essere costruito interamente alla cage senza necessità di assemblaggio. I pin devono potersi fissare nei corpi vertebrali adiacenti alla cage attraverso lo strumentario dedicato.

LOTTO 35

DESCRIZIONE

Sostituto di corpo vertebrale cervicale espandibile per livelli C3–C7 in titanio lamellare in 3D con impronte e altezze disponibili in range idonei alla ricostruzione vertebrale, piatti terminali con angolazioni fisse o regolabili e compatibilità con sistemi di fissazione anteriore. Strumentario per impianto in comodato d'uso gratuito.

LOTTO 36

DESCRIZIONE

Cannula elettrodo per radiofrequenza con area di trattamento aumentata
Dispositivo a Radio Frequenza monouso sterile con elettrodo/termocoppia integrata e via laterale di infusione farmaci. Il dispositivo dovrà essere utilizzato in modalità PRF o RF continua e disponibile con diametro 18G, lunghezza variabile da almeno 50 mm a 150 mm e punta attiva da 5 mm.
Il dispositivo monouso dovrà collegarsi ad un generatore a radiofrequenza da fornire in comodato d'uso, con monitoraggio di tutti i parametri in tempo reale, dotato di almeno quattro canali indipendenti che permettano di eseguire trattamenti a radiofrequenza continua o pulsata monopolare, bipolare, doppio bipolare o quadripolare.

LOTTO 37

DESCRIZIONE

Placca cervicale anteriore in lega di titanio, per il trattamento da 1 a 5 livelli. Le viti devono avere profilo zero rispetto alla placca per ridurre l'ingombro e devono avere un sistema di bloccaggio a profilo zero. Devono essere disponibili viti sia autoperforanti sia autofilettanti, fisse e ad angolo variabile, di diametro 4 e 4,5 mm, e con lunghezza da 11 a 19 m - impianto tipo 1 placca+4 viti di ancoraggio

LOTTO 38

DESCRIZIONE

Sistema di stabilizzazione dell'apofisi odontoide dell'epistrofeo per via anteriore o per artrodesi transarticolare anteriore C1-C2. RMN compatibile. Il sistema deve prevedere, nell'infibulazione dell'apofisi odontoide dell'epistrofeo, la conservazione della mobilità del complesso C1-C2; deve utilizzare fili guida che assicurino un preciso posizionamento del mezzo di sintesi; deve prevedere viti sia parzialmente filettate che completamente filettate, cannulate, di varie lunghezze (almeno tra 28 e 50 mm con incrementi di 2 mm), diametro pari a 3.5mm,in lega di titanio o altra lega metallica amagnetica, autofilettanti ed impiantabili con accesso "open" o con accesso percutaneo tramite un dilatatore monouso radiotrasparente. Strumentario in uso gratuito.
Impianto tipo: 2 viti da infibulazione+ 1 dilatatore monouso

LOTTO 39

DESCRIZIONE

Cage ALIF da decubito laterale per la fusione intersomatica anteriore, che consenta l'accesso con paziente in decubito laterale. Il sistema deve essere costituito da cage per fusione intersomatica e da un retrattore a semiluna per aumentare la visibilità del sito chirurgico, radiotrasparente, che può essere bloccato al tavolo tramite braccio articolato. Le valve devono essere di varie dimensioni, radiotrasparenti, che possano essere fissate con pin e con una scalanatura per inserire un cavo luce per migliorare la visibilità. Deve inoltre essere disponibile una valva a punta inversa, per evitare che sbalzi oltre il disco, da utilizzare in direzione anteriore e deve poter essere bloccata tramite apposito braccetto articolato Le impugnature delle valve devono essere sia rigide che angolabili. La cage deve essere disponibile sia in peek che in titanio, deve avere almeno 2 dimensioni di superficie, in diverse altezze e grado di lordosi fino a 30 gradi. Le cage devono poter essere fissate tramite viti integrate, di diametro superiore o pari a 4.5 mm, di diverse lunghezze. Gli strumenti per l'inserimento delle viti devono essere sia retti che angolati, da utilizzare a seconda dell'anatomia del paziente.
Impianto tipo: 1 cage intersomatica+2 viti di ancoraggio+1 cavo luce+1 sostituto osseo da 1cc

LOTTO 40

DESCRIZIONE

Sostituto osseo sintetico, osteoconduttivo, iniettabile e plasmabile a base di

idrossiapatite, a presa rapida, indicato per il riempimento di difetti o cavità neurochirurgiche, riempimento di fori e fessure adiacenti ad una Craniotomia o ad altri difetti Craniali come riempimento e ricostruzione dei contorni ossei nella conformazione scheletrica cranio facciale.
Disponibile in siringhe da 1,5-2,5-5 ml.

