

ALLEGATO C)

CAPITOLATO TECNICO

ELETTRODI MONOUSO PER IL MONITORAGGIO CARDIACO ECG

LOTTO	DESCRIZIONE
1	Elettrodi monouso per monitoraggio cardiaco ECG breve/medio termine di pazienti adulti
2	Elettrodi monouso per monitoraggio cardiaco ECG breve/medio termine di pazienti pediatrici
3	Elettrodi monouso per monitoraggio cardiaco ECG lungo termine/Holter adulti
4	Elettrodi monouso per monitoraggio cardiaco ECG lungo termine/Holter pediatrici
5	Elettrodi monouso per monitoraggio cardiaco ECG durante prova da Sforzo per pazienti adulti
6	Elettrodi monouso per monitoraggio cardiaco ECG durante prova da Sforzo per pazienti pediatrici
7	Elettrodi monouso radiotrasparenti per monitoraggio cardiaco ECG breve/medio termine adulti
8	Elettrodi monouso radiotrasparenti per monitoraggio cardiaco ECG breve/medio termine pediatrici
9	Elettrodi monouso per monitoraggio cardiaco ECG neonatale
10	Elettrodi RMI monouso compatibile tipo quadrupolo per monitoraggio cardiaco ECG pediatrico/neonatale

Requisiti di minima indispensabili

- Elettrodi monouso pregellati.
- Superficie ad elevata adesiva di facile applicazione e rimozione.
- Gel conduttivo ed adesivo ipoallergenico.
- Elemento sensibile in Ag/AgCl o altro composto funzionalmente equivalente.
- Assenza di lattice in tutto il materiale proposto: elettrodi, eventuali cavetti e confezionamento.
- Confezionamento: in busta sigillata multipla, con indicazioni in lingua italiana, stampigliate in maniera indelebile, di tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo. Ogni confezione deve riportare almeno: nome, ragione sociale ed indirizzo del produttore, nome elettrodo, numero di lotto, date di scadenza, modalità di conservazione, la dicitura monouso o il relativo simbolo, se sterile relativo simbolo con indicazione scadenza, marchiatura CE DM, e ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.
- Marcatura CE DM secondo il Regolamento U.E. 2017/745.
- Conformità ai requisiti di sicurezza ANSI/AAMI EC12.

Lotto n°1 – Elettrodi monouso per monitoraggio cardiaco ECG breve/medio termine pazienti adulti

Destinazione d'uso: monitoraggio cardiaco ECG a breve/medio termine di pazienti adulti

Caratteristiche aggiuntive di minima

CONFIGURAZIONE A

- attacco a bottone
- Supporto adesivo di basso spessore e dimensioni idonee per pazienti adulti

CONFIGURAZIONE B

- attacco per collegamento cavi ECG terminale “a banana” ovvero spinotto standard 4mm
- Supporto adesivo di basso spessore e dimensioni idonee per pazienti adulti

CONFIGURAZIONE C

- Elettrodo a francobollo collegabile a cavi ECG attraverso terminale a coccodrillo
- Supporto adesivo di basso spessore e dimensioni idonee per pazienti adulti

Lotto n°2 – Elettrodi monouso per monitoraggio cardiaco ECG breve/medio termine pazienti pediatrici

Destinazione d'uso: monitoraggio cardiaco ECG a breve/medio termine di pazienti pediatrici

Caratteristiche aggiuntive di minima

CONFIGURAZIONE A

- attacco a bottone
- Supporto adesivo di basso spessore e dimensioni idonee per pazienti pediatrici

CONFIGURAZIONE B

- attacco per collegamento cavi ECG terminale “a banana” ovvero spinotto standard 4mm
- Supporto adesivo di basso spessore e dimensioni idonee per pazienti pediatrici

CONFIGURAZIONE C

- Elettrodo a francobollo collegabile a cavi ECG attraverso terminale a coccodrillo
- Supporto adesivo di basso spessore e dimensioni idonee per pazienti pediatrici

