



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 366 del 23/03/2026

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: RICOGNIZIONE FORNITURA (ART. 50, COMMA 1, LETT. B DEL D.LGS N.36/2023 E SMI.) DI N. 1 SISTEMA DI SUPPORTO TECNICO PER MONITORAGGIO INTRAOPERATORIO PER LA UOC NEUROCHIRURGIA.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 23/03/2026 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Teresa Capobianco - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Mauro Ottaiano

Oggetto: RICOGNIZIONE FORNITURA (ART. 50, COMMA 1, LETT. B DEL D.LGS N.36/2023 E SML.) DI N. 1 SISTEMA DI SUPPORTO TECNICO PER MONITORAGGIO INTRAOPERATORIO PER LA UOC NEUROCHIRURGIA.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** con deliberazione dell'allora DG n.433/2021, da intendersi qui come integralmente richiamata e trascritta, è stata aggiudicata, previa procedura di gara telematica (RDO n.2756254), alla Ditta MEDTRONIC ITALIA SPA - secondo la modalità dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016 e smi) - la fornitura biennale in noleggio di n. 1 sistema di monitoraggio per i nervi cranici motori (N.I.M.) comprensivo di materiale di consumo per n.20 interventi l'anno, da destinare alla UOC Neurochirurgia (costo unitario per intervento € 1.200,00 oltre Iva);
- **che** in esecuzione del citato atto deliberativo è stato instaurato rapporto contrattuale con la succitata Società (contratto informatico n. 4600063036 - CIG n. 8654161793) per l'importo complessivo di € 48.000,00 oltre Iva al 22%;

Dato atto

- **che** con deliberazione del D. G. n. 60/2025, anch'essa da intendersi qui come integralmente richiamata e trascritta, essendo giunto a scadenza il predetto contratto, è stata aggiudicata - a seguito di nuova procedura di gara telematica (RdO n. 4892673 - lotti nn. 2) e secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 108, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023 e smi) - in favore delle Ditte E.M.S. SRL (Lotto 1) e MEDTRONIC ITALIA SPA (Lotto 2), la fornitura biennale di n. 2 Sistemi di monitoraggio intraoperatorio dei nervi cranici, comprensivi di materiale di consumo per le esigenze delle UU.OO.CC. Neurochirurgia ed Otorinolaringoiatria;
- **che** l'O.E. INOMED SRL ha presentato osservazioni in merito alle risultanze della summenzionata procedura, rendendo necessaria la sospensione dell'aggiudicazione onde consentire un riesame da parte della Commissione Giudicatrice;
- **che** con deliberazione del D. G. n. 96/2026, pure qui da intendersi come integralmente richiamata e trascritta, nel prendere atto degli esiti dell'intervenuto riesame, si è proceduto all'aggiudicazione del Lotto n. 1 in favore della stessa INOMED SRL, rettificando conseguentemente la deliberazione del D.G. n. 60/2025 limitatamente al medesimo Lotto;

Atteso

- **che** con nota Prot. n. 3553 del 02/02/2026 (allegato n. 1), il Direttore della UOC Neurochirurgia, Dott. Pasqualino De Marinis, ha richiesto – nell'iter dell'esecuzione della gara (RdO n. 4892673/2024 -Lotti nn. 2) - la fornitura, in urgenza, di un Servizio di supporto tecnico per monitoraggio intraoperatorio dei nervi cranici comprensivo di materiale di

Determinazione Dirigenziale

consumo;

- che il precitato Direttore - con la stessa nota - nel precisare che allo stato è scaduto il preesistente contratto con la Ditta IOM e non è stato ancora perfezionato il nuovo contratto di fornitura con la Ditta subentrante, ha richiesto di usufruire - con urgenza - *"di una procedura che potrà essere fornita dalla ditta precedente"*;

- **che** la Direzione Sanitaria aziendale, con annotazione in calce alla suddetta nota, ha validato l'acquisto a farsi (allegato n. 2);

Vista

- la nota Prot. n. 6495 del 25/02/2026 (allegato n. 3) con cui il Dott. De Marinis - a rettifica della nota summenzionata - ha precisato che

- titolare del contratto era la Medtronic Italia SpA;
- la Ditta IOM Service è la società di servizi che supportava la ditta Medtronic per l'intera durata del contratto di gara, attraverso la dotazione di personale di sala (tecnici di neurofisiopatologia) e la proprietà di alcune macchine per monitoraggio;
- non potendo più rivolgersi - *vista la dichiarazione di "end of life" delle apparecchiature* - alla Medtronic, la scelta in urgenza è ricaduta sulla Ditta IOM Service Srl;

Rilevato

- **che** al fine di procedere alla ricognizione della fornitura in parola (*recte: Service supporto tecnico per monitoraggio intraoperatorio*), questa UOC ha attivato - tramite piattaforma MePA - iniziativa di acquisto (Rdo n. 6053070 - CIG n. BA882CA2E8) nei confronti della Ditta IOM Service Srls., quale O.E. abilitato alla categoria merceologica di riferimento *"Altri dispositivi medici"*, per l'importo complessivo presunto a base d'asta di € 1.100,00 oltre Iva;

Dato altresì atto

- **che** entro il termine previsto per il riscontro dell'invito (ore 12:00 del 13/02/2026), è pervenuta l'offerta del succitato Operatore Economico;

Atteso inoltre

- **che** al fine di salvaguardare la correttezza dell'istruttoria *de qua*, è stata trasmessa al Direttore della UOC richiedente la scheda tecnica presentata dalla IOM Service Srls. per la preventiva verifica di conformità (mail del 13/02/2026 - allegato n. 4);

- **che** tale Direttore ha dichiarato la conformità del prodotto proposto (Prot. n. 5380 del 16/02/2026 - allegato n. 5);

Vista altresì

- l'offerta economica presentata dalla medesima Ditta e disponibile sulla piattaforma MEPA, da cui emerge che l'importo complessivo della fornitura *de qua* ammonta ad € 1.000,00 oltre IVA al 22%, secondo la configurazione ivi descritta (allegato n. 6);

Considerato

- **che** la UOC Neurochirurgia ha trasmesso - tra l'altro - a questa UOC *"la documentazione tecnica comprovante l'avvenuta esecuzione del Servizio in questione da parte della Ditta IOM Service Srls"* (già allegato n. 1);

Visti gli artt. 25, 50 comma 1 lett. b), 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023 e smi;

Ritenuto di procedere, attesa la motivazione sopra espressa e qui integralmente trascritta, alla ricognizione - tramite iniziativa di acquisto espletata sulla piattaforma MEPA (n. 6053070 -

Determinazione Dirigenziale

CIG n. BA882CA2E8) - della fornitura di un Servizio di supporto tecnico per monitoraggio intraoperatorio dei nervi cranici comprensivi di materiale di consumo in capo alla Ditta IOM Service Srls, per l'importo complessivo di € 1.000,00 IVA esclusa al 22%;

Attestata la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

Procedere, attesa la motivazione sopra espressa e qui integralmente trascritta, alla ricognizione - tramite iniziativa di acquisto espletata sulla piattaforma MEPA (Rdo n. 6053070 – CIG n. BA882CA2E8) - della fornitura di un Servizio di supporto tecnico per monitoraggio intraoperatorio dei nervi cranici comprensivi di materiale di consumo in capo alla Ditta IOM Service Srls, per l'importo complessivo di € 1.000,00 IVA esclusa al 22%;

Imputare la spesa complessiva di € 1.220,00 inclusa Iva al 22% sul conto economico n. 5010107010 "Dispositivi medici" - bilancio 2026;

Dare atto che il RUP è il Dott. Roberto Delfino, Responsabile UOS Gare e Contratti afferente alla UOC Provveditorato ed Economato e DEC ex art. 114 del D.Lgs. citato la Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia, Direttore della UOC Farmacia o suo delegato per la parte riferita al materiale e l'Ing. Vittorio E. Romallo, Direttore della UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA o suo delegato, per la parte riferita alle strumentazioni;

Prevedere la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e smi, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

Notificare copia del presente atto alla Ditta IOM Service Srls;

Trasmettere copia dello stesso provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, e alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, Tecnologia Ospedaliera e HTA e Neurochirurgia.

Il Funzionario
Dott.ssa Anna Nebbioso

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco
(f.to digitalmente)

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Gent.mi

Dott. Vincenzo Giordano
Direttore Sanitario

Avv. Chiara Di Biase
Direttore Amministrativo

Dott. ssa Teresa Capobianco
Direttore UOC Provveditorato – Economato

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
Caserta – SEDE

OGGETTO: monitoraggio intraoperatorio paziente B.C. di anni 17

La paziente in oggetto è affetta da tumore spinale D1-D2 determinante un quadro di paraparesi ingravescente.

Necessita pertanto di intervento chirurgico urgente, per il quale è indispensabile l'impiego del monitoraggio intraoperatorio al fine di preservare le funzioni neurologiche.

Attualmente è scaduto il preesistente contratto con la ditta IOM e non è stato ancora perfezionato il nuovo contratto di fornitura con la ditta subentrante.

Stanti i caratteri di urgenza, si richiede pertanto di usufruire di una procedura che potrà essere fornita dalla ditta precedente.

Nel ringraziare per quanto potrà essere fatto, porgo

Caserta, 2 febbraio 2026

Colonna Santa

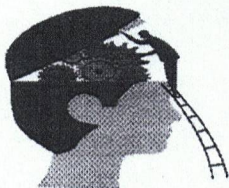
Pasqualino De Marinis

UOC Neurochirurgia
Direttore dr. Pasqualino De Marinis
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823232205/07
e-mail: neurochirurgia@ospedale.caserta.it

DESTINATARIO
AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO Via Ferdinando
Palasciano, 81100 Caserta CE

DATA
03/02/2026

A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"
CASERTA
U.O.C. Neurochirurgia
Il Direttore
Dott. Pasqualino De Marinis
NA 18523



IOM Service srl

RAPPORTO TECNICO

In data 03/02/2016 l'incaricato dalla ditta IOM SERVICE S.r.l.:
nome ANNA CHIARA cognome SORRENTINO
si è recato presso (nome struttura): SAN' ANNA E SAN SEBASTIANO
per effettuare il monitoraggio intraoperatorio (tipo intervento):

☐ SOVRATENTORIALE

☐ SOTTOTENTORIALE

☒ SPINALE

DIAGNOSI (tipo di lesione): _____

PROCEDURA (es. rimozione tumore/laminectomia/stabilizzazione): _____

INIZIALI PZ: B.C. CARTENNA CLINICA N°: 1042

utilizzando apparecchiatura ☐ Cadwell Cascade IOMAX, ☐ NIM ECLIPSE oppure ☐ _____:

s/n dell'apparecchiatura _____ s/n del PC _____

1. ☐ Si inserisce copia del referto tecnico in cartella paziente

2. ☐ Il referto tecnico verrà successivamente spedito via mail.

Utilizzando il seguente materiale **N.B. SE PER LO STESSO TIPO DI ELETTRODO SI UTILIZZA UN CODICE DIFFERENTE DA AGGIUNGERE ACCANTO:**

Q.tà 2 Aghi Corkscrew Codice FSM-NES-D1-1200 (codice: _____)

Q.tà 10 Aghi Twistati Codice FSM-NET-1500 (codice: _____)

Q.tà _____ Aghi Singoli Codice FSM-NES-1500 (codice: _____)

Q.tà 1 Elettrodi di massa Codice FSM-SEAG-S-2000-35X50 (codice: _____)

Q.tà _____ Elettrodi Pregellati Codice FSM-SEAG-S-1500 (codice: _____)

Q.tà 2 Elettrodi Pregellati TWISTATI Codice FSM-SEAG-T-1500 (codice: _____)

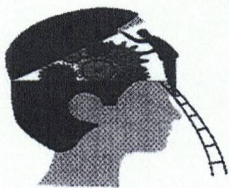
Q.tà _____ Probe di stimolazione Codice: _____

Altri elettrodi utilizzati:

Q.tà _____ tipo di elettrodo: _____ Codice: _____

Q.tà _____ tipo di elettrodo: _____ Codice: _____

Q.tà _____ tipo di elettrodo: _____ Codice: _____



IOM Service srl

Commenti:

Neurofisiologo (se in sala): _____

Chirurghi: I operatore: _____

II operatore: _____

Orario Inizio: _____ Orario Fine: _____

DATA

03/06/2011

Firma addetto IOM SERVICE S.R.L.

Firma e timbro Cliente per
accettazione

A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"
CASERTA
U.O.C. Neurochirurgia
Il Direttore
Dott. Pasqualino De Marinis
NA 18523



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

02/02/16

Al dott. De Marinis

in a.s. n. 0.

