



STRADA LAGO PAIOLO 10  
46100 - MANTOVA  
TEL. 0376/2011  
COD FISCALE E P.IVA 01736140201

AZIENDA OSPEDALIERA  
CARLO POMA

---

**Allegato A al Capitolato**

**PROCEDURA APERTA AGGREGATA IN FORMA TELEMATICA  
PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA  
DI SISTEMI AD ENERGIA**

**ELENCO LOTTI**

**E CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED  
OBBLIGATORIE**

## LOTTO N.1

### N.1 SISTEMA DI LITOTRISSIA EXTRACORPOREA

#### CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE

**Descrizione:**

Sistema per litotrixxia extracorporea in grado di frantumare i calcoli mediante la somministrazione di onde d'urto focalizzate; per applicazioni urologiche ed ortopediche.

**Patologie minime trattabili:**

- Calcolosi renale, ureterale e vescicale;
- Induratio penis plastica;
- Calcolosi delle vie biliari;
- Trattamenti ortopedici dei tessuti molli;
- Patologie muscolo scheletriche;
- Tendinopatie;
- Pseudoartrosi e necrosi asettiche;
- Calcolosi delle ghiandole salivari.

**Configurazione litotritore extracorporeo:**

Il sistema per litotrixxia extracorporea è completo di:

- a. Litotritore extracorporeo urologico;
- b. Lettino porta paziente;
- c. Complesso radiologico ad arco per il puntamento RX;
- d. Ecotomografo per il puntamento ecografico;
- e. Computer di controllo del sistema.

**Requisiti Indispensabili ed Obbligatorî del Litotritore:**

1. Dotato di elevata mobilità della testa di erogazione delle onde d'urto;
2. Generatore di onde d'urto focalizzate con pressione massima di almeno 110 MPa;
3. Con frequenza di emissione dell'onda d'urto di almeno 3Hz;
4. Con possibilità di regolare la distanza focale secondo le esigenze cliniche, fino ad almeno 150 mm dal fuoco alla superficie di accoppiamento col paziente;
5. Con puntamento ecografico coassiale col generatore d'onde d'urto;
6. Con sistema di puntamento RX accoppiato isocentricamente col fuoco del generatore d'onde d'urto nelle diverse posizioni terapeutiche;
7. Con la possibilità di poter puntare il calcolo simultaneamente col sistema RX e col sistema ecotomografico;
8. In possesso del marchio CE 93/42/CEE;
9. Rispondente alle Norme CEI EN 60601-1;
10. Con manuale di service completo di schemi elettrici e lista di parti di ricambio;
11. Con manuale in lingua italiana.

**Requisiti indispensabili ed obbligatori del Lettino porta paziente:**

1. Lettino porta paziente completamente motorizzato e coordinato con la sorgente di onde d'urto;
2. In grado di movimentare pazienti di almeno 150Kg;
3. In grado di assumere la posizione di trendelenburg;

4. In possesso del marchio CE 93/42/CEE;
5. Rispondente alle Norme CEI EN 60601-1;
6. Con manuale di service completo di schemi elettrici e lista di parti di ricambio;
7. Con manuale in lingua italiana.

**Requisiti indispensabili ed obbligatori del Complesso radiologico ad Arco:**

1. Complesso radiogeno coordinato con la sorgente di onde d'urto;
2. Con geometria ad arco a C;
3. Dotato di intensificatore di brillantezza da 9 pollici;
4. Con misuratore incorporato della dose;
5. Con tubo radiogeno da almeno 3,5 KW;
6. Con manuale di service completo di schemi elettrici e lista di parti di ricambio;
7. In possesso del marchio CE 93/42/CEE;
8. Rispondente alle Norme CEI EN 60601-1;
9. Con manuale in lingua italiana.