Lotto n°3 – Elettrodi monouso per monitoraggio cardiaco ECG lungo termine/Holter adulti

Destinazione d'uso: monitoraggio cardiaco ECG a lungo termine ed Holter di pazienti adulti

Caratteristiche aggiuntive di minima

- Attacco a bottone, preferibilmente decentrato
- Elevata adesività nel tempo sulla cute del paziente, con mantenimento della stabilità del segnale, compatibilmente con applicazioni oltre le 48 ore e di potenziale movimento del paziente
- Massimo confort per il paziente ed elevata traspirabilità
- Dimensioni idonee per pazienti adulti

Lotto n°4 – Elettrodi monouso per monitoraggio cardiaco ECG lungo termine/Holter pediatrici

Destinazione d'uso: monitoraggio cardiaco ECG a lungo termine ed Holter di pazienti pediatrici

Caratteristiche aggiuntive di minima

- Attacco a bottone, preferibilmente decentrato
- Elevata adesività nel tempo sulla cute del paziente, con mantenimento della stabilità del segnale, compatibilmente con applicazioni oltre le 48 ore e di potenziale movimento del paziente
- Massimo confort per il paziente ed elevata traspirabilità
- Dimensioni idonee per pazienti pediatrici

Lotto n° 5– Elettrodi monouso per monitoraggio cardiaco ECG durante prove da Sforzo per pazienti adulti

Destinazione d'uso: monitoraggio cardiaco ECG durante prove da sforzo di pazienti adulti

Caratteristiche aggiuntive di minima

- Attacco decentrato a bottone
- Ottima adesività alla cute del paziente e segnale rilevato stabile ed affidabile, compatibilmente con situazioni di movimento ed elevata sudorazione dei pazienti
- Supporto elettrodo di tipo FOAM o materiale equivalente in grado di garantire una buona conformabilità al corpo del paziente, traspirabilità ed elevato confort per il paziente
- Dimensioni idonee per pazienti adulti

Lotto n° 6– Elettrodi monouso per monitoraggio cardiaco ECG durante prove da Sforzo per pazienti pediatrici

Destinazione d'uso: monitoraggio cardiaco ECG durante prove da sforzo di pazienti pediatrici

Caratteristiche aggiuntive di minima

CONFIGURAZIONE A

- Attacco decentrato a bottone

- Ottima adesività alla cute del paziente e segnale rilevato stabile ed affidabile, compatibilmente con situazioni di movimento ed elevata sudorazione dei pazienti
- Supporto elettrodo di tipo FOAM o materiale equivalente in grado di garantire una buona conformabilità al corpo del paziente, traspirabilità ed elevato confort per il paziente
- Dimensioni idonee per pazienti pediatrici

CONFIGURAZIONE B

- Attacco per collegamento cavo ECG terminale “ a banana” ovvero spinotto standard 4 mm
- Ottima adesività alla cute del paziente e segnale rilevato stabile ed affidabile, compatibilmente con situazioni di movimento ed elevata sudorazione dei pazienti
- Supporto elettrodo di tipo FOAM o materiale equivalente in grado di garantire una buona conformabilità al corpo del paziente, traspirabilità ed elevato confort per il paziente
- Dimensioni idonee per pazienti pediatrici

Lotto n°7– Elettrodi monouso radiotrasparenti per monitoraggio cardiaco ECG breve/medio termine adulti

Destinazione d’uso: monitoraggio cardiaco ECG a breve/medio termine RX e RM compatibile, di pazienti adulti

Caratteristiche aggiuntive di minima

CONFIGURAZIONE A

- attacco a bottone in carbonio/grafite
- completamente radiotrasparente e RM compatibile
- Supporto adesivo di basso spessore e dimensioni idonee per pazienti adulti