REGIONE CAMPANIA

A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" Caserta
Il Direttore Sanitario
Dott. Vincenzo Giordano

Gent.mi

Dott. Vincenzo Giordano
Direttore Sanitario

Avv. Chiara Di Biase
Direttore Amministrativo

Dott.ssa Teresa Capobianco
Direttore UOC Provveditorato - Econmato

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
Caserta - SEDE

OGGETTO: monitoraggio intraoperatorio paziente B.C. di anni 17

La paziente in oggetto è affetta da tumore spinale D1-D2 determinante un quadro di paraparesi ingravescente.

Necessita pertanto di intervento chirurgico urgente, per il quale è indispensabile l'impiego del monitoraggio intraoperatorio al fine di preservare le funzioni neurologiche.

Attualmente è scaduto il preesistente contratto con la ditta IOM e non è stato ancora perfezionato il nuovo contratto di fornitura con la ditta subentrante.

Stanti i caratteri di urgenza, si richiede pertanto di usufruire di una procedura che potrà essere fornita dalla ditta precedente.

Nel ringraziare per quanto potrà essere fatto, porgo

Caserta, 2 febbraio 2016

Colonna Santa

Pasqualino De Marinis

UOC Neurochirurgia
Direttore dr. Pasqualino De Marinis
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasiano 81100 - Caserta
Tel. 0823232205-07
e-mail: neurochirurgia@ospedale.caserta.it

0003553/1 02/02/2016 (14:03)



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Gent.ma
dr.ssa Teresa Capobianco
Direttore UOC Provveditorato-Economato
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
Caserta – SEDE

Oggetto: monitoraggio intraoperatorio paziente B.C. – Integrazione/Rettifica

Ad integrazione e rettifica della nota protocollo n.3553 - 02/02/2026 si specifica che titolare del contratto era la ditta Medtronic. La ditta IOM Service è la società di servizi che supportava la ditta Medtronic per l'intera durata del contratto di gara, attraverso la dotazione di personale di sala (tecnici di neurofisiopatologia) e la proprietà di alcune macchine per monitoraggio in quanto la ditta Medtronic aveva dichiarato la dismissione dell'intera linea.

La scelta in **urgenza** quindi, nelle more del perfezionamento della gara, non potendo più riferirci alla ditta Medtronic vista la dichiarazione di "end of life" delle proprie apparecchiature, è ricaduta sulla ditta IOM con la quale avevamo una già comprovata esperienza.

Caserta, 25 febbraio 2026

Pasqualino De Marinis



FORNITURA DI UN SISTEMA DI SUPPORTO TECNICO PER MONITORAGGIO INTRAOPERATORIO

Da provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

A neurochirurgia@ospedale.caserta.it <neurochirurgia@ospedale.caserta.it>

Data venerdì 13 febbraio 2026 - 13:26

Salve,

in riferimento alla gara RDO-TRATTATIVA DIRETTA N. 6053070 per l' AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 1 SISTEMA DI SUPPORTO TECNICO PER MONITORAGGIO INTRAOPERATORIO

si richiede, per il prosieguo della stessa, la relativa dichiarazione di conformità

Si allega alla presente la scheda tecnica trasmessa dalla ditta partecipante

- DITTA IOM SERVICE SRL

Si allega inoltre alla presente

- Scheda tecnica del prodotto richiesto alla ditta

- Scheda codici prodotti offerti dalla Ditta

- -- File in word esemplificativo per la dichiarazione di conformità da inviare alla UOC

Provveditorato

La dichiarazione richiesta (file in word) va inserita come allegato nei verbali di gara o nei provvedimenti di aggiudicazione pertanto **non** saranno accettate dichiarazioni diverse da quella proposta.

Cordiali saluti

U.O.C. Provveditorato ed Economato

AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta

Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it

PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it

sub_15028530570689323975_T2-T3 UNITI_1_.pdf

SCHEDA TECNICA-SISTEMA DI SUPPORTO PER MONITORAGGIO
INRAOPERATORIO.pdf

offerta tecnica dettagliata

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'.docx



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade IOMAX[®]

FEE PER USE Sistema CADWELL CASCADE IOMAX

Cod. FPU-IOM-000

Il codice FPU-IOM-000 identifica il service dell'apparecchiatura CASCADE IOMAX per un intervento comprensivo del materiale di consumo necessario e dell'assistenza tecnica in sala operatoria da parte di un tecnico di neurofisiopatologia specializzato nell'esecuzione del monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio.

Cascade IOMAX[®]

Il sistema Cascade IOMAX[™] è la nuova proposta di Cadwell in ambito di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio. Il sistema è progettato per monitorare lo stato del sistema nervoso centrale e periferico durante vari tipi di interventi (neurochirurgia di cranio, collo e spine surgery, chirurgia vascolare, chirurgia tiroidea, otocirurgia, chirurgia del rachide, chirurgia del plesso ecc.). Questo sistema fornisce affidabilità, un'ampia flessibilità dal punto di vista della configurazione hardware (con possibilità di arrivare fino a 80 canali) ed un'interfaccia utente immediata ed intuitiva.





Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade IOMAX[®]

Cascade Surgical Studio

Il sistema IOMAX[™] è supportato dal software Cascade Surgical Studio (CSS). Di facile utilizzo e configurazione, garantisce un accesso diretto ai vari parametri grazie ad un setup estremamente flessibile, possibilità di modifica “on-the-fly” delle modalità, chat integrate e funzionalità look-back.

Caratteristiche principali:

- Monitoraggio multimodale (EP, SSEP, MEP, BAEP, PEA, VEP, free run EMG, TEMG, EEG, Elettrocorticografia, TOF, D-wave, Video, DCS, Pulsiossimetria) in visualizzazione libera, triggerata e a cascata
- E' possibile eseguire SEP, MEP e tutte le altre registrazioni simultaneamente
- Supporto per Trigger IN e OUT per interfacciare dispositivi di terze parti
- Tecniche di stimolazione multipla (treni di impulsi ad alta frequenza, doppio e triplo treno di impulsi asimmetrico, facilitazione periferica del nervo)
- Interleaving automatico degli stimoli per diverse modalità
- Display delle impedenze per input e output
- Audio streaming dai canali di acquisizione con riproduzione da altoparlanti
- Analisi CSA e DSA, Spectral Edge con trend per EEG
- Report basati su MS Word
- Review delle registrazioni sia in live che offline
- Monitoraggio remoto in tempo reale con configurazione indipendente del display
- Integrazione con Cadlink HL7 e CadSchedule
- Output dei dati delle tracce per ricerca ed analisi
- Esportazione anonima delle registrazioni
- Creazione e condivisione di template per le procedure, protocolli e reports
- Hardware di diagnostica integrato per tutti i componenti
- Numero di medie per canale: da 1 a 10.000
- Sensibilità dell'averager: da 0.01uV/div a 10mV/div
- ESU Reject attivabile via software senza ausili hardware (protegge la registrazione e i dati acquisiti dalle interferenze date dalle electrical surgical units, silenzia l'EMG)
- Detect della frequenza dei segnali di disturbo e suggerimento della frequenza di acquisizione in grado di evitare il rumore;
- Modalità Threshold detect (pedicle screw stimulation)
- Molteplici funzionalità per la didattica
- Un unico cavo di connessione (SafeT[™]) fra postazione PC e i moduli
- Possibilità di stimolazione diretta da parte del chirurgo tramite Pedaliera



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]

Funzionalità software CSS	Descrizione e benefici
Setup delle procedure incentrato sulle modalità	Modalità complete (personalizzate o come da default Cadwell) possono essere assegnate a un protocollo in un singolo step, con tutti i canali, stimolatori e amplificatori adeguatamente configurati. Permette di salvare ed utilizzare, senza soluzione di continuità, le varie modalità in diversi setup.
Mappaggio dei canali	Il software assegna intuitivamente i canali agli input e output hardware, permettendo un risparmio di tempo per l'utente.
Configurazione MEP flessibile	Possibilità di assegnare indipendentemente anodo e catodo a qualunque dei 9 output (anche più di un catodo e più di un anodo), rendendo la configurazione MEP flessibile e veloce. Possibilità di abbinare e formare i canali di stimolazione via software. Stimolazione bifasica attivabile con un click anche durante la registrazione.
Supporto Trigger In e Out	Interfaccia per eventuale collegamento dispositivi di terze parti.
Timer	Due timer indipendenti per la periodicizzazione di test differenti.
Modalità personalizzate	Libertà di specificare i parametri di acquisizione, stimolazione, visualizzazione.
Body site database	E' possibile configurare gli input e gli output specificando il "body site" sul quale gli elettrodi sono posizionati. Il database di default prevede una completa gamma di siti anatomici utilizzati per la registrazione o per la stimolazione. L'inserimento delle etichette dei muscoli sui canali di acquisizione avviene automaticamente per coppie di elettrodi (Attivo – Riferimento) senza la necessità di inserire due volte lo stesso muscolo. Tutti i siti anatomici sono organizzati per regioni macroscopiche e memorizzati sotto diversi "alias" in modo tale da essere facilmente fruibili. E' possibile spostare l'etichetta riguardante un muscolo (la coppia di elettrodi) da un input all'altro semplicemente trascinandola con il mouse.
Impostazioni dell'utente	Procedure, colori, visualizzazioni e layout sono specifiche per ciascun utente. Quando un utente subentra durante un monitoraggio vengono automaticamente caricate tutte le rispettive impostazioni.
EEG, CSA e DSA	Visualizzazione in tempo reale dello spettro di frequenza EEG nel formato CSA e nel formato DSA consentendo una immediata interpretabilità dei dati EEG.
Layout moderno	Finestre spostabili e bloccabili, supporto per multi monitor, e supporto per touchscreen, garantiscono una migliorata esperienza d'uso per l'utente.
Flusso di lavoro migliorato	La maggior parte delle impostazioni relative a display, acquisizione e averaging possono essere modificate "on-the-fly", senza interrompere l'acquisizione dei dati.
Commenti da remoto	E' possibile aggiungere commenti da remoto.
Live Review migliorata	Possibilità di visualizzare sia le tracce correnti sia le tracce passate in un'unica visualizzazione allo stesso tempo.
Software CadCapture	Possibilità di catturare in un video ciò che accade sulla schermata.
Software CadX	Potente funzionalità per la didattica con simulazioni realistiche.



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade IOMAX™

Configurazioni hardware



Il sistema IOMAX™ è composto da una workstation di gestione con software Cascade Surgical Studio, una unità base, un modulo Corticale, fino a 4 moduli Limb e un modulo a 32 canali referenziali aggiuntivo.

Il modulo corticale supporta 16 canali di registrazione, stimolazione a bassa intensità, stimolazione acustica, visiva e 9 output integrati TCS.

I moduli Limb (ciascuno dotato di 8 canali di registrazione, 5 output di stimolazione, e connessione SpO2) permettono di espandere il sistema a 24, 32, 40 o 48 canali (e fino a 20 output E-Stim), fornendo un'ampia flessibilità per varie esigenze in ambito IONM. Il modulo da 32 canali referenziali consente di espandere il sistema fino a 80 canali (45 referenziali + 35 differenziali).

I moduli del sistema IOMAX™ sono progettati per l'utilizzo al tavolo operatorio, e si collegano all'unità base tramite un unico cavo SafeT™ per un setup semplice e ordinato.

Tutti i componenti IOMAX™ al tavolo operatorio, sono stati progettati con case in alluminio resistenti all'acqua fino a IP67. Consentono una facile pulizia, sono protetti dai rischi ambientali, e sono estremamente resistenti grazie alla presenza di protezioni anti urto. I cavi ed i supporti ad aggancio rapido assicurano setup e transizioni semplici, veloci e flessibili.

Sia i cavi che i moduli di amplificazione sono tutti lavabili sotto acqua corrente e igienizzabili con i più comuni agenti disinfettanti reperibili sul mercato e in sala operatoria.

Funzionalità hardware IOMAX™	Descrizione e benefici
Fino a 80 canali	Più canali di qualunque altro sistema attualmente approvato FDA.
Configurazione modulare	Partendo da un sistema a 16 canali, è possibile l'ampliamento a 24, 32, 40, 48, 56, 64, 72, 80 canali.
Fino a 20 output E-Stim	Ampio numero di output di stimolazione fino a 100mA, con possibilità di configurare multipli siti di stimolazione contemporaneamente. Possibilità di stabilire limite massimo dello stimolo tramite opzione software.