**Requisiti indispensabili ed obbligatori dell'ecotomografo:**

1. Dotato di sonda coassiale col generatore di onde d'urto;
2. In grado coordinarsi con la sorgente di onde d'urto;
3. Dotato di sonda convex per l'esame dell'addome;
4. Dotato di sonda lineare;
5. Con doppler, color doppler e power doppler;
6. Con modalità almeno B-Mode, M-mode;
7. Con manuale di service completo di schemi elettrici e lista di parti di ricambio;
8. In possesso del marchio CE 93/42/CEE;
9. Rispondente alle Norme CEI EN 60601-1;
10. Con manuale in lingua italiana.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la disponibilità a fornire ricambi ed accessori per almeno 10 anni dalla data del Collaudo.

## LOTTO N. 2

### N. 1 SISTEMA PER LA TERAPIA A ONDE D'URTO CON PUNTATORE ECOGRAFICO

#### CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE

**Descrizione:**

Sistema a onde d'urto focalizzate per applicazioni ortopediche con puntatore ecografico.

**Patologie minime trattabili:**

- Trattamenti ortopedici sui tessuti molli;
- Patologie muscolo scheletriche;
- Tendinopatie;
- Pseudoartrosi e necrosi asettiche.

**Configurazione del sistema per la terapia a onde d'urto:**

Sistema a onde d'urto focalizzate completo di:

- a. Computer di controllo del sistema;
- b. Generatore d'onda d'urto ortopedico;
- c. Testina d'erogazione;
- d. Ecotomografo per il puntamento.

**Requisiti indispensabili ed obbligatori del generatore d'onde d'urto:**

1. La/le teste terapeutiche devono garantire almeno 1.000.000 di colpi, senza diminuzione delle prestazioni, prima di essere sostituite;
2. Con testa d'erogazione delle onde d'urto focalizzabile e orientabile manualmente;
3. Con possibilità di focalizzare fino ad almeno 40 mm dal fuoco alla superficie di accoppiamento col paziente;
4. Con possibilità di regolare l'intensità dell'energia e la frequenza di emissione dell'onda d'urto;
5. Con frequenza di emissione dell'onda d'urto di almeno 6 Hz;
6. Generatore su ruote con energia specifica massima di almeno 0,5 mJ/mm<sup>2</sup>;
7. Rispondente alle Norme CEI EN 60601-1;
8. In possesso del marchio CE 93/42/CEE;
9. Con manuale di service completo di schemi elettrici e lista di parti di ricambio;
10. Con manuale in lingua italiana.

**Requisiti indispensabili ed obbligatori dell'Ecotomografo:**

1. Puntatore ecografico integrato o a parte;
2. Dotato di sonda ecografica lineare e multifrequenza;
3. Rispondente alle Norme CEI EN 60601-1;
4. In possesso del marchio CE 93/42/CEE;
5. Con manuale di service completo di schemi elettrici e lista di parti di ricambio;
6. Con manuale in lingua italiana.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la disponibilità a fornire ricambi ed accessori per almeno 10 anni dalla data del Collaudo

## LOTTO N.3

### N. 1 SISTEMA PER LA TERAPIA A ONDE D'URTO A BASSA ENERGIA

#### CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE

##### **Descrizione:**

Sistema a onde d'urto focalizzate per applicazioni in riabilitazione funzionale ortopedica.

##### **Patologie minime trattabili:**

- Patologie muscolo-tendinee infiammatorie ed inserzionali;
- Calcificazioni periarticolari;
- Tendinopatie della cuffia dei rotatori;
- Epicondilite;
- Trocanterite;
- Tendinite della zampa d'oca;
- Tendinite del tendine rotuleo e achilleo;
- Spina calcaneare;
- Fascite plantare;
- Miositi ossificanti;
- Rizoartrosi;
- Sindromi mio-fasciali e dei trigger point;
- Pseudoartrosi delle piccole ossa (scafoide, radio, ulna ecc.);
- Ferite difficili;
- Ustioni;
- Cicatrici.

##### **Configurazione del sistema per la terapia a onde d'urto:**

Sistema a onde d'urto focalizzate completo di:

- a. Generatore d'onda d'urto ortopedico;
- b. Testina d'erogazione;
- c. Computer di controllo del sistema.