CONFIGURAZIONE B

- Attacco per collegamento cavi ECG terminale “ a banana” ovvero spinotto standard 4 mm
- completamente radiotrasparente e RM compatibile
- Supporto adesivo di basso spessore e dimensioni idonee per pazienti adulti

Lotto n°8– Elettrodi monouso radiotrasparenti per monitoraggio cardiaco ECG pediatrici

Destinazione d’uso: monitoraggio cardiaco ECG a breve/medio termine RX e RM compatibile, di pazienti pediatrici

Caratteristiche aggiuntive di minima

- attacco a bottone in carbonio/grafite
- completamente radiotrasparente e RM compatibile
- Supporto adesivo di basso spessore e dimensioni idonee per pazienti pediatrici

Lotto n°9 – Elettrodi monouso precablati per monitoraggio cardiaco ECG neonatale

Destinazione d'uso: monitoraggio cardiaco ECG di pazienti neonati e prematuri

Caratteristiche aggiuntive di minima

CONFIGURAZIONE A

- precablati con connettore femmina 4 mm
- Lunghezza cavo circa 50 cm particolarmente morbido e flessibile con adeguato isolamento
- Supporto di dimensioni particolarmente contenute in relazione alla specifica destinazione d'uso
- Gel adesivo e conduttivo altamente ipoallergenico, particolarmente adatti alla cute delicata dei neonati
- adesività di elevata durata, con mantenimento di un segnale stabile ed affidabile, compatibilmente con utilizzo in lunghi monitoraggi ed anche in condizioni particolarmente difficili (es. utilizzo in incubatrici)

CONFIGURAZIONE B

- precablati con connettore di sicurezza DIN 1.5 mm
- radiotrasparente
- Supporto di dimensioni particolarmente contenute in relazione alla specifica destinazione d'uso
- Lunghezza cavo: disponibilità varie misure tra cui almeno circa 50 cm e circa 90 cm particolarmente morbido e flessibile con adeguato isolamento
- Gel adesivo e conduttivo altamente ipoallergenici, particolarmente adatti alla cute delicata dei neonati
- adesività di elevata durata, con mantenimento di un segnale stabile ed affidabile, compatibilmente con utilizzo in lunghi monitoraggi ed anche in condizioni particolarmente difficili (es. utilizzo in incubatrici)

CONFIGURAZIONE C

- precablati con connettore femmina 4 mm
- radiotrasparente
- Lunghezza cavo circa 50 cm particolarmente morbido e flessibile con adeguato isolamento
- Supporto di dimensioni particolarmente contenute in relazione alla specifica destinazione d'uso
- Gel adesivo e conduttivo altamente ipoallergenico, particolarmente adatti alla cute delicata dei neonati
- adesività di elevata durata, con mantenimento di un segnale stabile ed affidabile, compatibilmente con utilizzo in lunghi monitoraggi ed anche in condizioni particolarmente difficili (es. utilizzo in incubatrici)

Lotto n°10 – Elettrodo RMI monouso compatibile tipo quadrupolo per monitoraggio cardiaco ECG pediatrico/neonatale

Destinazione d'uso: monitoraggio cardiaco ECG di pazienti pediatrici in configurazione quadrupolo, RMI compatibili

Caratteristiche tecniche aggiuntive di minima

- Elettrodo in configurazione quadrupolo, ovvero n°4 elettrodi posizionati su singolo patch, per una rapida ed agevole applicazione su pazienti pediatrici/neonatali, ed ottimali performance, durante gli esami di Risonanza Magnetica. Saranno valutati anche sistemi in configurazione alternativa, purchè equivalenti a livello di facilità e rapidità d'uso e di performace.
- Attacco idoneo per collegamento cavi ecg specifici di monitors RMI compatibili (tipo PHILIPS Expression, Expression MR200, Precess, Precess Blue, Philips MR, Magnitude- Cavi ECG codice PHILIPS 9222/ 9219)
- RMI compatibile: elettrodo testato con livelli di campo magnetico 1.5 T e preferibilmente anche fino a 3T