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade **IO**MAX

Output "Low Current"	Stimolazione a corrente costante limitata a 20mA o 5mA (la stimolazione corticale è supportata). Alta risoluzione dello stimolo.
9 output TCS	9 output per la stimolazione transcranica sono integrati nel modulo Corticale. Lo stimolatore transcranico può lavorare sia a corrente costante che a voltaggio costante (1000V/1500mA)
Moduli Limb	Moduli facilmente posizionabili in prossimità della parte anatomica a cui essere collegati, con Input e output dedicati (arti superiori, inferiori, resto del corpo). Ciascun modulo consente più modalità di utilizzo.
Modulo Corticale	Input e output dedicati per applicazioni corticali. Un unico modulo al quale collegare elettrodi di stimolazione e registrazione per lo scalpo e le estremità superiori.
Modulo amplificatore 32 canali	32 ingressi referenziali per la registrazione di segnali tipo EEG / ECOG / SEP / Phase Reversal.
Pulsossimetria	Fornisce la possibilità di misurare e visualizzare SpO2 ed heart rate. Possono essere presenti fino a 4 moduli per la pulsossimetria (uno per ciascun modulo Limb ovvero uno per ciascun arto).
Un unico cavo al tavolo operatorio	Un unico cavo da 8 metri collega l'unità base ai moduli presenti sul tavolo operatorio, consentendo un setup semplice ed evitando la presenza di più cavi sul pavimento della sala operatoria.
Resistente all'acqua	Sigillato e resistente all'acqua fino ad IP67, è facile da pulire e igienizzare a fine intervento. E' quindi protetto dai rischi ambientali.
Supporti ad aggancio rapido	Supporti che consentono un facile aggancio dei moduli in varie posizioni.
Cavi a sgancio rapido	Possibilità di sganciare i cavi da entrambe le estremità. Consentono un setup veloce e una facile transizione in caso di variazione della posizione chirurgica del paziente.
Piattaforma CadLink (opzionale)	Possibilità di collegare dati ed impostazioni tra tutti i PC per ottenere dati sincronizzati, revisione remota ed impostazioni personalizzare per utente.
Vari accessori disponibili	Sono disponibili vari accessori come ad esempio, cuffie ad inserimento per BAEP, goggles per VEP, kit di collegamento a microscopio, carrello per alloggiamento sistema completo di trasformatore di isolamento, ecc.



Prolunghe per modulo Corticale



Nel caso in cui il Modulo corticale non possa essere posizionato ad adeguata distanza dallo scalpo del paziente, sono disponibili delle prolunghe ad hoc (POD) che replicano tutti gli input e gli output della testina rendendo confortevole il raggiungimento dei siti desiderati.

Dimensioni

Modulo Corticale: circa 25,3x21,5x6 cm – peso circa 2,72 Kg

Modulo Limb: circa 25,3x12,2x6 cm – peso circa 1,52 Kg

Modulo 32 canali: 18,44x 9,73 x 3,18 cm – peso circa 0,23 Kg

Certificazione e altre informazioni

- Il sistema è un dispositivo medico certificato CE93/42
- Classe: IIa
- Nome commerciale e modello: Cascade IOMAX
- Identificativo di registrazione BD/RDM: 1602110/R
- Codice CND: Z121002 (sistemi per il monitoraggio del sistema nervoso)

Software e Hardware nel dettaglio



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]

Il sistema è multimodale e consente l'esecuzione contemporanea di MEP (DCS MEP e TC MEP), SEP, BAEP, VEP, EEG (elettroencefalografia, elettrocorticografia), EMG e TEMG. I potenziali evocati vengono eseguiti contemporaneamente senza la sovrapposizione delle spazzate grazie a una tecnica di interleaving che consente di evitare che le stimolazioni in atto possano interferire le une con le altre e la frequenza di stimolo viene automaticamente adattata dal sistema in caso di molte stimolazioni contemporanee.



Il calcolo delle aree sottostante la traccia avviene automaticamente tramite il posizionamento automatico dei marker sui picchi della stessa, il sistema prevede inoltre un "ALARM" che possa avvisare l'utente in caso di un calo significativo dell'area e la possibilità di fare la stessa cosa per la misurazione delle ampiezze e consente l'osservazione dei trend dei potenziali evocati.

Il software memorizza i tracciati tramite un sistema di streaming e quindi consente di avere in memoria ogni istante del monitoraggio fino ad una eventuale interruzione. Tramite la modalità Append è possibile riprendere il monitoraggio, senza perdita di dati, dal punto in cui era stato volontariamente o accidentalmente interrotto, senza dover resettare alcun parametro.

Stimolatori

Il sistema prevede una stimolazione ad alta intensità (TCS 9) che è possibile selezionare sia in modalità a corrente costante che in modalità a tensione costante, selezionando uno stimolo normale, inverso o bifasico (con opzione di facilitazione col doppio treno) e stimolazione su canali multipli.



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]

Il numero globale di uscite dedicate alla stimolazione è di 12 sul modulo Cortical , 18 uscite per il modulo LCSWAP e 10 per ogni modulo .A cui si aggiungono 2 uscite trigger del modulo Base. I canali TCS e i canali LOW del modulo LCSWAP, oltre che selezionabili e configurabili da software, sono gestiti tramite una matrice hardware che consente di non recarsi sotto il tavolo operatorio per cambiare i vari abbinamenti fra le bocchette. Nel caso della TCS è possibile la stimolazione su più canali contemporaneamente per la stimolazione di “aree”. N.B. le funzionalità di matrice hardware di TCS e LCSWAP richiedono l’attivazione di licenze software dedicate.

Ogni modulo (eccetto modulo Base e modulo 32 canali) ha uno stimolatore elettrico integrato. Il modulo corticale è fornito di una scheda di stimolazione per eseguire la stimolazione transcranica capace di alte intensità e tensione (1000V/1500mA). Per consentire il massimo livello di sicurezza, tale stimolatore è gestito separatamente dallo stimolatore a media e bassa intensità, e prevede che la durata dello stimolo e l’intensità massima applicabile siano inversamente proporzionali al fine di garantire l’adeguato range di sicurezza nell’erogazione dello stimolo.

Il modulo Cortical è inoltre provvisto di uno stimolatore a bassa intensità dedicata ed elettricamente separata, e ad alta risoluzione di stimolo (max 20mA e step da 0,01 mA). Nel caso sia necessaria una stimolazione superiore è possibile utilizzare gli stimolatori dei moduli Limb. E’ possibile ridurre tramite software l’intensità massima erogabile.

Il modulo Limb è fornito di una scheda di stimolazione per le medie intensità (fino a 100mA) con 10 uscite di stimolazione ciascuno (5 canali), fino a 20 canali con 4 Limb.

Per ogni stimolatore elettrico è possibile configurare lo stimolo a seconda del tipo di tecnica adoperata, è possibile erogare singoli stimoli, stimoli ripetitivi, singoli treni di impulsi o treni di treni di impulsi. Il treno di impulsi è configurabile tramite la selezione del numero di impulsi che lo compongono e selezionando l’intervallo di stimolo desiderato. E’ inoltre possibile erogare il doppio treno di impulsi per poter facilitare la comparsa delle risposte motorie. Per ogni stimolazione elettrica è possibile variare la polarità con un semplice click, utilizzare stimoli normali, inversi, bifasici e alternati. La stimolazione ad alta frequenza è possibile a 111, 125, 142, 166, 200, 250, 333, 500, 1000 Hz. Tutte le operazioni di settaggio dello stimolo possono essere effettuate sia durante la costruzione della procedura che durante il monitoraggio, senza dover interrompere lo stesso. Nel pannello di configurazione dello stimolo sarà disponibile una rappresentazione grafica dello stesso che rende intuitiva la sua interpretazione.

La stimolazione acustica, integrata sul modulo corticale per meglio raggiungere il target di stimolazione, avviene tramite degli attuatori ad inserzione e l’erogazione di stimoli in modalità alternata, in condensazione, rarefazione, con o senza mascheramento (destro, sinistro e bilaterale). E’ inoltre possibile stimolare contemporaneamente i due lati. E’ in grado di effettuare diversi tipi di stimolazione grazie all’utilizzo dei trigger in out con i quali si può interfacciare anche agli stimolatori cocleari (non vi è limite alle tipologie di stimolazione, click, toni, via ossea ecc.)

La stimolazione visiva è integrata sul modulo Cortical e consente di erogare una stimolazione luminosa tramite goggles con LED ad alta intensità.

Modularità del sistema



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

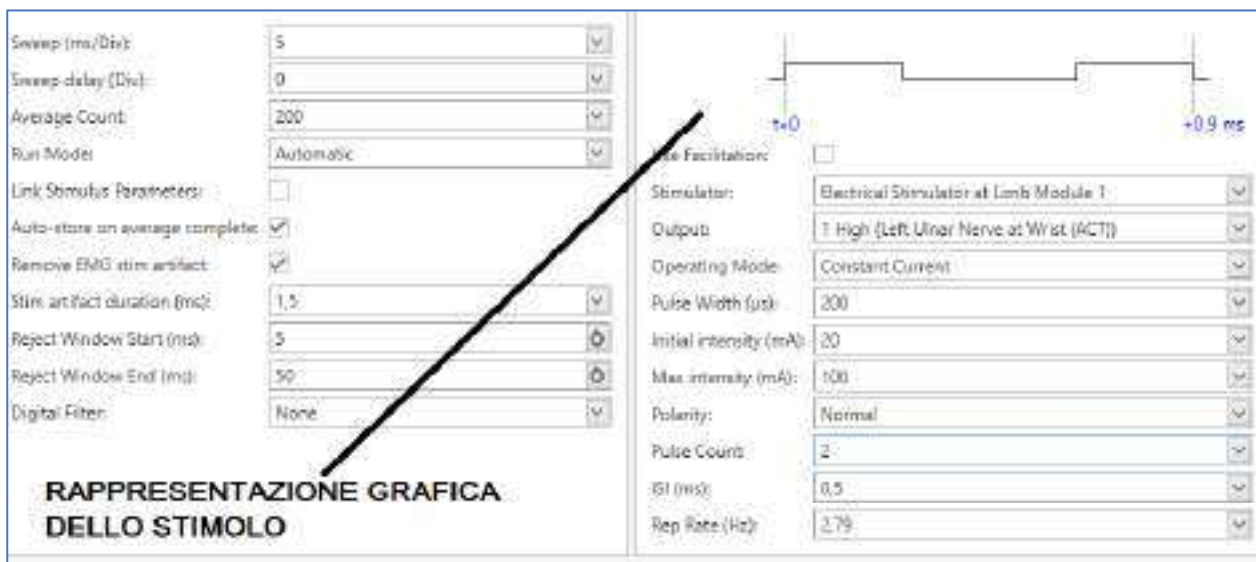
Cascade IOMAX

Il sistema è modulare, consente all'utente di aumentare i canali partendo da un minimo di 8 canali fino a 80 canali di registrazione. Il tipo di programmazione del sistema rende però riutilizzabili gli stessi input per aumentare il numero di canali virtuali fino ad esaurimento delle risorse di sistema. Questo significa che il limite dei canali fisici è superato in quanto, per esempio, è possibile utilizzare più e più volte gli stessi input, contemporaneamente, per formare canali per funzionalità diverse e con filtri diversi. Un canale SEP può essere utilizzato anche come EEG ecc..

La testina EEG/SEP per IOMax da 32 canali, può essere aggiunta ai moduli LIMB e CORTICAL e consente di portare il sistema ad avere 80 canali (di cui 45 canali referenziali). Tale testina, di recente introduzione da parte del fabbricante è particolarmente indicata per le registrazioni dirette corticali.

Ingressi

Il sistema prevede, di base, 13 ingressi referenziali con il modulo corticale. E' possibile utilizzare fino a 35 canali differenziali con l'aggiunta di moduli Limb (possibile espansione fino a 4 moduli Limb). La massima flessibilità citata precedentemente consente all'utente di utilizzare tutti questi ingressi per la registrazione di segnali EEG, Elettrocorticografia, Potenziali evocati. Ovvero, queste modalità possono utilizzare in maniera totalmente indifferente i 13 canali referenziali oppure i 35 canali differenziali (registrando in bipolare). A differenza di altri sistemi non vi è limite nell'utilizzo di qualsivoglia canale di registrazione per qualsiasi modalità. Nel caso ipotetico di massima necessità si potrebbe utilizzare tutti e 48 i canali per registrare EEG, EP, ecc. **Tramite il modulo da 32 canali (opzionale) e' possibile aggiungere ulteriori 32 canali referenziali.**



Il sistema, nella sua configurazione massima, è costituito da 4 moduli Limb, da 1 modulo Cortical, 1 modulo 32 canali e da un modulo LCSWAP, con 45 canali referenziali e 35 canali differenziali (80 canali di registrazione per un totale di 115 ingressi). Tutti i moduli sono interfacciati al computer tramite un modulo "Base".