##### **Requisiti indispensabili ed obbligatori del Sistema per la terapia a onde d'urto:**

1. L'erogatore di onde d'urto focalizzate deve essere di tipo elettroidraulico senza la necessità del puntatore ecografico;
2. L'erogatore deve garantire un diametro del fuoco (@ - 6 dB) non inferiore a 6 mm,
3. L'energia specifica erogabile deve essere non inferiore a 0,35 mJ/mm<sup>2</sup> e non superiore a 0,4 mJ/mm<sup>2</sup>;
4. La pressione di picco deve essere non inferiore a 50 Mpa;
5. La profondità di penetrazione dell'onda d'urto deve essere regolabile e compresa almeno tra 5 e 90 mm;
6. La frequenza di erogazione deve essere non inferiore a 6 Hz, per poter garantire 400 colpi in circa 70 secondi;
7. Possibilità di ampia movimentazione e facile manovrabilità dell'erogatore;
8. Possibilità di selezionare almeno 6 livelli energetici;
9. Elevata garanzia sul numero di colpi delle teste;
10. L'apparecchiatura deve essere facilmente movimentabile;
11. L'apparecchiatura deve essere caratterizzata dalla facilità e semplicità d'utilizzo;

12. Con manuale di service completo di schemi elettrici e lista di parti di ricambio;
13. In possesso del marchio CE 93/42/CEE;
14. Rispondente alle Norme CEI EN 60601-1;
15. Con manuale in lingua italiana.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la disponibilità a fornire ricambi ed accessori per almeno 10 anni dalla data del Collaudo

## LOTTO N. 4

### N. 5 APPARECCHIATURE PER TERAPIA FISICA

#### CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE

##### Lotto 4 sub A

### N. 2 APPARECCHIATURE PER ELETTROTERAPIA CON VACUUM

#### Descrizione:

Apparecchiature per elettroterapia, a 2 canali indipendenti con vacuum.

#### Configurazione dell'apparecchiatura:

- a. Unità per Elettroterapia completa di: cavi, elettrodi, set di spugne normali (60x80mm circa) e paia di elastici e accessori per l'uso;
- b. Unità Vacuum completa di: set di elettrodi e spugne per vacuum e accessori per l'uso;
- c. Carrello trasportatore.

#### Requisiti indispensabili ed obbligatori comuni dell'apparecchiatura:

1. L'apparecchiatura potrà essere: modulare; combinata o costituita da più apparecchiature singole;
2. Dotata di Display: grafico a colori;
3. Programmi terapeutici predefiniti, con mappe anatomiche;
4. Memoria configurabile e richiamabile a piacimento dall'operatore;
5. Con manuale di service completo di schemi elettrici e lista di parti di ricambio;
6. In possesso del marchio CE 93/42/CEE e rispondente alle Norme CEI EN 60601-1;
7. Dotata di manuale in lingua italiana.

#### Requisiti indispensabili ed obbligatori Unità per Elettroterapia:

1. Presenza di 2 canali;

#### BASSA FREQUENZA:

1. Erogazione di corrente: galvanica, galvanica interrotta, diadinamica (50-100 Hz, CP, LP, 50Hz interrotta e 100Hz interrotta), rettangolare, triangolare, esponenziale, bifasica, trabert, faradiche (rettangolare, triangolare, neodyn), drenante, russa, TENS, VMS, microcorrente, quadripolare interferenziale e corrente pulsata ad alta tensione;
2. Con possibilità di regolare i parametri delle forme d'onda erogate.

#### MEDIA FREQUENZA:

1. Frequenza da 2 a 20KHz;
2. Corrente erogabile bipolare e quadripolare;
3. Erogazione di corrente: IF bipolare, IF quadripolare, IF isoplanare, IF vettoriale, MF di stimolazione, Kotz, IF isodinamica orizzontale;
4. Con possibilità di regolare i parametri delle forme d'onda erogate.

#### Requisiti indispensabili ed obbligatori Unità Vacuum:

1. Emissione continua e pulsata per vacuum;
2. Regolazione automatica dell'assorbimento vacuum;
3. Regolazione accurata della forza di suzione.

## CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE

### Lotto 4 sub B

#### **N. 2 APPARECCHIATURA PER ELETTROTHERAPIA ED EMG**

##### **Descrizione:**

Apparecchiature per elettroterapia universale, a 4 canali indipendenti ed EMG sequenziale.

##### **Configurazione dell'apparecchiatura:**

- a. Unità per Elettroterapia completa di: cavi, elettrodi e accessori per l'uso;
- b. Unità EMG;
- c. Carrello trasportatore.

##### **Requisiti indispensabili ed obbligatori comuni dell'apparecchiatura:**

1. L'apparecchiatura potrà essere: modulare; combinata o costituita da più apparecchiature singole;
2. Dotata di Display: grafico a colori;
3. Programmi terapeutici predefiniti, con mappe anatomiche;
4. Memoria configurabile e richiamabile a piacimento dall'operatore;
5. Con manuale di service completo di schemi elettrici e lista di parti di ricambio;
6. In possesso del marchio CE 93/42/CEE e rispondente alle Norme CEI EN 60601-1;
7. Dotata di manuale in lingua italiana.

##### **Requisiti indispensabili ed obbligatori Unità per Elettroterapia:**

1. Presenza di 4 canali;

##### **BASSA FREQUENZA:**

1. Erogazione di corrente: galvanica, galvanica interrotta, diadinamica (50-100 Hz, CP, LP, 50Hz interrotta e 100Hz interrotta), rettangolare, triangolare, esponenziale, bifasica, trabert, faradiche (rettangolare, triangolare, neodyn), drenante, russa, TENS, VMS, microcorrente, quadripolare interferenziale e corrente pulsata ad alta tensione;
2. Con possibilità di regolare i parametri delle forme d'onda erogate.

##### **MEDIA FREQUENZA:**

1. Frequenza da 2 a 20KHz;
2. Corrente erogabile bipolare e quadripolare;
3. Erogazione di corrente: IF bipolare, IF quadripolare, IF isoplanare, IF vettoriale, MF di stimolazione, Kotz, IF isodinamica orizzontale;
4. Con possibilità di regolare i parametri delle forme d'onda erogate.

##### **Requisiti minimi indispensabili ed obbligatori Unità per EMG:**

1. Unità per Elettroterapia con 4 canali ed EMG sequenziali;
2. In grado di effettuare stimolazioni con diverse forme d'onda ed EMG di superficie;
3. Con modalità corrente costante/tensione costante;
4. Con indicazione della qualità del contatto dell'elettrodo.

## CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE

Lotto 4 sub C

### **N. 1 APPARECCHIATURA PER ELETTROTHERAPIA E ULTRASUONOTERAPIA**

#### **Descrizione:**

Sistema per ultrasuonoterapia ed elettroterapia, utile per applicazioni in cui si vuole ottenere riduzione e/o sollievo dal dolore e la guarigione dei tessuti.

#### **Configurazione dell'apparecchiatura:**

- a. Unità per Elettroterapia completa di: cavi, elettrodi e accessori per l'uso;
- b. Unità Ultrasuoni completa di: sonde e accessori per l'uso;
- c. Carrello trasportatore.

#### **Requisiti indispensabili ed obbligatori comuni dell'apparecchiatura:**

1. L'apparecchiatura potrà essere: modulare; combinata o costituita da più apparecchiature singole;
2. Dotata di Display: grafico a colori;
3. Programmi terapeutici predefiniti, con mappe anatomiche;
4. Memoria configurabile e richiamabile a piacimento dall'operatore;
5. Con manuale di service completo di schemi elettrici e lista di parti di ricambio;
6. In possesso del marchio CE 93/42/CEE e rispondente alle Norme CEI EN 60601-1;
7. Dotata di manuale in lingua italiana.