LOTTO 41

DESCRIZIONE

Sostituto osseo riassorbibile per il riempimento delle cage intersomatiche e/o per il riempimento di lacune ossee. Formato da una componente osteoconduttiva e un'alta percentuale di Biovetro (almeno 70%) che ne aggiunga un potere osteostimolativo, al fine di attrarre gli osteoblasti e amplificare la fusione ossea. Fornito in siringa sterile in diverse composizioni.

LOTTO 42

DESCRIZIONE

Sistema isolato selettivamente ad accesso peduncolare monouso, sterile; il dispositivo è progettato per fornire la stimolazione necessaria per realizzare il test di EMG durante l'esecuzione del foro pilota per le viti ossee, erogando brevi impulsi elettrici ai tessuti neurali associati ai gruppi muscolari.
Impianto tipo: 1 confezione + 1modulo EMG+1 Clip di stimolazione

LOTTO 43

DESCRIZIONE

SISTEMA DI MONITORAGGIO NEUROFISIOLOGICO INTRAOPERATORIO IOM
Noleggio a chiamata per tre anni di un sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio IOM, occorrente alla U.O.C. di Neurochirurgia, per n. 60 procedure di monitoraggio dello stato del sistema nervoso centrale e periferico del paziente.

1. sistema mobile con unità centrale basata su computer di controllo/gestione di ultima generazione con monitor ad alta risoluzione di dimensione non inferiore a 15'' wide screen, tastiera e mouse;
2. registrazioni almeno di SSEP, BAEP (ABR, PEA), VEP (PEV), EMG, EEG, in modalità simultanea o in modalità alternata automatica. Registrazioni di MEP (PEM) possibile senza interruzione delle altre stimolazioni/acquisizioni in corso;

3. monitoraggio multiparametrico ad almeno 32 canali indipendenti, acquisibili simultaneamente in modalità mista (almeno 4 diverse tipologie di segnale in registrazione): EP, EMG, EEG, TcMEP per poter tenere sotto controllo lo stato di molteplici strutture neurofisiologiche durante l'intervento
4. stimolatore elettrico integrato con almeno 4 canali alta potenza per TcMEP tensione fino a 1000V indipendente dal numero di impulsi erogati in un treno e con almeno due differenti durate dello stimolo, possibilità di sapere sempre l'intensità degli stimoli erogati
5. testine di stimolazione elettrica multiple collegabili in serie e controllabili in Ampere
6. il sistema deve consentire di programmare il numero di stimoli, il numero di impulsi del treno, tempo interstimolo, coordinare i generatori di impulsi elettrici in modo automatico ed alternarli a stimolatori visivi e uditivi
7. mini input box schermati e collegati con cavo di almeno 5 metri al modulo base e riposizionabili intorno al paziente in modo indipendente. Test preimpostati almeno per: monitoraggio dell'integrità dei nervi con segnalazione acustica, delle stimolazioni elettriche delle viti pedicellari, delle vie afferenti ed efferenti. Personalizzazione e creazione di un numero illimitato di test e montaggi personalizzati, tra cui anche il Phase Reversal
8. il sistema deve consentire di continuare il monitoraggio nel punto in cui è stato volontariamente o accidentalmente interrotto
9. allarmi acustici e visivi per eventuali superamenti di soglia dei valori impostati
10. il sistema deve consentire di creare molteplici timer di stimolazione per l'esecuzione di stimolazioni multi-modali, rendendo possibile almeno l'acquisizione di SSEP insieme a ABR e onda "D"
11. stimolatore elettrico acustico integrato per stimolazione sia click che tone, in rarefazione, condensazione o entrambi, con la possibilità di masking controlaterale, utilizzando cuffie ad inserzione
12. monitoraggio multimodale almeno di EEG, EP, ed EMG, con presentazione di molteplici finestre EP, Triggered EMG, free-run EMG, ognuna indipendente dall'altra
13. EP selezione della baseline tra le tracce registrate durante il test in corso, visualizzazione delle tracce in diverse modalità
14. EMG free-run o triggerate in modalità simultanea o a cascata. Altoparlante per l'ascolto EMG o per avvisi sonori per segnali triggerati
15. visualizzazione EEG in forma diretta o almeno per mezzo di analisi spettrale e rappresentazioni CSA, DS
16. viste multiple: ogni finestra dovrà essere indipendente e completamente programmabile dall'utente, sia per posizione che per contenuto
17. modalità Train-Of-Four (TOF) per il monitoraggio del livello di funzionalità della placca neuromuscolare e/o livello di curarizzazione durante EMG triggerato e monitoraggio dei MEP
18. salvataggio automatico delle acquisizioni nel database, possibilità di riprendere l'acquisizione dal punto di interruzione, fermare l'acquisizione e riprenderla