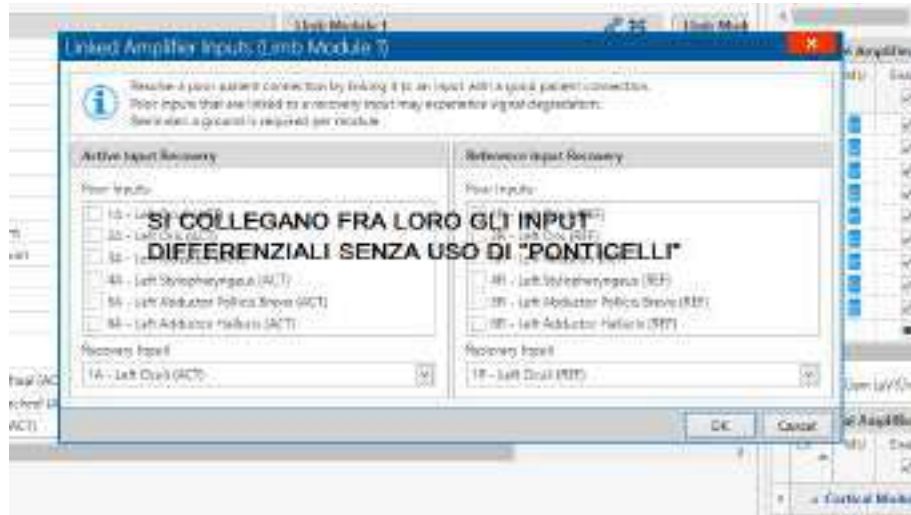


Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

ION SERVICE srl

Cascade **IONMAX**

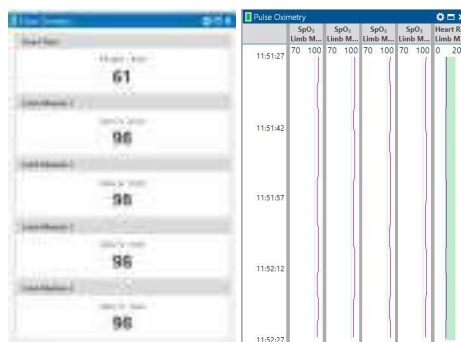
I canali referenziali del modulo corticale possono essere anche utilizzati come bipolari e la funzione "Resolve a poor connection" consente di utilizzare i canali differenziali come se fossero referenziali tramite funzione software dedicata.



Il modulo Cortical e i moduli Limb nonché il modulo a 32 canali sono tutti forniti di amplificatore e sono posizionabili sotto il tavolo operatorio in modo tale da ridurre a un singolo cavo lungo fino a 8 metri (disponibili 2 lunghezze diverse) il collegamento fra il tavolo operatorio la postazione utente. Il modulo Base prevede due ingressi e due uscite trigger per l'interfacciamento con altri dispositivi di registrazione e stimolazione.

Il modulo Cortical dispone di 16 canali di cui 13 referenziali generalmente utilizzati per la registrazione di EEG, SEP ed elettrocorticografia e 3 canali differenziali. I moduli Limb sono forniti di 8 canali differenziali ciascuno per un totale di 32 canali differenziali su 4 moduli Limb.

Ogni modulo Limb è fornito di un ingresso per saturimetria che consente di rilevare in tempo reale i valori di SpO2 e la frequenza cardiaca. Con 4 moduli Limb è possibile dunque monitorare tali parametri da tutti e 4 gli arti. I dati sono visualizzabili sia numericamente che sottoforma di Trend grafico.



Grazie all'illimitata capacità di acquisire sorgenti video, è possibile, per i dispositivi che lo consentono, acquisire il video in uscita da sistemi per il monitoraggio dei parametri vitali del paziente e acquisirlo all'interno del software dedicato al sistema di monitoraggio.

Il sistema è fornito, per ogni scheda di amplificazione, di un convertitore A/D a 16 bit con una frequenza di campionamento a 25.000 Hz con un gain di amplificazione compreso fra 100 e 10.000



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]

microVolt/div e il gain del display da 0,1 a 100.000 microVolt/div. E' possibile selezionare la frequenza di campionamento desiderata in modalità EEG (250,500,1250,2500) per consentire all'utente di migliorare la qualità del segnale o viceversa risparmiare risorse di sistema.

La banda di frequenza con la quale vengono filtrati i segnali in ingresso è selezionabile per ogni modalità di registrazione/stimolazione in maniera indipendente dal canale (lo stesso viene utilizzato più volte ma con filtri diversi a seconda della modalità). Tutte le modalità hanno una banda di acquisizione predefinita che consente all'utente di evitare di doverla impostare di volta in volta ma è sempre possibile selezionarla o inserirla manualmente (digitando le cifre) in un range compreso fra 0,3 e 10.000 Hz. Per ogni singolo canale è possibile attivare o meno il filtro notch.

La visualizzazione delle tracce acquisite in freerun parte da 1ms/divisione e si adegua alla rappresentazione di ogni tipo di segnale a seconda della modalità e dei ms/s che è necessario visualizzare.

Il software consente l'acquisizione di un numero illimitato di sorgenti video, il cui limite viene quindi rappresentato dalle risorse di sistema. E' possibile quindi aggiungere sorgenti video come microscopio, camera di campo, camera paziente ecc... Per ogni dispositivo di acquisizione video è quindi possibile aggiungere una finestra video all'interno della schermata di acquisizione con relativa memorizzazione dei fotogrammi. E' possibile acquisire tramite ingressi HDMI, DVI, VGA, BNC e da tutti i format convertibili in questi. Il salvataggio dei video è sincronizzato con la registrazione delle tracce ed è possibile regolare la quantità di fotogrammi salvati per incidere in maniera inferiore sulla grandezza del record salvato.



PC di gestione

Il PC che viene abbinato al sistema di monitoraggio è una macchina ad alte prestazioni la cui affidabilità viene da anni comprovata dalla nostra azienda. In caso di configurazione su carrello, il monitor ha dimensione di 24" (pollici) o superiore. In caso di configurazione portatile (nel caso sia previsto nella configurazione offerta), il monitor ha una grandezza che rappresenta il compromesso



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade IOMAX

fra portabilità/peso e ampia visualizzazione delle schermate (min 15,6"). Memoria RAM 16GB. Disco SSD che è in grado di garantire una velocità di avvio e di esecuzione elevata. Dotato di mouse e tastiera (su richiesta disponibili i modelli impermeabili IP68). Sistema operativo Windows. I tracciati possono essere esportati su altri supporti di memorizzazione (chiavetta USB, hard disk, etc.).

Caratteristiche ulteriori e dettagliate del sistema IOMAX

Trasportabilità

Il sistema IOMAX è un sistema facilmente trasportabile; nella configurazione con pc portatile (nel caso sia previsto nella configurazione offerta) è possibile contenere tutti i componenti indispensabili e persino gli elettrodi in una valigia trolley di comode dimensioni, compatibile con il trasporto. La robustezza del sistema, grazie alle protezioni anti-shock dei singoli moduli, impedisce che gli spostamenti possano danneggiare l'hardware che può quindi essere trasportato in totale sicurezza. Il sistema portatile si incastra perfettamente nel vano del trolley in dotazione e può essere trasportato anche sotto la pioggia senza rischiare infiltrazioni d'acqua.

Idoneo per l'utilizzo durante intervento chirurgico

Il sistema è dotato di soluzioni innovative al fine di rendere le registrazioni possibili in qualsiasi momento durante le procedure chirurgiche, riducendo al minimo gli artefatti di qualsiasi natura, inclusi quelli da dispositivi di elettrochirurgia (ESU, electrical surgery units).

- a. **NIENTE PIU' PROLUNGHE CHE ARRIVANO FINO ALLA POSTAZIONE UTENTE:** Il sistema prevede che gli amplificatori, tramite un sistema studiato ad hoc per il fissaggio, siano posizionati direttamente sotto il tavolo operatorio, questo impedisce l'utilizzo di prolunghe ed estensioni che generalmente fungono da antenna captando i segnali di disturbo presenti nelle sale operatorie. L'unico cavo che dal tavolo operatorio si prolunga alla postazione utente trasmette solo dati digitalizzati che risultano "imperturbabili" dai rumori esterni. Nel caso in cui il Modulo corticale non possa essere posizionato ad adeguata distanza dallo scalpo del paziente, sono disponibili delle prolunghe ad hoc che replicano tutti gli input e gli output della testina rendendo confortevole il raggiungimento dei siti desiderati.
- b. **ESU DETECTOR INTEGRATO, NIENTE PIU' CLIP e CAVI:** Il modulo corticale è munito di un detector incorporato per le ESU (electro-surgical-units) che consente, tramite l'utilizzo di una funzionalità software dedicata, di variare la soglia con la quale viene rilevato il rumore generato dai dispositivi elettrici utilizzati dal chirurgo e quindi rigettare il segnale di disturbo automaticamente senza che vada ad interferire con le risposte mediate. Il tutto è possibile quindi senza l'utilizzo di clip e ulteriori cavi.



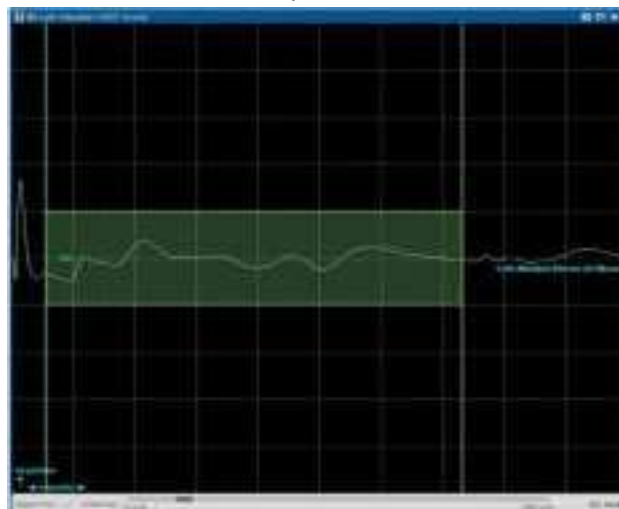
Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]



- c. **REJECT INNOVATIVO:** La funzionalità software per la reiezione del segnale presenta una peculiarità innovativa, consentendo all'utente, tramite funzione grafica software e in real time, di visualizzare il segnale live acquisito durante l'esecuzione dei potenziali mediati, impostare visivamente una banda all'interno del quale il segnale deve essere compreso sia dal punto di vista dell'ampiezza del segnale che **dal punto di vista dell'onset e dell'endset** (avendo quindi la possibilità di escludere una porzione non significativa del segnale). Ciò risulta nella possibilità di affinare la reiezione escludendo del tutto l'ampiezza dell'artefatto da stimolo e garantendo la massima precisione nella cattura della risposta evocata.



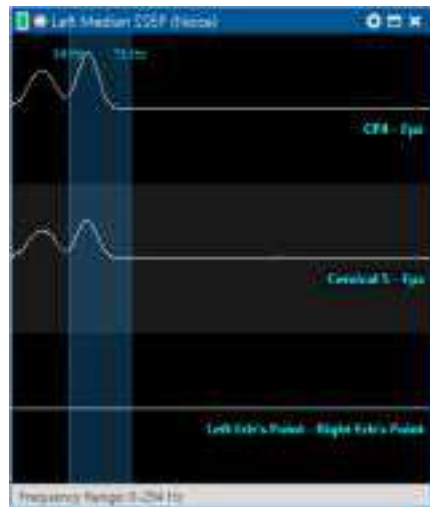
- d. **SUGGESTED REP RATE – ANALISI MATEMATICA DEL RUMORE :** è possibile effettuare un'analisi del rumore tramite un tool integrato, andando ad evidenziare quali sono le frequenze che stanno disturbando il segnale in modo tale da poterle eventualmente escludere dalla banda di acquisizione. Nelle risposte mediate è disponibile una funzione chiamata **"suggested rep rate"** che consiste nel selezionare graficamente la frequenza di disturbo (rappresentata in una trasformata di fourier in tempo reale) e consentire al sistema di applicare una frequenza di stimolo consigliata che viene calcolata in modo ottimale sulla **base di un algoritmo matematico** consentendo difatti di **evitare le il cosiddetto fenomeno dei rumori in "armonica"** e pulendo il segnale in poche medie.



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]



- e. **EEG SAMPLING RATES:** è possibile selezionare manualmente il sampling rate del segnale eeg aumentandolo per migliorare la qualità del segnale e riducendolo per minimizzare la grandezza del record acquisito;
- f. **ALERT PER IMPEDENZA BASSA REFERENZA COMUNE:** il sistema prevede un alert dedicato all'impedenza relativa all'elettrodo di referenza comune, ponendo all'attenzione dell'utente l'eventuale scarso contatto dell'elettrodo stesso che risulta essere l'elettrodo "chiave" per una buona qualità del segnale registrato dai canali referenziali; il sistema è inoltre in grado di analizzare le impedenze degli elettrodi di ground e degli elettrodi utilizzati per la stimolazione in modo tale da garantire il minimo disturbo e la dispersione superficiale di corrente.