#### **Requisiti indispensabili ed obbligatori Unità per Elettroterapia:**

##### **BASSA FREQUENZA:**

1. Erogazione di corrente: galvanica, galvanica interrotta, diadinamica (50-100 Hz, CP, LP, 50Hz interrotta e 100Hz interrotta), rettangolare, triangolare, esponenziale, bifasica, trabert, faradiche (rettangolare, triangolare, neodyn), drenante, russa, TENS, VMS, microcorrente, quadripolare interferenziale e corrente pulsata ad alta tensione;
2. Con possibilità di regolare i parametri delle forme d'onda erogate.

##### **MEDIA FREQUENZA:**

1. Frequenza da 2 a 20KHz;
2. Corrente erogabile bipolare e quadripolare;
3. Erogazione di corrente: IF bipolare, IF quadripolare, IF isoplanare, IF vettoriale, MF di stimolazione, Kotz, IF isodinamica orizzontale;
4. Con possibilità di regolare i parametri delle forme d'onda erogate.

#### **Requisiti indispensabili ed obbligatori Unità Ultrasuoni:**

1. In grado di erogare ultrasuoni a 1 MHz e a 3MHz in modalità pulsata e continua;
  2. Con erogazione di ultrasuoni pulsati con Duty cycle regolabile;
- Possibilità di usare applicatori di dimensioni pari a 10 cm.<sup>2</sup> e dimensioni differenti.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la disponibilità a fornire ricambi ed accessori per almeno 10 anni dalla data del Collaudo.

## LOTTO N.5

### N.1 ELETTROSTIMOLATORE PER NEUROCHIRURGIA

#### CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE

##### Descrizione:

Neurostimolatore per attività di stimolazione intraoperatoria (NCH) dotato di 8 canali.

##### Requisiti indispensabili ed obbligatori:

1. Tensione ingresso:  $230\text{ V} \pm 10\%$ ;
2. Frequenza: 50/60Hz;
3. Connessioni paziente: tutte le sonde e gli elettrodi connessi al paziente sono parti applicate di tipo BF;
4. Isolamento paziente:  $90\text{-}264\text{Vrms}$  50-60Hz  $< 100\mu\text{A}$  (alimentazione su parte applicata N.C.);
5. Capacità connessioni paziente:  $100\text{pF} \pm 30\%$  a 1 kHz (tutte le sonde e gli elettrodi paziente sono combinati in base alla norma di messa a terra di protezione).

##### Classificazioni

- a. Conforme a EN 60601-1 (CEI 62-5 3<sup>a</sup> edizione);
- b. Parti applicate tipo BF;
- c. CE 93/42 – CE 47/2007.

##### Requisiti indispensabili ed obbligatori Amplificatore

1. Canali – da 1 a 8: selezionabili singolarmente e contemporaneamente;
2. Sensibilità ingresso:  $5 - 10.000\ \mu\text{V}$  con accoppiamento CA da picco a picco;
3. Selezione sensibilità: azzerata automaticamente;
4. Passa banda: schermo EMG 15Hz – 1.85kHz ( $\pm 3\text{dB}$  a 500Hz) altoparlante audio EMG 200 Hz – 1.0kHz ( $-6, \pm 3\text{dB}$  a 500Hz);
5. Rumore ingresso: 3-14mV p-p,  $< 5\mu\text{V RMS}$  a CC – 4Hz, ingressi cortocircuitati;
6. Impedenza ingresso:  $> 10\ \text{MW}$ ;
7. Reiezione offset CC:  $\pm 1,00\ \text{V}$  Reiezione CC;
8. Reiezione di modo comune:  $> 80\text{dB}$  a 60 Hz, ingressi bilanciati,  $> 66\text{dB}$  a 60 Hz, squilibrio di 1kW;
9. Controlli abilitazione/disabilitazione canale: touchpad funzioni dedicato per abilitazione/disabilitazione canali indipendente.