CRITERI VALUTAZIONE QUALITATIVA

LOTTE N°1- N°2 – Elettrodi monouso per monitoraggio cardiaco ECG breve/medio termine

PARAMETRI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
Caratteristiche fisiche/elettriche dell'elettrodo:	8
Specifiche elettriche dell'elettrodo proposto (ANSI/AAMI EC12)	3
Materiali costruttivi e spessore supporto escluso connettore	2
Dimensioni area adesiva, area del gel, area del sensore (mm2)	3
Esito prova clinica sul campo riferita alla specifica destinazione d'uso:	52
Ergonomicità dell'elettrodo (dimensioni, forma, spessore e tipologia di attacco sensore)	16
Facilità di applicazione e grado di confort per il paziente	5
Grado di adesività alla cute del paziente	8
Rapidità di rilevazione del segnale e grado di qualità dello stesso	15
Dermocompatibilità e rimozione atraumatica dell'elettrodo dopo l'uso	8
Caratteristiche del confezionamento:	10
Unità minima di vendita con indicazione tipologia di confezionamento: scatola esterna, scatola interna, busta, foglio etc...	4
Numero elettrodi per confezione primaria	3
Durata elettrodi con busta aperta e scadenza con busta sigillata	3

LOTTE N°3-N°4 – Elettrodi monouso per monitoraggio cardiaco ECG lungo termine/Holter

PARAMETRI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
Caratteristiche fisiche/elettriche dell'elettrodo:	8

Specifiche elettriche dell'elettrodo proposto (ANSI/AAMI EC12)	3
Materiali costruttivi e spessore supporto escluso connettore	2
Dimensioni area adesiva, area del gel, area del sensore (mm2)	3
Esito prova clinica sul campo riferita alla specifica destinazione d'uso:	52
Ergonomicità dell'elettrodo (dimensioni, forma e tipologia di attacco sensore)	16
Elevato grado di adesività e di resistenza del contatto sulla cute del paziente	12
Elevato confort per il paziente e traspirabilità del supporto	10
Stabilità, affidabilità e grado di qualità del segnale rilevato	15
Dermocompatibilità e rimozione atraumatica dell'elettrodo dopo l'utilizzo	8
Caratteristiche del confezionamento:	10
Unità minima di vendita con indicazione tipologia di confezionamento: scatola esterna, scatola interna, busta, foglio etc...	4
Numero elettrodi per confezione primaria	3
Durata elettrodi con busta aperta e scadenza con busta sigillata	3

LOTTE N°5-N°6– Elettrodi monouso per monitoraggio cardiaco ECG durante prove da Sforzo

PARAMETRI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
Caratteristiche fisiche/elettriche dell'elettrodo:	8
Specifiche elettriche dell'elettrodo proposto (ANSI/AAMI EC12)	3
Materiali costruttivi e spessore supporto escluso connettore	2
Dimensioni area adesiva, area del gel, area del sensore (mm2)	3
Esito prova clinica sul campo riferita alla specifica destinazione d'uso:	52
Ergonomicità dell'elettrodo (dimensioni, forma)	7
Elevato grado di adesività e di resistenza alla sudorazione	15
Elevato confort per il paziente e traspirabilità	10
Rapidità di rilevazione del segnale di elevata qualità ed affidabilità del segnale, immune da eventuali interferenze in particolare da movimento	15
Dermocompatibilità e rimozione atraumatica dell'elettrodo	5
Caratteristiche del confezionamento:	10
Unità minima di vendita con indicazione tipologia di	4

confezionamento: scatola esterna, scatola interna, busta, foglio etc...	
Numero elettrodi per confezione primaria	3
Durata elettrodi con busta aperta e scadenza con busta sigillata	3