Caratteristiche monitor

Nelle configurazioni workstation su carrello il sistema viene dotato di monitor da almeno FULL HD (1920x1080). **N.B. Non vi è alcun limite di canali visualizzabili in una schermata.**

L'alta risoluzione consente anche di utilizzare un ingresso video digitale e visualizzare le immagini ad alta risoluzione di microscopi di nuova generazione che hanno uscite video FULL HD. Non vi è limite agli ingressi video installabili sul sistema per cui è possibile inserire più sorgenti video. **N.B. è possibile collegare anche i vecchi microscopi con uscita video composita a risoluzione 640x480.**

Il sistema di riproduzione audio può disporre di cassa stereo bluetooth ad alta potenza che è possibile posizionare sia nei pressi del sistema che a distanza consentendo al chirurgo di avere un feedback immediato sulle attivazioni elettromiografiche, sulla riproduzione di allarmi o di entrambi (a scelta dell'operatore).

Pedali

E' possibile integrare col sistema dei pedali programmabili per consentire al chirurgo l'attivazione e disattivazione delle stimolazioni nonché altre funzionalità aggiuntive di interfacciamento con il software.

Flessibilità di utilizzo e personalizzazione

Il sistema prevede la massima flessibilità di utilizzo e personalizzazione.



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]

Massima flessibilità. Ci sono 3 livelli di programmazione del sistema qui di seguito elencati:

Database siti di registrazione / stimolazione.

- a. E' possibile utilizzare un ampio database di siti, con indicazioni delle regioni corporee nelle quali sono ubicati, in modo tale da mappare le procedure di monitoraggio con un semplice click dopo ricerca testuale del sito. Questo significa che il sistema, concettualmente, non ragiona su un livello basso di programmazione, ovvero numeri di canali, input e numeri del genere, ma adopera il linguaggio della neurofisiopatologia per cui è possibile semplicemente "dire" al sistema quali muscoli inserire e dove, quali tecniche eseguire ecc.. a questa estrema intuitività si aggiunge la possibilità di modificare il cuore del sistema, programmando il database e inserendo nuovi siti, rinominandoli ecc..
- b. E' possibile utilizzare le modalità preimpostate (EEG, EMG, PEM, PES, ecc..) da inserire con un click senza dover settarne i parametri. Tali modalità sono al contempo modificabili e programmabili secondo qualsiasi esigenza particolare e singolarmente riutilizzabili in altre procedure (ad esempio sarebbe possibile inserire le impostazioni della modalità SEP passandole da un intervento spinale a uno sovratentoriale senza dover ricostruire l'intera procedura).
- c. E' possibile programmare un'intera procedura utilizzando gli elementi presenti nei 2 precedenti punti (a , b) in modo tale da comporla in maniera intuitiva e immediata.

Sintetizzando le possibilità di flessibilità è possibile dire che il sistema può essere programmato facilmente e intuitivamente con pochi click, ma allo stesso tempo può essere programmato nel minimo dettaglio per ogni esigenza che la neurofisiopatologia della sala operatoria potrebbe richiedere.

Ogni modifica di protocolli, procedure, modalità, siti di registrazione è attuabile sia in fase di programmazione che "al volo" (on fly) durante gli interventi, senza richiedere alcuna interruzione del monitoraggio in corso, ne nessun riavvio del sistema o del software.

Massima personalizzazione

Oltre che avere la possibilità di programmare centinaia di procedure o di sottocomponenti riutilizzabili delle procedure stesse è possibile utilizzare il sistema delle utenze che prevede che il software sia accessibile con delle credenziali (con diversi livelli di poteri sulla manovrabilità del sistema e sull'accesso alla revisione e scrittura dei dati). Ad ogni utenza corrisponde un settaggio diverso della macchina che non interferisce in alcun modo con i settaggi delle altre utenze. Questo significa che ad esempio ogni utente può visualizzare le tracce che preferisce, con colori e sfondi personalizzati.

Il connubio fra flessibilità e personalizzazione si realizza con la possibilità per ogni utente di loggarsi anche a monitoraggio in corso senza dover interrompere il monitoraggio. Questo significa che se l'utente A sta svolgendo il monitoraggio con le proprie personalizzazioni, al subentro dell'utente B , questi potrà loggarsi e visualizzare la registrazione in corso con le proprie personalizzazioni (funzionalità switch user). Tale sistema consente anche di attribuire la titolarità del monitoraggio al reale operatore.



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]

Elettrodi utilizzabili

Il sistema **non prevede l'utilizzo di elettrodi e materiale di consumo dedicati**. I collegamenti e gli interfacciamenti con le testine sono tutti effettuati tramite il classico collegamento din (touchproof *DIN 42802*). E' possibile utilizzare ogni tipo di elettrodo subdurale che abbia il collegamento standard, sia per stimolazione che per registrazione. Nel caso delle griglie subdurali è possibile stimolare scegliendo fra la moltitudine di contatti disponibili senza dover operare sulle connessioni a livello fisico ma direttamente da software tramite il programma DCS (ove incluso nella configurazione proposta).

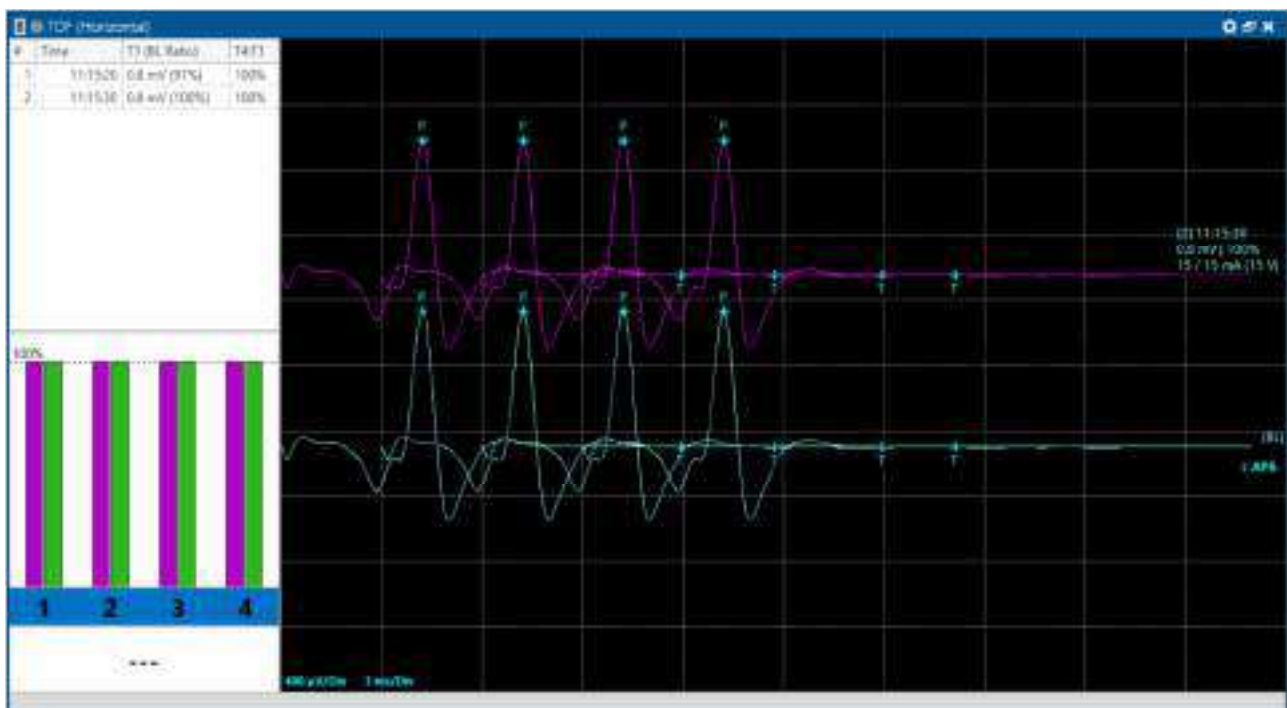
Funzionalità utili per la chirurgia del rachide

Funzione TRAIN OF FOUR

Questa funzione è in grado di valutare e misurare in modo oggettivo lo stato di funzionamento della placca neuromuscolare al fine di verificare lo smaltimento dei farmaci miorilassanti.

E' l'esatto equivalente dei dispositivi TOF utilizzati in anestesiologia. Tramite la stimolazione di un nervo periferico con una serie di 4 stimoli ripetitivi che provocano un twitch viene valutata l'ampiezza della risposta muscolare di un muscolo innervato dal suddetto nervo. Il sistema riporta in automatico la misurazione sia con le tracce muscolari che tramite istogrammi. Dopo aver eseguito il test sarà possibile contestualizzare le risposte ottenute dalle stimolazioni motorie con l'attuale stato di funzionamento della placca neuromuscolare e quindi valutare l'eventuale necessità di intervenire farmacologicamente.

L'applicazione piu' usuale di questo test avviene a inizio intervento quando vengono raccolte le risposte basali pre-incisura a seguito della somministrazione di miorilassanti tipici della fase di induzione anestesiologica. Il test viene generalmente effettuato al nervo mediano al polso con registrazione da muscolo Apb della mano.

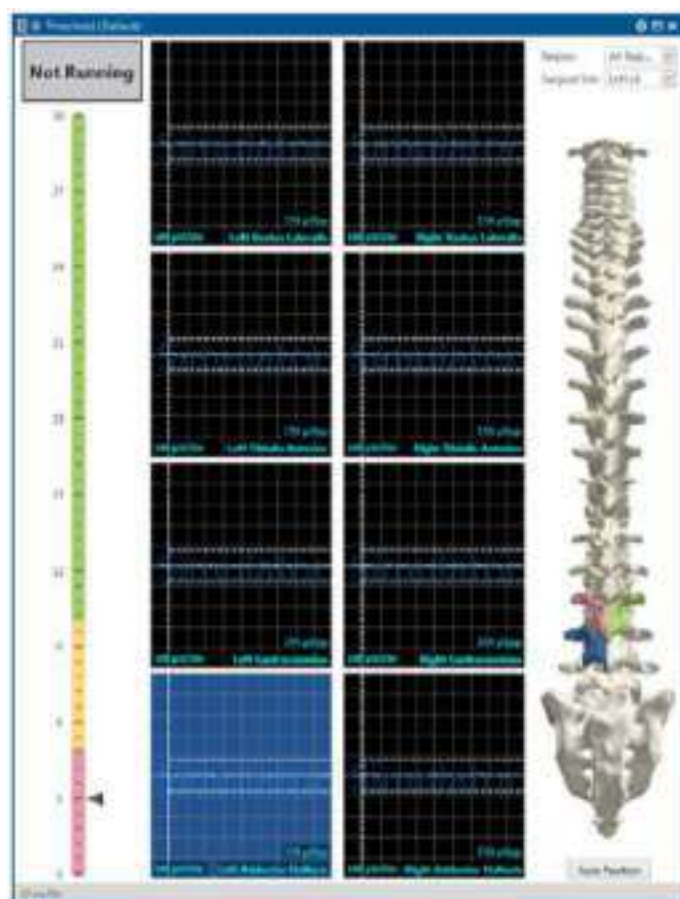




Cascade Surgical Studio – Auto-Threshold detect: pedicle screw stimulation Test per l'inserimento delle viti nel peduncolo per la riduzione del rischio di danneggiamento delle radici spinali

Mappaggio delle soglie di attivazione delle viti peduncolari con l'ausilio di una rappresentazione anatomica della colonna vertebrale e la possibilità di abbinare i siti anatomici stimolati alle rispettive tracce di osservazione. Detect automatico della soglia di attivazione a seguito della stimolazione elettrica della vite peduncolare tramite incremento automatico della corrente erogata fino al raggiungimento della soglia prestabilita.

E' inoltre possibile elettrificare la strumentazione tramite Clip e prevenire il danneggiamento in fase di preparazione del peduncolo.



ATTENZIONE: questo test prevede inoltre la **funzione multipulse** per la valutazione delle viti peduncolari a livello toracico in modo tale da valutare l'eventuale **vicinanza al canale midollare** oltre che ad eventuali radici. **In questo modo è possibile prevenire tempestivamente le sollecitazioni del midollo spinale ancor prima che si verifichino cali significativi delle risposte dei Potenziali Evocati Motori o Somatosensoriali.**



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]

Funzione di Elettromiografia Triggerata per valutare l'accesso TRANSPSOAS

La funzione consente di elettrificare i dilatatori e la strumentazione durante le procedure di accesso laterale in modo tale da preservare la funzionalità delle radici lombari valutandone quindi la prossimità e guidando il chirurgo nell'attraversamento del muscolo PSOAS.