##### Misurazione di impedenza

1. Controllo soglia evento e schermo: touchbar graduata regolabile con visualizzazione soglia tensione;
2. Isolamento paziente:  $1.000\ \text{Vrms}$  60Hz  $< 100\ \mu\text{A}$ ;
3. Controllo: funzione CONTROLLARE ELETTRODI – automatica;
4. Segnale misurazione: 10mV da picco a picco, onda quadra 400Hz;
5. Intervallo misure:  $0\text{-}200\text{kW} \pm 20\%$  o  $\pm 100\text{W}$ .

##### Rilevamento e reiezione artefatti

1. Artefatto stimolo: silenziamento regolabile e sincronizzato;
2. Reiezione elettrocauterio bipolare: monitoraggio continuo durante l'uso del cauterio bipolare  $< 40\text{W}$ ;
3. Interferenza elettrocauterio (ESU): rilevamento automatico e silenziamento;

4. Sensibilità ESU ingresso rilevatore di silenziamento: Taglio - coagulato ESU a contatto 5-100 W, scarica in aria 10-100 W;
5. Sensibilità ingresso console di silenziamento: Silenziamento (0.6 – 2.0Vrms) senza silenziamento (<0.3Vrms);
6. Immunità ESU ingresso rilevatore di silenziamento: ESU < 100W taglio-coagulato o < 3.0Vrms 100-800kHz onda quadra;
7. Conduttore dell'elettrodo disattivato: rilevamento automatico, silenziamento e avvertenza.

### **Schermo/Touch screen**

1. Tipo: contrasto elevato, digitale, a colori, visibile al buio;
2. Risoluzione: schermo 1024H x 768W pixel (ottimale 1024 x 1024), touch panel 256H x 256W;
3. Controlli touch screen dedicati:
  - o evento: per ampiezza, visualizzazione tempo e acquisizione;
  - o Schermo verticale: modalità di visualizzazione da 20, 100, 500, 1.000, 2.000, 10.000, 50k e 100k  $\mu$ V;
  - o Acquisizione evento: abilitazione/disabilitazione spia modalità di acquisizione sul touch screen;
  - o Scala temporale: modalità di visualizzazione da 25ms, 50ms, 100ms o 20s.

### **Stimolatore**

1. Tipo stimolo costante: corrente costante;
2. Intervallo stimolo: 0 - 30 mA, conformità massima 80V ( $\pm$  10%);
3. Intervallo impedenza di carico: a condizione che la corrente di stimolazione X dell'impedenza di carico sia uguale o inferiore alla tensione di conformità (0 – 3mA): conformità 10V; (3.5 – 30mA): conformità 60V;
4. Controllo stimolo: controllo digitale, incrementi di regolazione dipendenti dall'intervallo di 0.01, 0.05, 0.1, 0.5 e 1.0mA;
5. Precisione output stimolo:  $\pm$  0,01mA (o  $\pm$  10% di lettura al carico di 1k) nell'intervallo dello stimolo;
6. Regolazione stimolo: controllo touch screen graduato con display della corrente comandata e della corrente erogata. Precisione misurazione stimolo  $\pm$  0,02mA (o  $\pm$  10% di lettura al carico di 1k) nell'intervallo dello stimolo.

### **Caratteristiche di stimolo**

1. Forme d'onda: monofasica, impulso quadrato, senza componenti cc;
2. Durata: selezionabile tramite software, 50, 100, 150, 200, 250 $\mu$ s ( $\pm$  10% dell'impostazione);
3. Tempo di salita a 30mA: inferiore a 10 $\mu$ s;
4. Frequenza STIM 1 e 2: selezionabile tramite software, 1, 4, 7 o 10 Hz ( $\pm$  10% dell'impostazione) Frequenza STIM 2, Frequenze di ripetizione APS™STIM: (LENTA) 1, 2, 4, 8, 10 al minuto (RAPIDA) 1, 2Hz ( $\pm$  10% dell'impostazione);
5. Sonda stimolo: monopolare (standard) o bipolare;
6. Ingresso attivazione stimolo: Interruttore remoto compatibile con TTL per la selezione di APS: DISATTIVA, LENTA e sequenza ripetizione RAPIDA.