LOTTE N°7-N°8 – Elettrodi monouso radiotrasparente per monitoraggio cardiaco ECG

PARAMETRI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
Caratteristiche fisiche/elettriche dell'elettrodo:	8
Specifiche elettriche dell'elettrodo proposto (ANSI/AAMI EC12)	3
Materiali costruttivi e spessore supporto escluso connettore	2
Dimensioni area adesiva, area del gel, area del sensore (mm2)	3
Esito prova clinica sul campo riferita alla specifica destinazione d'uso:	52
Ergonomia dell'elettrodo (dimensioni, forma e tipologia di attacco sensore)	14
Facilità di applicazione e grado di confort per paziente	7
Grado di adesività sulla cute del paziente	8
Rapidità di rilevazione del segnale e grado di qualità dello stesso	15
Dermocompatibilità e rimozione atraumatica dell'elettrodo dopo l'uso	8
Caratteristiche del confezionamento:	10
Unità minima di vendita con indicazione tipologia di confezionamento: scatola esterna, scatola interna, busta, foglio etc...	4
Numero elettrodi per confezione primaria	3
Durata elettrodi con busta aperta e scadenza con busta sigillata	3

Lotto n°9 – Elettrodi monouso precablati per monitoraggio cardiaco ECG neonatale

PARAMETRI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
Caratteristiche fisiche/elettriche dell'elettrodo:	10
Specifiche elettriche dell'elettrodo proposto (ANSI/AAMI EC12)	3
Misura fisica dell'elettrodo, dell'area adesiva, area gel, area elettrodo (mm2), materiali costruttivo	3.5
Lunghezza cavetti disponibili, materiale costruttivo (anima ed isolamento) e codifica colore	3.5

Esito prova clinica sul campo riferita alla specifica destinazione d'uso:	50
Ergonomicità dell'elettrodo, rapidità e facilità di applicazione	8
Elevata morbidezza e traspirabilità del supporto, flessibilità e leggerezza dei cavi, per un ottimale confort del paziente	8
Elevato grado di adesività e di resistenza del contatto, sulla cute del paziente	8
Elevata qualità, affidabilità e stabilità del segnale, con registrazione costante immune da interferenze, anche in condizioni particolarmente critiche (es incubatrici, situazioni di movimento)	16
Dermocompatibilità e rimozione totalmente atraumatica dell'elettrodo dopo l'uso	10
Caratteristiche del confezionamento:	10
Unità minima di vendita con indicazione tipologia di confezionamento: scatola esterna, scatola interna, busta, foglio etc...	4
Numero elettrodi per confezione primaria	3
Durata elettrodi con busta aperta e scadenza con busta sigillata	3

Lotto n°10 – Elettrodi monouso quadrupolo per monitoraggio cardiaco ECG RMI compatibile pediatrico/neonatale

PARAMETRI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
Caratteristiche fisiche/elettriche dell'elettrodo:	10
Specifiche elettriche dell'elettrodo proposto (ANSI/AAMI EC12)	3
Materiali costruttivi e spessore supporto escluso connettore	2
Dimensioni complessive dell'elettrodo quadrupolo dell'area adesiva, area del gel, area dei singoli sensori(mm2)	4
Compatibilità RMI (Tesla)	1
Esito prova clinica sul campo riferita alla specifica destinazione d'uso:	50
Ergonomia, facilità e rapidità d'uso dell'elettrodo	13
Grado di adesività e di resistenza del contatto sulla cute del paziente	12
Rapidità di rilevazione del segnale e grado di qualità dello stesso	15
Dermocompatibilità e rimozione totalmente atraumatica dell'elettrodo dopo l'uso	10
Caratteristiche del confezionamento:	10
Unità minima di vendita con indicazione tipologia di confezionamento: scatola esterna, scatola interna, busta, foglio etc...	4

Numero elettrodi per confezione primaria	3
Durata elettrodi con busta aperta e scadenza con busta sigillata	3