Viene impostato un livello di allerta anche acustico tramite funzionalità di Threshold.



Funzionalità SEP e MEP



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]



Il software consente la registrazione sia manuale che automatica sia di SEP che di MEP, tale registrazione può essere simultanea e senza interruzione di nessun'altra metodica utilizzata.

MEP (automatico e manuale)

I potenziali evocati motori vengono eseguiti, a scelta dell'utente, sia a corrente costante che a voltaggio costante per la valutazione delle vie lunghe discendenti motorie.

Consente la raccolta delle baseline a inizio intervento con eventuale modifica in corso di intervento nel caso sopraggiungano variazioni omeostatiche significative.

ATTENZIONE: La stimolazione avviene con singolo treno ma è possibile impostare **anche il doppio treno** che risulta utile nella **registrazione dei pazienti pediatrici** laddove il sistema nervoso richiede una maggiore sollecitazione al fine di evocare delle risposte motorie.

E' possibile stimolare sia in maniera manuale **che in maniera automatica con cadenze di tempo prestabilite**.

La stimolazione automatica, se concordata con il chirurgo, è possibile poiché la testina di stimolazione transcranica prevede anche un tipo di stimolazione superficiale e mirata grazie all'utilizzo di canali multipli simultanei (catodi e anodi multipli che consentono di distribuire la carica di corrente sulla corteccia).



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]

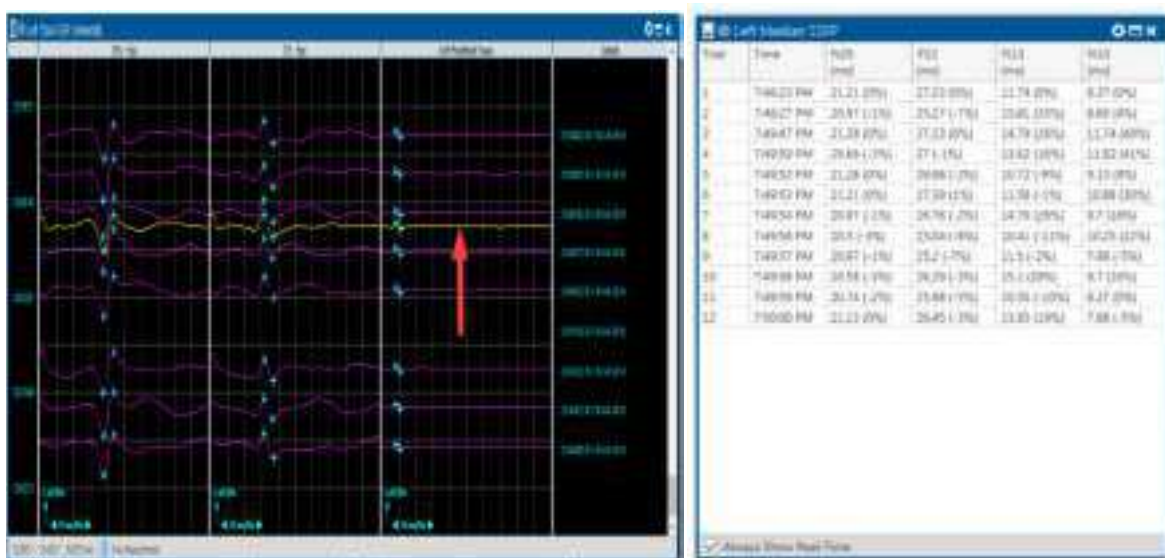
Le tracce vengono valutate dall'operatore esperto o è possibile utilizzare il posizionamento automatico dei cursori. Il calcolo delle aree sottostante la traccia avviene automaticamente tramite il posizionamento automatico dei marker sui picchi della stessa, il sistema prevede inoltre un "ALARM" che possa avvisare l'utente in caso di un calo significativo dell'area. Vi è la possibilità di utilizzare lo stesso metodo per la misurazione delle ampiezze e consente l'osservazione dei trend dei potenziali evocati.

Vi è inoltre la possibilità di utilizzare il software per D-Wave con registrazione da elettrodo spinale (sottodurale o epidurale) per la valutazione delle vie discendenti motorie, tale tecnica è indicata per gli interventi che producono un maggiore e significativo aumento del rischio di paraplegia o tetraplegia del paziente.

SEP (automatico e manuale)

I potenziali evocati somatosensoriali vengono tipicamente eseguiti in maniera automatica dopo la raccolta delle baseline a inizio intervento. Possono anche essere eseguiti su richiesta in modo manuale.

La registrazione delle risposte ottenute durante tutto l'intervento viene rappresentata in modalità diverse e valutata tramite una rappresentazione del trend con relativa valutazione dei picchi e allarme in caso di variazione significativa delle tracce.



Ulteriori funzionalità



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]

Cascade Surgical studio – Funzionalità per la didattica

- Funzione CadCapture in grado di acquisire la videata del software e una sorgente audio alla risoluzione desiderata. E' possibile registrare una sessione di monitoraggio intraoperatorio e renderla fruibile tramite un file video a cui aggiungere commenti e spiegazioni.
- Software completo per la simulazione di un monitoraggio con la possibilità di intervenire sulle variabili comunemente riscontrabili nelle reali operazioni chirurgiche:
 - Temperatura corporea;
 - Posizionamento del paziente;
 - Protocollo anestesilogico;
 - Curarizzazione;
 - Ecc..
- Funzione "Script" per programmare la simulazione;



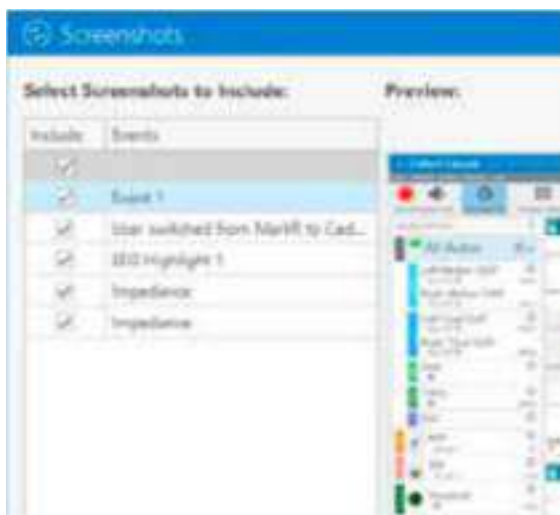


Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]

E' possibile effettuare uno switch tra utenti durante un intervento, permettendo il cambio di personale senza dover interrompere l'acquisizione dei dati. Lo switch viene tracciato nel log eventi.



Per ogni nuovo evento creato nel log, vengono automaticamente salvati gli screenshot, che possono anche essere selettivamente inclusi nei report.

Gli ultimi 30 secondi di EMG sono sempre disponibili in un buffer di memoria ed e' possibile salvarli a seguito di un evento senza dover salvare grosse quantità di dati e allo stesso tempo evitando di perdere informazioni fondamentali per il monitoraggio come ad esempio l'attivazione di radici spinali o di nervi cranici.

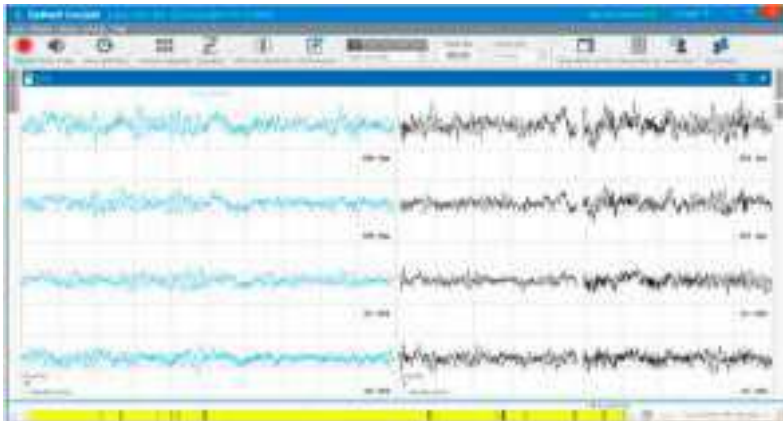




Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]



La funzione **Look-Back** rappresenta un potente strumento per rileggere i dati salvati senza perdere di vista i dati in tempo reale in modo tale da confrontare le risposte ottenute nelle varie fasi dell'intervento e avere piena consapevolezza dell'andamento del monitoraggio.

Amplificazione audio EMG migliorata con possibilità di selezionare il gain dell'audio separatamente da quello grafico in modo tale da percepire anche le attivazioni muscolari di breve durata.



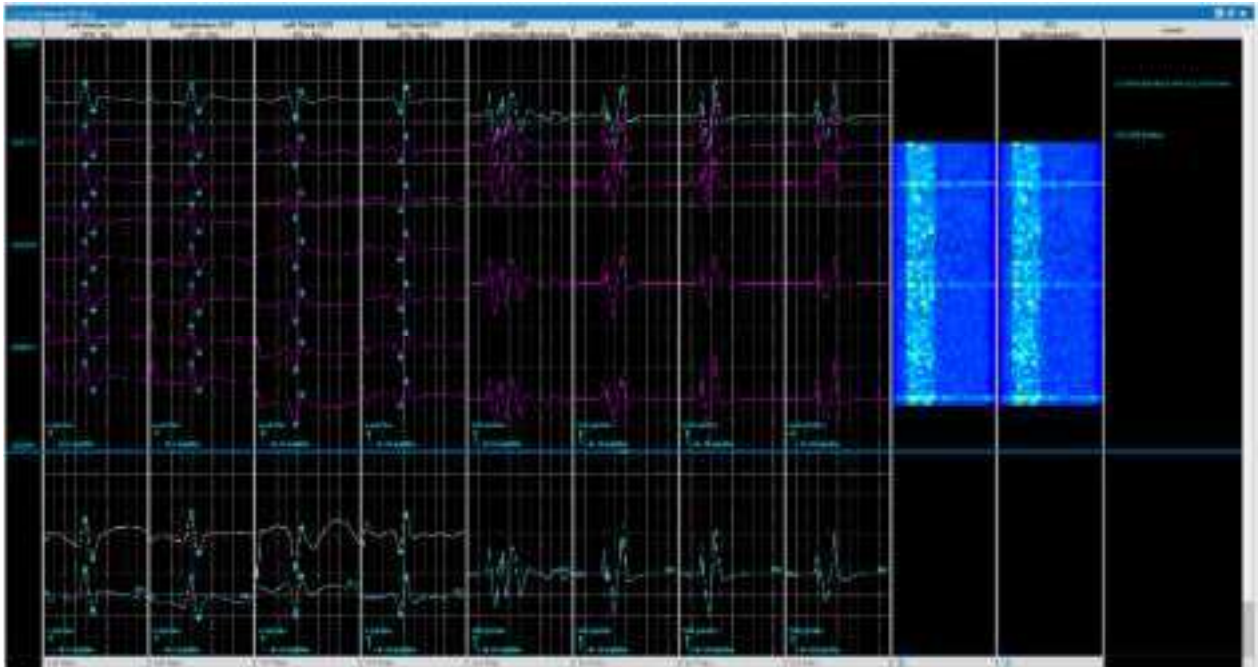


Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

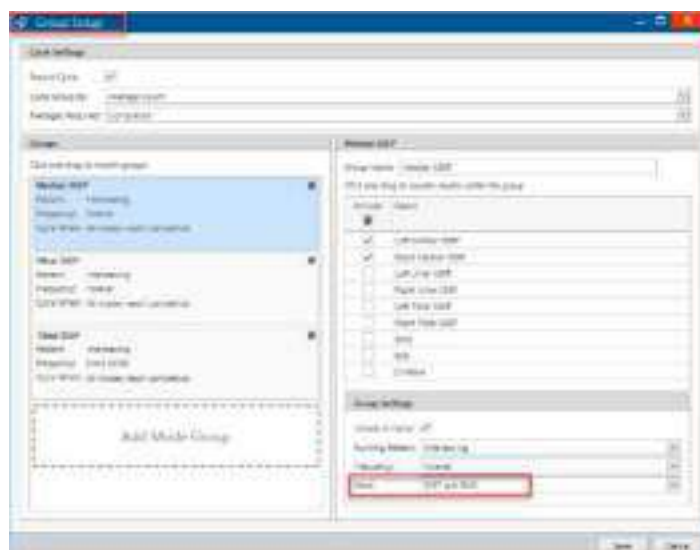
IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]

Funzione **Comprehensive Window** per la creazione di finestre composte in modo da associare in una sola finestra piu' modalit  a seconda della relazione logica fra le registrazioni.