### **Uscita audio**

1. Trasduttori: altoparlante incorporato in 7.62 x 7.62cm circa ricevitore acustico piezoelettrico;
2. Livello di suono audio per baseline: 63  $\pm$ 4dB SPL Pesato C (30.48cm);

3. Variazione della baseline con canali aggiunti:  $< \pm 4\text{dB SPL}$  Pesato C (30.48cm);
4. Variazione nella baseline a causa di EMG e toni:  $102 \pm 4\text{dB SPL}$  Pesato C (30.48cm);
5. Segnali di EMG e tono evento: EMG continuo e/o toni evento dipendenti dal livello di attività per ciascun canale;
6. Volume predefinito e limitatore volume: aumento volume predefinito e limitatore volume basso. Impostazioni predefinite per volume principale, toni prompt vocali ed EMG;
7. Segnali tono "corrente erogata": I segnali sono prodotti quando viene misurato l'80% della corrente impostata su un intervallo di 0.05-30 mA;
8. Tono di accensione/spegnimento: tono di accensione costante/spegnimento graduale Tasto attivazione touch screen: selezionabile ON/OFF;
9. Connessione: presa jack audio RCA;
10. Cuffie: l'impedenza a 1kHz è pari a 25W o superiore a  $\text{SPL } 107 \pm 4\text{dB}$ . Presa 3.5mm stereo placcata nichel;
11. Uscita cuffie: da 60 a  $83\text{dB} \pm 6\text{dB SPL}$  Pesato C.

### **Accessori audio con compatibilità verificata**

1. Cuffie: Cuffie radio shack N/P 33-1223;
2. Connessione: USB (2).

### **Uscita dati**

- Memoria Compact Flash USB: Marca SanDisk: Cruiser Mini e Cruiser Micro.

### **Uscita video**

1. Interfaccia: XVGA compatibile, risoluzione 1024 x 768;
2. Connessione: HD 15 pin o HDMI.

### **Accessori indispensabili**

Interfaccia paziente corredata da:

1. Presa jack per lo strumento stimolatore oppure sonde stimolatrici (monopolari o bipolari);
2. Presa jack di controllo della sonda incrementing: collega i controlli della sonda;
3. Presa jack (di uscita) dello stimolo;
4. Ritorno dello stimolo;
5. Messa a terra dell'elettrodo: ritorno del segnale per gli elettrodi paziente;
6. Clip dell'interfaccia paziente;
7. Prese jack degli elettrodi negativi: gli elettrodi negativi hanno cavi neri e spine con diversi colori identificativi;
8. Prese jack degli elettrodi positivi: gli elettrodi positivi dispongono delle spine e dei corrispondenti cavi con diversi colori identificativi;
9. Protezione con fusibili dell'interfaccia paziente servono per l'uscita dello stimolatore e sono specificatamente testati per la protezione dell'elettrocauterio;
10. Sonda di silenziamento per rilevare la presenza di rumore elettronico proveniente da dispositivi esterni (ad esempio elettrobisturi) che potrebbero interferire con il monitor EMG;
11. Simulatore paziente utile per le verifiche tecniche e per essere utilizzato a scopo di formazione e come sussidio nella risoluzione dei guasti simulati;
12. Carrello porta strumento in dotazione.

## Caratteristiche della console

Monitoraggio da 1 a 8 canali selezionabili singolarmente e simultaneamente;  
Interfaccia user-friendly con schermo a colori ad alta risoluzione con display 1024Hx 768W pixel e touchpanel 256H x 256W, a contrasto elevato, digitale, a colori, visibile al buio, sensibilità maggiore a fronte di una maggiore riduzione delle interferenze esterne;