successivamente o chiudere la sessione e continuarla in un'altra sessione
19. possibilità di collegare almeno due sorgenti video al sistema di monitoraggio visualizzabili contemporaneamente alle tracce acquisite, con possibilità di visualizzazione da remoto o registrazione del flusso video per consultazione successiva
20. software per il Pedicle Screw per la verifica del corretto posizionamento delle viti nella colona con segnalazioni acustiche e visive
21. il sistema deve consentire il calcolo automatico dell'area sottostante una traccia
22. disponibilità per il sistema di varie tipologie di sonde di stimolazione ed elettrodi
23. Dovranno essere inclusi nella fornitura tutti i materiali di consumo necessari al corretto funzionamento del sistema per tutta la durata del noleggio che si intenderà esaurito all'atto dell'effettuazione dell'accesso nr. 60
24. Qualora nel corso di validità del contratto si registrasse, da parte della Ditta Aggiudicataria, l'immissione sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, agli stessi prezzi a procedura
25. Il noleggio dovrà intendersi comprensivo di:

- fornitura dell'apparecchiatura nella giornata di programmazione dell'intervento e ritiro della stessa a fine intervento;
- consegna di tutto il materiale di consumo utile all'esecuzione dell'intervento;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari - prestazionali (CEI EN 62353) in situ per ogni giornata di utilizzo dell'apparecchiatura;
- presenza di uno specialist durante l'esecuzione dell'intervento chirurgico.

26. Le apparecchiature ed i materiali di consumo dovranno essere consegnati ed installati chiavi in mano presso l'UOC di Neurochirurgia di questa AOR, che richiederà preventivamente autorizzazione alla Direzione Sanitaria Aziendale, a semplice richiesta, telefonica o a mezzo fax o a mezzo email, avanzata dal reparto utilizzatore, da darsi con un preavviso minimo di due giorni solari.
27. L'apparecchiatura consegnata dovrà essere collaudata all'atto della prima consegna previa costituzione di commissione di collaudo e, ove venga sostituita con apparecchiatura diversa, si dovrà procedere ad un nuovo collaudo
28. In caso di utilizzo della stessa apparecchiatura per procedure diverse, dovranno essere effettuate, prima di ogni impiego, oltre alle sopraindicate verifiche di sicurezza elettrica, le verifiche della corretta funzionalità e integrità della macchina e dovrà essere redatto apposito verbale in contraddittorio con un referente l'U.O. utilizzatrice del quale la Ditta Aggiudicataria dovrà tempestivamente fornire copia al Servizio di Ingegneria Clinica aziendale, all'indirizzo e-mail assistenza.elettromedicali@ospedalesancarlo.it
29. Nella fase di collaudo, a carico dell'aggiudicatario, dovranno essere previste le verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari - prestazionali (CEI EN 62353).
30. Nell'offerta si dovrà indicare il codice CND e il numero di iscrizione al Repertorio Dispositivi Medici RDM dell'apparecchiatura offerta, si dovrà, inoltre, allegare la dichiarazione di conformità alla direttiva dispositivi medici MDD 93/42/CEE e il

documento di garanzia.