Switch automatico della view per i cicli di registrazione (viene visualizzata la pagina di registrazione in corso in maniera automatica) senza che l'utente debba selezionare manualmente la finestra attiva.





Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade[®] iMAX[™]

Maggiori possibilità di combinazione fra gli stimoli (e gli stimolatori)

Tecnica della stimolazione Tripla (es. tecnica di collisione)

Primary Stimulus: **■ Estim 2 : ES1**

■ Estim 2 : ES1

Stimulator: Electrical Stimulator at Umb Module 2

Operating Mode: Constant Current

Output: ES1 (Left Tibial Nerve at Ankle)

Polarity: Normal

Initial intensity (mA):

Max intensity (mA): 100

Configure individual Pulses: ☐

Pulse Count: 1

Pulse Width (µs): 50

ITI (ms): 10 From End Of Previous Stimulus

■ Estim 2 : ES2

Stimulator: Electrical Stimulator at Umb Module 2

Operating Mode: Constant Current

Output: ES2 (Left Popliteal Fossa)

Polarity: Normal

Initial intensity (mA):

Max intensity (mA): 100

Configure individual Pulses: ☐

Pulse Count: 1

Pulse Width (µs): 50

ITI (ms): 25 From End Of Previous Stimulus

■ TCS-9

Stimulator: TCS-9 Stimulator at Cortical Module

Anodes / Cathodes:

1	2	3	4	5	6	7	8	9
C1	C2	C3	C4					

Operating Mode: Constant Current

Biphasic: ☐

Max intensity (mA): 1000

Configure individual Pulses: ☐

Pulse Count: 5

ISI (ms): 2

Pulse Width (µs): 50

Use Double Train: ☐



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]

Possibilità di esportazione anonimizzata dei dati per il rispetto della normativa GDPR in caso di condivisione dati di registrazione.

Export Records

Select Records

Find

Date Recorded

	Procedure Setup	Patient	Patient ID
☒	DEMO SETUP	demo, demo	
☐	DEMO SETUP	demo, demo	
☐	DEMO SETUP	demo, demo	
☐	DEMO SETUP	demo, demo	
☐	DEMO SETUP	demo, demo	
☐	DEMO SETUP	demo, demo	
☐	DEMO SETUP	demo, demo	

☐ Last Week

☐ Two Weeks Ago

Anonymization of Records

Anonymization is only available for records created in Surgical Studio version:

Anonymize Record(s): ☒

Exclude Associated Files: ☒

Vengono esportati i dati della registrazione mentre tutti i dati anagrafici e sensibili del paziente vengono tralasciati in modo tale da rendere il file assolutamente anonimo.



Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

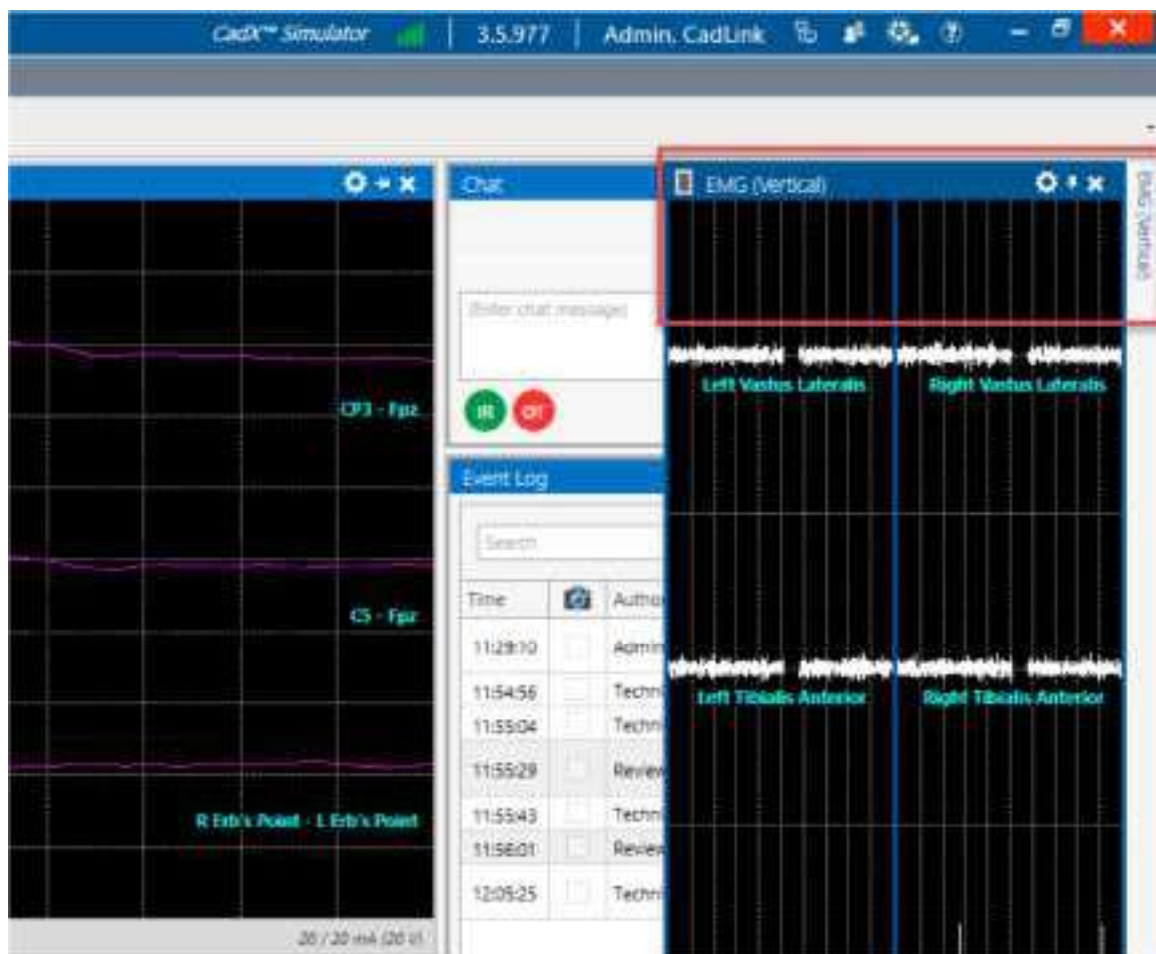
IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]

Amplificazione audio EMG migliorata con possibilità di selezionare il gain dell'audio separatamente da quello grafico in modo tale da percepire anche le attivazioni muscolari di breve durata.



Possibilità di minimizzare le finestre in sovrapposizione nelle barre laterali con un semplice click. Questo consente l'utilizzo di una sola videata con molte più modalità attive.



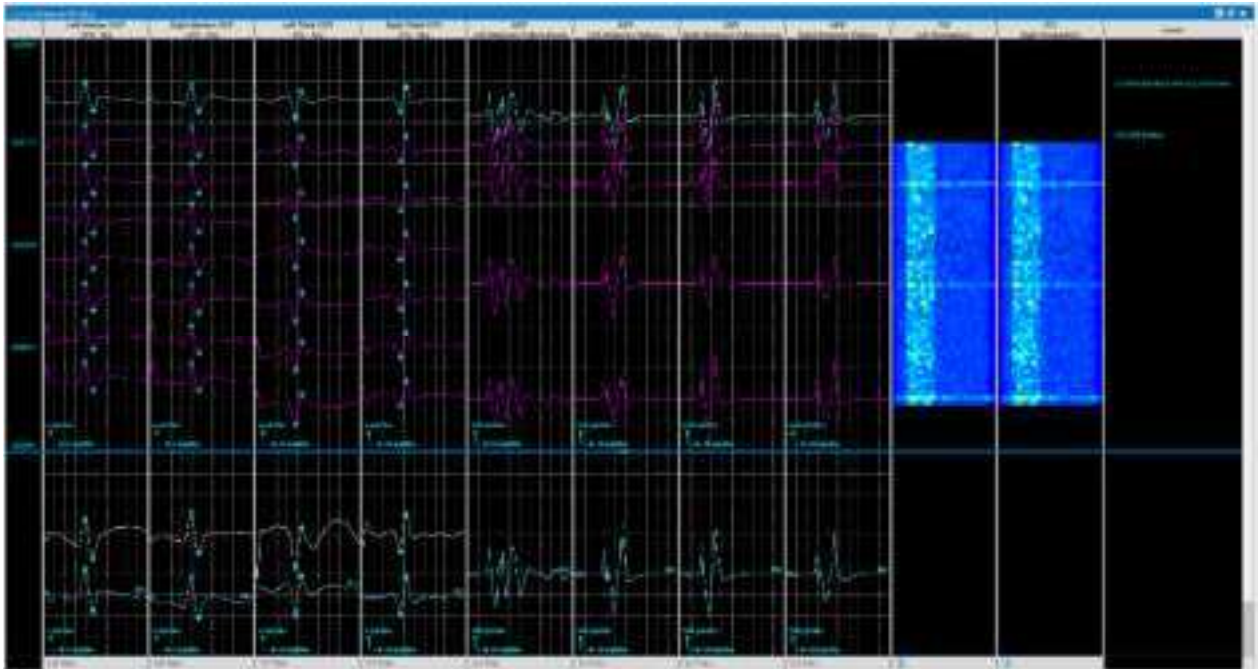


Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]

Funzione **Comprehensive Window** per la creazione di finestre composte in modo da associare in una sola finestra più modalità a seconda della relazione logica fra le registrazioni.



Navigazione avanzata di EEG e EMG con funzione View as Recorded per visualizzare i tracciati così come sono stati registrati



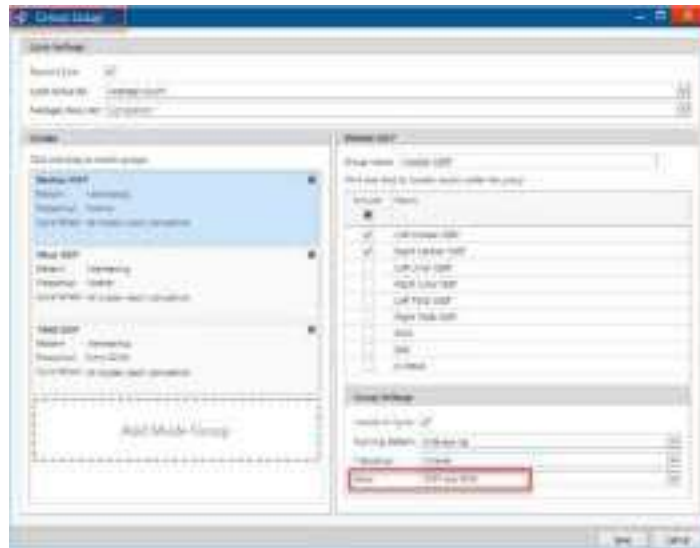


Sistema per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

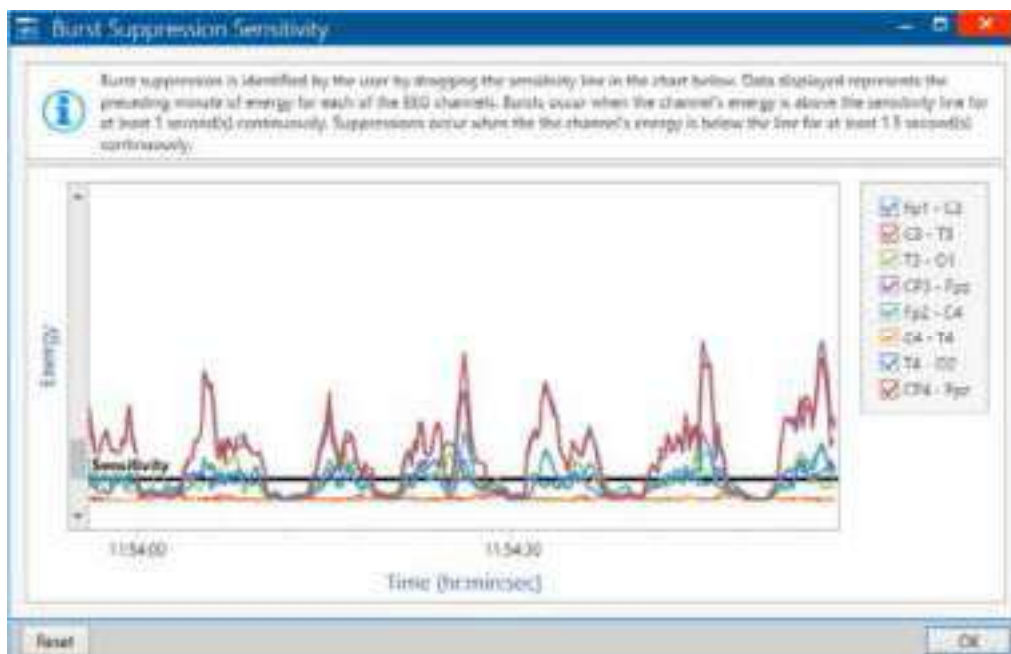
IOM SERVICE srl

Cascade[®] IOMAX[®]

Switch automatico della view per i cicli di registrazione (viene visualizzata la pagina di registrazione in corso in maniera automatica) senza che l'utente debba selezionare manualmente la finestra attiva.