1. Monitoraggio continuo durante la cauterizzazione bipolare;
2. Range di stimolazione più ampio: da 0.01mA a 30.0mA, con incrementi di 0.01mA - 0.05mA o 0.5mA e 1.0mA;
3. Differenti impostazioni di stimolazione: frequenza dell'impulso (numero di impulsi al secondo) 1 – 4 – 7 – 10Hz e durata dell'impulso durata temporale di ciascun impulso) 50 – 100 – 150 – 200 – 250  $\mu$ s;
4. Possibilità di variare il livello di soglia per una migliore definizione del segnale utile EMG (da 20 $\mu$ V a 2500 $\mu$ V);
5. Filtro passabanda: ritardo regolabile che consente di stabilizzare una quantità ridotta di rumore elettrico causato dalla stimolazione (artefatto dello stimolo) prima della lettura dei dati EMG. Regolazione da 0.8 a 12.1msec.;
6. Possibilità di utilizzare sonde di stimolazione mod. Incrementing dotate di un tasto sull'impugnatura che consente di regolare lo stimolo e di stampare gli eventi significativi;
7. Setup semplice e veloce che consente di salvare e caricare le impostazioni preferite in modo più veloce. Il setup è interamente guidato dall'accensione per la preparazione del paziente fino all'attivazione del monitoraggio;
8. Possibilità di creare procedure personalizzate di monitoraggio;
9. Possibilità di inserire tutti i dati del paziente per il singolo monitoraggio;
10. Grafica dal design chiaro, menù versatili per offrire il massimo controllo agli utenti più esperti e un semplice accesso alle impostazioni standard per i nuovi utenti (guida alla scelta della procedura e per il posizionamento degli elettrodi);
11. Rappresentazione dell'attività EMG in video (interfaccia VGA compatibile, risoluzione 1024X768 pixel e audio (possibile utilizzo di cuffie);
12. Emissione, da parte dell'altoparlante, di allarmi e prompt vocali differenziati per gli eventi (regolabili dall'utente) per consentire il monitoraggio EMG acustico;
13. Sistema di rilevazione automatico degli artefatti, evidenziati in giallo sullo schermo: il sistema riconosce l'artefatto e non attiva alcun allarme acustico;
14. Sovrapposizione del segnale audio a un segnale video utilizzando dispositivi di registrazione standard;
15. Sovrapposizione del segnale EMG all'immagine del microscopio operatorio con diverse opzioni di visualizzazione. (attuale dotazione del comparto operatorio microscopio ZEISS modello Pentero 800 e 900 dotato di fluorescenza);
16. Penna per il touch screen per consentire di accedere alle varie funzioni della console creazione guidata della reportistica scegliendo quali eventi includere, come stampare e/o salvare il dato presente in memoria con possibilità di aggiungere commenti;
17. Possibilità di stampare o salvare su chiave USB reportistica relativa dell'attività EMG del paziente più significativa;
18. Modalità di visualizzazione della scala temporale da 25 ms a 20s;
19. Modalità di visualizzazione della scala EMG da 20 $\mu$ V a 100000 $\mu$ V;
20. Corsore di misurazione per osservare i dettagli dell'evento della forma d'onda;
21. Ampia scelta di elettrodi per un uso semplificato e un miglior controllo del monitoraggio:
  - elettrodi accoppiati completi di messa a terra e ritorno stimolo che consentono una maggior stabilità del segnale EMG,

- tubi endotracheali per il monitoraggio del nervo ricorrente laringeo,
  - elettrodo APS™ per la stimolazione periodica e automatica del nervo vago, con relativa rilevazione delle modifiche di ampiezza e latenza del segnale EMG.
22. Ampia gamma di stimolatori sia monopolari che bipolari;
23. Maggiori informazioni durante il monitoraggio (stato elettrodi, livello di stimolazione, etc.);
24. Possibilità di aggiornamento del software.

### **Compatibilità**

- Il dispositivo medico deve essere compatibile con i più diffusi sistemi di archiviazione, e sistemi operativi distribuiti sul mercato nazionali (**indicare la compatibilità**).

### **Autotest**

1. In automatico viene eseguito un controllo di integrità interno ogni qual volta si accende il sistema;
2. All'accensione si visualizza brevemente una serie di messaggi, compresi il numero di versione del software e la data della revisione. Quindi la console esegue una serie di test automatici sui componenti.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la disponibilità a fornire ricambi ed accessori per almeno 10 anni dalla data del Collaudo.