

CAPITOLATO TECNICO

Sistema per EEG carrellato

Caratteristiche Tecniche Minime/Indicative:

- Testina di acquisizione con 28 canali, di cui 4 canali bipolari, 3 canali DC e 2 dedicati al sensore SpO₂ e HR (opzionale).
- PC di ultima generazione completo di monitor 22" LCD TFT Wide Screen, SO Windows 7.
- Collegamento tra testina di acquisizione e PC preferibilmente con cavo a fibra ottica e LAN.
- Software per la acquisizione, revisione dei dati.
- Carrello elettrificato dotato di trasformatore di isolamento nel rispetto delle normative vigenti e con braccio di supporto per la testina di amplificazione orientabile ed estendibile in più posizioni.
- Fotostimolatore compatto a LED, alimentato a bassa tensione e controllato dalla consolle.
- Possibilità di creare Browser CD/DVD/USB pen con referti, informazioni del paziente e tracciati leggibili su qualunque PC di ultima generazione senza licenza di rilettura aggiuntiva. In conformità con la Norma recante le Modalità di Accertamento della Morte Cerebrale vigente, deve essere possibile creare automaticamente doppia copia del CD/DVD contenente i tracciati EEG.
- Gestione del segnale EEG/poligrafico con le seguenti funzioni:
 - Interfaccia utente semplice ed intuitiva, con possibilità di configurare differenti privilegi di accesso
 - Database storico integrato per la gestione anagrafiche, anamnesi, esami, referto, statistiche sulla popolazione con ricerca per campi multipli
 - Processo guidato, semplice ed intuitivo, per l'inserimento del paziente e l'esecuzione dell'esame e con la funzione di avvio immediato per le situazioni di emergenza
 - Libera gestione dei layout della schermata, sia on-line sia off-line
 - Inserimento di eventi, stati ed annotazioni libere sia on-line sia off-line attraverso la procedura manuale o automatica
 - Impostare liberamente e modificare off-line i filtri HF,LF, Notch, montaggi, sensibilità, lunghezza della pagina, ecc

- Configurare ed eseguire protocolli personalizzati di stimolazione Flash
- Gestione automatica degli stati di Iperpnea e PostIperpnea
- Impostare delle soglie di ampiezza sul tracciato per l'individuazione automatica degli artefatti
- Analisi della registrazione con mappe spettrali 2D e 3D sia di ampiezza sia di potenza e grafi spettrali
- Effettuare zoom e misure sul tracciato
- Misura dell'impedenza interelettrodica con memorizzazione dei valori sul tracciato
- Visualizzare il replay delle porzioni di tracciato precedenti in tempo reale senza interruzione della registrazione corrente e confrontare almeno 2 registrazioni nella stessa videata
- Configurare protocolli automatici di registrazione per l'esecuzione guidata dell'esame
- Consentire il monitoraggio dell'esame in tempo reale da una o più stazioni di lettura
- Stampante laser di ultima generazione ad alta risoluzione b/n.
- KIT accessori EEG per consentire il primo utilizzo (elettrodi di superficie, elettrodi ad ago, cavetti, cuffia per adulti e per bambini).

Luogo di esecuzione del contratto: Servizio di Neurologia del Presidio Ospedaliero di Popoli.

AVVERTENZA

I beni oggetto della fornitura devono rispondere ai requisiti sopra indicati.

Si segnala che, ove le caratteristiche indicate individuassero una specifica apparecchiatura ovvero riferibile ad una sola casa costruttrice, si devono intendere equivalenti e/o analoghe.

Inoltre, ai sensi dell'art.68 del D.Lgs. 163/2006 saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel capitolato tecnico, purché l'offerta tecnica sia corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

Il sistema, in quanto dispositivo medico, deve essere conforme ai requisiti di sicurezza specifici della direttiva comunitaria 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi.

CAMPIONATURA / VISIONE

La campionatura e/o la visione dei beni offerti sarà richiesta dall'Ente appaltante solo se ritenuta necessaria ai fini della valutazione tecnica. La comunicazione della data in cui verrà effettuata la prova funzionale sarà inviata almeno 10 giorni lavorativi prima dell'esecuzione della prova stessa. Ogni eventuale spesa per la fornitura e per il ritiro della campionatura e/o per un eventuale sopralluogo presso la ditta o altrove sono a totale carico della ditta offerente.

In caso di visione/prova presso l'Azienda Sanitaria, la Ditta partecipante si assumerà tutte le responsabilità per le conseguenze di eventuali danni all'apparecchiatura, e/o ad altre apparecchiature, e/o a persone, che dovessero verificarsi durante la visione a causa dell'apparecchiatura stessa, anche a seguito di un suo eventuale uso improprio; l'Azienda sanitaria sarà pertanto sollevato da qualsiasi responsabilità in merito. A tale proposito, prima dell'inizio della prova (visione) verrà richiesto alla Ditta partecipante formale dichiarazione in tal senso, mediante compilazione da parte del rappresentante presente, di relativo modulo predisposto all'uso, che sarà poi conservato agli atti dell'Azienda sanitaria.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Il Fornitore è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto del presente capitolato a regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel capitolato, nell'offerta tecnica, pena la risoluzione di diritto del contratto medesimo.

Nell'importo, negli obblighi e nelle condizioni di fornitura saranno comprese le seguenti prestazioni:

- imballo, trasporto e facchinaggio, presso la struttura sanitaria interessata;
- consegna al piano, salvo non venga richiesta in ordine la consegna in magazzino, rimozione e smaltimento di tutti gli imballi, montaggio e installazione.

