



## CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO BOZZA CAPITOLATO TECNICO ELETTRODI PER MONITORAGGIO

### INDICE

Tutte le caratteristiche indicate nel presente capitolato sono da possedere a pena di esclusione: ..... 1

Descrizione dei lotti ..... 2

### Tutte le caratteristiche indicate nel presente capitolato sono da possedere a pena di esclusione:

#### Obblighi dichiarativi:

- Codice REF
- Marchio CE
- Certificazioni ISO (10993 per la biocompatibilità)
- Modalità di confezionamento, di stoccaggio
- Data di scadenza e durata di conservazione dopo l'apertura
- Dichiarazione di latex free o, in alternativa, stampigliatura equivalente sulla confezione primaria e/o secondaria
- Dichiarazione di biocompatibilità e di ipoallergenicità
- Indicazione e specificazione del materiale del supporto e del materiale dell'adesivo
- Dichiarazione di impermeabilità del supporto del prodotto dei lotti nn. 3, 4 e 5
- Nel rispetto dei limiti AAMI sotto riportati, le ditte dovranno specificare i valori elettrici relativi ai prodotti offerti:

ELECTRICAL VALUES	Units	AAMI Limits
DC-Offset	[mV]	≤ 100
DC-Offset (5 sec after Capacitor Discharge)	[mV]	≤ 100
Recovery Slope	[mV/sec]	± 1
AC-Impedance with 10 Hertz	[Ω]	≤ 2000
Internal Noise Test	[μV]	≤ 150
Bias-Tolerance (over 24 h)	[mV]	≤ 100 (over 8 h)

#### Caratteristiche da possedere, anche dall'analisi della campionatura e dalla prova pratica:

- Gli elettrodi devono essere monouso
- Il numero di lotto dovrà essere riportato sulla confezione
- Dovrà essere fornita adeguata documentazione circa la gamma di adattatori in possesso della ditta per ciascun lotto di partecipazione
- Gli elettrodi devono essere altamente conduttivi e altamente adesivi
- Il supporto di ogni elettrodo dovrà conformarsi in maniera adeguata al corpo del paziente
- La validità minima del prodotto all'atto della consegna dovrà essere di almeno 2/3 della durata di validità del prodotto
- La data di scadenza deve essere presente sia sull'imballo primario che secondario

## *Bozza descrizione dei lotti*

### LOTTO 1

Elettrodi per ECG diagnostico a riposo per adulti

- SUB A. Con attacco a banana di diametro pari a 4 mm e con dimensioni dell'elettrodo almeno pari a 4 cm
- SUB B. Con attacco a bottone/bottone decentrato misura almeno 4 cm
- SUB C. Con attacco a francobollo misure minimo mm 22 x mm 32 con una tolleranza di due millimetri in aumento o in diminuzione.

Dotati di:

- Sensore: Ag/AgCl o altro materiale di elevata qualità
- Gel ad alta conduttività
- Supporto ad alta adesività anche su cute non preparata

Confezione primaria da 100 pezzi massimo per ciascun sub lotto.

### LOTTO 2

Elettrodi per ECG diagnostico pediatrico:

- SUB A. Con attacco a banana di diametro pari a 4 mm e con dimensioni dell'elettrodo non superiore a 3 cm
- SUB B. Con attacco a bottone/bottone decentrato misura non superiore a 3 cm di diametro o, per altre forme, non superiore a 10,5 cmq
- SUB C. Con attacco a francobollo misure minimo mm 14 x mm 34 con una tolleranza di due millimetri in aumento o in diminuzione. (controllare, altrimenti togliere il sub lotto)
- SUB D. Elettrodi per monitoraggio ECG di neonati a lunga tenuta con cavetto radiotrasparente di lunghezza non inferiore a 45 cm e con connettore di sicurezza standard.
- SUB E. Elettrodi per monitoraggio ECG di neonati a lunga tenuta con cavetto radiotrasparente e RNM compatibile di lunghezza non inferiore a 45 cm e con connettore di sicurezza standard.

Dotati di:

- Sensore: Ag/AgCl o di elevata qualità
- Gel alta conduttività
- Supporto ad alta adesività nel tempo

Confezione primaria da 50 pezzi massimo per ciascun sub lotto.

### **LOTTO 3**

Elettrodi per monitoraggio ECG a medio/lungo termine (dalle 18 ore in poi) per adulti, che garantiscano adeguata aderenza al paziente, anche in movimento, con attacco a bottone/bottone decentrato misura minimo di 40 mm e massimo di 60 mm

Dotati di:

- Sensore: Ag/AgCl o di elevata qualità
- Gel alta conduttività
- Supporto ad alta adesività nel tempo, Impermeabile

Il materiale del supporto deve garantire una buona traspirabilità della cute, impermeabile

Confezione primaria da 50 pezzi massimo

### **LOTTO 4**

Elettrodi radiotrasparenti per monitoraggio ECG a medio/lungo termine, almeno 18 ore, per adulti, da utilizzare in sala operatoria, che garantiscano adeguata aderenza al paziente, anche in movimento, con attacco a bottone/bottone decentrato misura di 40 mm e massimo di 60 mm

Dotati di:

Sensore    Ag/AgCl o di elevata qualità'

Gel        alta conduttività'

Supporto   alta adesività nel tempo, Impermeabile

Il materiale del supporto deve garantire una buona traspirabilità della cute,

Confezione primaria da 50 pezzi massimo

### **LOTTO 5**

Elettrodi per monitoraggio ECG radiotrasparenti e compatibili con RMN.

Elettrodo con attacco a bottone amagnetico e radiotrasparente.

Dichiarazione da parte del fabbricante di compatibilità con l'uso in risonanza magnetica fino 3 Tesla

Sensore    Ag/AgCl o di elevata qualità'

Gel        alta conduttività

Supporto   alta adesività

impermeabile

Dimensioni non inferiore 30 mm

Confezione primaria da 50 pezzi massimo

## **LOTTO 6**

**Elettrodi per test da sforzo e Holter cardiaco in pazienti adulti:**

- SUB A. Elettrodo per test da sforzo (breve termine) con attacco a bottone/bottone decentrato ed adesività elevata che garantisca la tenuta anche con pazienti in movimento, in materiale altamente traspirante (resistente alla sudorazione)**
  
- SUB B. Elettrodo per monitoraggio Holter con attacco a bottone/bottone decentrato ed adesività elevata che garantisca la tenuta anche con pazienti in movimento, in materiale altamente traspirante (resistente alla sudorazione)**

**Dotati di:**

**Sensore** Ag/AgCl o di elevata qualità'

**Gel** alta conduttività'

**Supporto** che mantenga o aumenti nel tempo l'adesività, conformabile e traspirante

**Dimensioni** non inferiore 40 mm

**Confezione primaria da 50 pezzi massimo per ciascun sub lotto.**