L'attività di consegna ed installazione delle apparecchiature si intende comprensiva di;

- ogni relativo onere e spesa, ivi compreso il montaggio delle componenti di fornitura, allacciamento alle reti, asporto dell'imballaggio, lavori di ripristino dei locali e delle aree adiacenti eventualmente danneggiate dal Fornitore, pulizia giornaliera e finale.
- installazione e protezione degli apparecchi e di tutte le loro parti, in modo da prevenire manomissioni o danni da maneggiamento.
- il rispetto delle norme antinfortunistiche e la messa a disposizione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale necessari ai lavoratori.
- Installazione, prove di funzionalità e collaudo secondo le modalità meglio descritte nel successivo art. 4.
- Formazione del personale sanitario e tecnico.

Al momento del collaudo, l'impresa aggiudicataria dovrà fornire:

- Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dalla quale risulti, per ogni apparecchio presente nell'allestimento:
 - la classificazione in base al D. L.vo 46/97, se applicabile;
 - la classe e tipo di appartenenza ai fini della sicurezza elettrica secondo la normative CEI in vigore

- le norme CEI cui l'apparecchiatura è conforme;
- dichiarazione in merito alla presenza oppure all'assenza di lattice naturale (latex) nel prodotto in consegna.
- Manuali d'uso in lingua italiana (2 copie) in formato cartaceo e n.1 copia su supporto magnetico (CD o DVD)
- Manuali di service completi di schemi elettrici, meccanici, idraulici, ecc.. preferibilmente in forma elettronica (formato pdf),
- Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva concordato per iscritto con il reparto utilizzatore.
- Elenco completo di codici delle parti di ricambio e/o accessori relativi all'apparecchiatura offerta.

Su richiesta dell'Azienda acquirente, entro un anno dalla consegna, la ditta dovrà fornire per le singole apparecchiature fornite, come previsto in offerta:

- Corsi di formazione per il personale sanitario relativi al corretto utilizzo e manutenzione ordinaria affidata all'operatore
- Protocollo di manutenzione preventiva specifico per l'apparecchiatura offerta

MODALITÀ DI CONSEGNA E COLLAUDO

La responsabilità della gestione del contratto sarà affidata ai soggetti delle strutture Sanitarie interessate alla fornitura, che saranno individuati successivamente all'aggiudicazione, almeno con gli specifici ordini di consegna.

La fornitura deve avvenire entro 30 gg. dalla data di emissione dell'ordine relativo, salvo diverso termine convenuto con il RUP aziendale, previa comunicazione da inviare almeno tre giorni prima via FAX o per telefono ai numeri che verranno comunicati, allo scopo di concordare anche le modalità di collaudo, il quale dovrà essere tempestivamente effettuato presso la sede di destinazione indicata nell'ordine.

Su richiesta dell'utilizzatore, la ditta dovrà effettuare, senza alcuna spesa aggiuntiva, il collaudo funzionale direttamente in reparto, comprensivo del corso di formazione per gli utilizzatori.

Per l'esito positivo del collaudo delle attrezzature, e la conseguente liquidazione della fattura, saranno considerati necessari i seguenti documenti e/o verifiche:

- ✓ Esito positivo delle verifiche di sicurezza elettrica;
- ✓ Esito positivo del collaudo funzionale controfirmato dagli utilizzatori sui moduli interni dell'Azienda Sanitaria, completo di copia del verbale di collaudo effettuato dalla ditta nei casi in cui il collaudo sia stato effettuato in collaborazione con i tecnici della ditta stessa su richiesta degli utilizzatori, anch'esso controfirmato da questi ultimi.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze, anche se tolti dal loro imballaggio originario,

dovranno essere ritirati e sostituiti entro congruo termine di tempo, a totale carico del fornitore. Durante il trasporto delle cose e fino al momento dell'eventuale consegna e installazione, il venditore assume tutti i rischi di perdite e danni relativi, anche nel caso di possesso dei medesimi da parte dell'Azienda acquirente, ad eccezione delle perdite e danni di cui questa ultima sia responsabile.

Riguardo all'installazione ed assistenza la ditta aggiudicataria dovrà curare la installazione ed il collaudo del sistema.

L'assistenza dovrà comprendere sia il training a tutto il personale di sala ed allo staff medico per tutta la durata necessaria fino alla completa autonomia del personale.

GARANZIA FULL RISK

Per la durata di mesi 24 (e per il maggior periodo offerto dall'aggiudicatario), a far data dall'esito positivo del collaudo, il Fornitore garantisce l'Azienda Sanitaria acquirente contro i vizi e i difetti che dovessero verificarsi. In tale periodo la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, a proprio carico oneri e spese:

- interventi illimitati di manutenzione correttiva (che comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori delle apparecchiature a seguito di guasti che ne pregiudichino il corretto funzionamento), nonché tutte quelle prove, riparazioni e sostituzioni di parti difettose,
- tutte le verifiche e manutenzioni preventive periodiche previste per le apparecchiature in questione nei manuali d'uso e/o service, le tarature e tutte le prestazioni conseguenti per ripristinare la funzionalità senza che nulla sia dovuto per parti di ricambio, mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.
- la manutenzione preventiva programmata prevista dai manuali di servizio dei produttori delle Apparecchiature, nonché le verifiche funzionali, comprensive del relativo materiali di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità;
- le verifiche di sicurezza elettrica da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno 1 volta l'anno, e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva dovrà essere concordato per iscritto con il reparto utilizzatore, e consegnato al momento del collaudo.
- il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionali o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'A.S. Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine

del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.