Misurazione e analisi automatica di Burst e Suppression, utile anche in terapia intensiva e rianimazione per la valutazione degli stati comatosi.





IOM service srl

SCHEDA TECNICA

Elettrodi ad ago monopolare, monouso subdermici FriendShip Medical

Codici

FSM-NE-SSB-1500/13/0.4 FSM-NE-S-1000/13/0.4 FSM-NE-S-1500/13/0.4 FSM-NE-S-2000/13/0.4 FSM-NE-S-2500/13/0.4 FSM-NE-T-1000/13/0.4 FSM-NE-T-1500/13/0.4 FSM-NE-T-2000/13/0.4 FSM-NE-T-2500/13/0.4

Tipologia Prodotto	Elettrodi ad ago monouso monopolari
Nome Commerciale	Elettrodi ad ago monopolari subdermici monouso
Classificazione CND	N010102
N° di repertorio o Codice iscrizione Banca Dati Dispositivi Medici	459294/R
Classificazione / Certificazione CE	Classe IIa in accordo alla Direttiva 93/42/EEC Notified Body CE 0197
Destinazione d'uso	Gli elettrodi ad ago ipodermico monouso vengono utilizzati come accessorio di apparecchiature per EEG/PE per la registrazione di segnali bioelettrici dal corpo umano mediante inserimento sottocutaneo.
Modelli	• Elettrodi ad ago monopolari sub dermici monouso dritti, serie NE-S ,completi di cavetto di collegamento strumento • Elettrodi ad ago monopolari sub dermici monouso dritti, serie NE-T , completi di cavetti twisted di collegamento strumento • Elettrodi ad ago monopolari sub dermici monouso ad uncino 36°, completi di cavetto di collegamento strumento
Caratteristiche	• Elettrodi ad ago monopolari subdermici monouso dritti FriendShipMedical • Ago in acciaio inox, dritto oppure uncino a 36° • Ago lunghezza: 13 mm • Riposizionabili • Disponibili con diverse lunghezze di cavo di collegamento: 100, 150, 200, 250 cm • Cavetti multicolore • Ottimizzazione del segnale
Confezionamento	• Elettrodi ad ago monopolari sub dermici monouso dritti o a uncino, serie NE-S ◦ Confezione indivisibile di 24 unità • Elettrodi ad ago monopolari sub dermici monouso dritti, serie NE-T ◦ Confezione indivisibile di 12 coppie
Sterilizzazione	Sterilizzazione ad ETO
Durata	36 mesi
Scheda di sicurezza	Non obbligatoria
Presenza di lattice	Assente
Produttore	Xi'an Friendship Medical Electronics Co., Ltd No. 9 Gao Xin 1st Road, High-Tech Development Zone Xi'an Shaanxi, China



Specifiche Prodotti

Modello	Lunghezza e diametro ago	Materiale	Lunghezza e tipo cavetto di collegamento (cm)	Confezione / Sterilizzazione
FSM-NE-S-1000/13/0.4 FSM-NE-S-1500/13/0.4 FSM-NE-S-2000/13/0.4 FSM-NE-S-2500/13/0.4	L = 13mm	Acciaio Inox	Singolo, 100 Singolo, 150 Singolo, 200 Singolo, 250	Singole buste sterili (ETO, 36 mesi), in confezione indivisibile da 24 unità
FSM-NE-T-1000/13/0.4 FSM-NE-T-1500/13/0.4 FSM-NE-T-2000/13/0.4 FSM-NE-T-2500/13/0.4	D = 0.4mm /27G		Twisted, 100 Twisted, 150 Twisted, 200 Twisted, 250	Busta sterile per coppia (ETO, 36 mesi), in confezione indivisibile da 12 coppie
FSM-NE-SSB-1500/13/0.4	L = 13mm Uncino a 36° D = 0.4mm /27G	Acciaio Inox	Singolo, 150	Busta singola sterile (ETO, 36 mesi), in confezione indivisibile da 24 unità

Forma e costruzione

Forma e costruzione	
Elettrodi ad ago monopolari subdermici monouso, cavetto singolo	
Elettrodi ad ago monopolari subdermici monouso, cavetti twisted	



IOM service srl

SCHEDA TECNICA

Elettrodi ad ago monopolare, “Cork-Screw”, monouso subdermici FriendShip Medical

Codice

FSM-NES-D1-1200/0.6

FSM-NES-D1-1500/0.6

Tipologia Prodotto	Elettrodi ad ago monouso monopolari
Nome Commerciale	Elettrodi ad ago monopolari Cork-Screw sub dermici monouso
Classificazione CND	N010102
N° di repertorio / Codice iscrizione Banca Dati Dispositivi Medici	459294/R
Classificazione / Certificazione CE	Classe IIa in accordo all'Annesso IX della Direttiva 93/42/EEC Notify Body CE 0197
Destinazione d'uso	Gli elettrodi ad ago ipodermico monouso tipo Cork-Screw vengono utilizzati come accessorio di apparecchiature per EEG/PE per la registrazione di segnali bioelettrici dal corpo umano mediante inserimento sottocutaneo.
Modelli	Elettrodi ad ago monopolari Cork-Screw sub dermici monouso elicoidali, serie NES-D1 ,completi di cavetto di collegamento strumento
Caratteristiche	- Elettrodi ad ago Cork-Screw monopolari sub dermici monouso FriendShip Medical - Ago in acciaio inox, a forma elicoidale - Ago diametro: 0,6 mm (23 Gauge) - Riposizionabili - Completi di cavetto di collegamento strumento L=120 cm o L=150 a seconda dell'articolo scelto, connettore lato strumento fmm di sicurezza 1,5mm - Cavetti in 6 colori - Ottimizzazione del segnale
Confezionamento	Confezione indivisibile di 24 unità sigillate singolarmente
Sterilizzazione	Sterilizzazione ad ETO
Durata	36 mesi
Scheda di sicurezza	Non obbligatoria
Presenza di lattice	Assente
Produttore	Xi'an Friendship Medical Electronics Co., Ltd No. 9 Gao Xin 1st Road, High-Tech Development Zone Xi'an Shaanxi, China
Distributore	E.M.S. S.r.l. Via Di Saliceto, 81 – 40128 Bologna



IOM service srl

Specifiche Prodotti

Modello	Morfologia diametro ago	Materiale	Lunghezza e tipo cavetto di collegamento (cm)	Confezione / Sterilizzazione
FSM-NES-D1-1200/0.6	Ago elicoidale Cork- Screw D = 0.6 mm /23G	Acciaio Inox	120	Confezione singola sterile (ETO, 36 mesi), in busta indivisibile da 24 unità
FSM-NES-D1-1500/0.6	Ago elicoidale Cork- Screw D = 0.6 mm /23G	Acciaio Inox	120	Confezione singola sterile (ETO, 36 mesi), in busta indivisibile da 24 unità

Forma e costruzione

Elettrodo ad ago "Cork-Screw" monouso sub dermico per EEG/PE, cavetto singolo	
--	---



IOM service srl

SCHEDA TECNICA

Elettrodi di superficie monouso FriendShip Medical

Codici

FSM-SEAg -S-2000/3.5x5	FSM-SEAg -S-1500/1.5x2.0	FSM-SEAg -S-2500/1.5x2.0
FSM-SEAg -S-1500/2.0x2.7	FSM-SEAg -S-2500/2.0x2.7	FSM-SEAg -T-1500/1.5x2.0
FSM-SEAg -T-2500/1.5x2.0	FSM-SEAg -T-1500/2.0x2.7	FSM-SEAg -T-2500/2.0x2.7

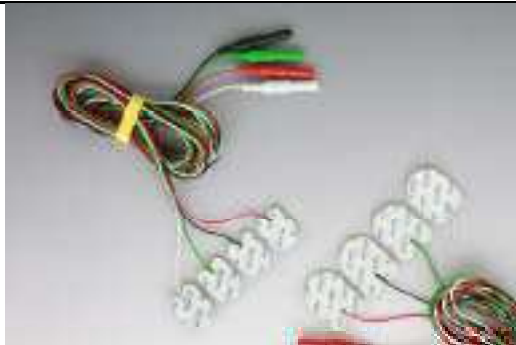
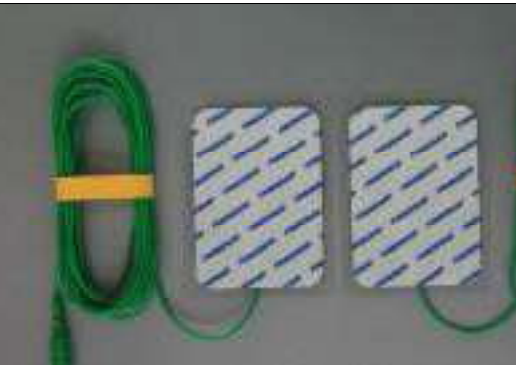
Tipologia Prodotto	Elettrodi di superficie monouso
Nome Commerciale	Elettrodi di superficie monouso in Ag/AgCl
Classificazione CND	N010102
N° di repertorio / Codice iscrizione Banca Dati Dispositivi Medici	460534
Classificazione / Certificazione CE	Classe I in accordo alla Direttiva 93/42/EEC
Destinazione d'uso	Gli elettrodi di superficie monouso in AG/AGCl serie FriendShip sono costruiti per la registrazione dell' attività elettrica del corpo umano in modo non invasivo
Modelli	Elettrodi di massa rettangolari serie SEAg-S, completi di cavetto di collegamento strumento Elettrodi di superficie serie SEAg-S completi di cavetto di collegamento strumento Elettrodi di superficie serie SEAg-T completi di cavetti twisted di collegamento strumento
Caratteristiche	- Elettrodi di superficie monouso serie FriendShipMedical • Materiale soffice e flessibile • Riposizionabili • Superficie in Ag/AgCl per la migliore qualità di registrazione • Disponibili con diverse lunghezze di cavo di collegamento: 150, 200, 250 cm • Connettore lato strumento DIN di sicurezza • Ottimizzazione del segnale • Ottimizzazione delle dimensioni e dell'adesività
Confezionamento	- Elettrodi di superficie monouso serie SEAg-S • Confezione indivisibile di 48 unità - Elettrodi di superficie monouso serie SEAg-T • Confezione indivisibile di 24 coppie - Elettrodi di massa monouso serie SEAg-S • Confezione indivisibile di 24 unità
Sterilizzazione	Non sterili
Scheda di sicurezza	Non obbligatoria
Presenza di lattice	Assente
Produttore	Xi'an Friendship Medical Electronics Co., Ltd No. 9 Gao Xin 1st Road, High-Tech Development Zone Xi'an Shaanxi, China
Distributore	E.M.S. S.r.l. Via Di Saliceto 81 - 40128 Bologna



Specifiche Prodotti

Modello	Dimensione (mm)	Forma	Materiale	Lunghezza e tipo cavetto di collegamento (cm)	Confezione
SEAg -S-1500/1.5x2.0 SEAg -S-2500/1.5x2.0	15 x 20	Semisferica allungata	Film in Ag/AgCl, Idrogel solido	Singolo, 150 Singolo, 250 (connettore DIN di sicurezza)	Confezione indivisibile 48 unità
SEAg -S-1500/2.0x2.7 SEAg -S-2500/2.0x2.7	20 x 27				
SEAg -T-1500/1.5x2.0 SEAg -T-2500/1.5x2.0	15 x 20			Twisted, 150 Twisted, 250 (connettore DIN di sicurezza)	Confezione indivisibile 24 coppie
SEAg -T-1500/2.0x2.7 SEAg -T-2500/2.0x2.7	20 x 27				
SEAg -S-2000/3.5x5	35 x 50	Rettangolo		Singolo, 200 (connettore DIN di sicurezza)	Confezione indivisibile 24 unità

Forma e costruzione

Elettrodi di superficie registranti, cavetto singolo	
Elettrodi di superficie registranti, twisted	
Elettrodi di massa	



IOM service srl

SCHEDA TECNICA

Probe di stimolazione monouso

Tipologia Prodotto	Probe di stimolazione monouso
Nome Commerciale	Probe di stimolazione monouso
Classificazione CND	Z12101180
N° di repertorio / Codice iscrizione Banca Dati Dispositivi Medici	459293/R
Classificazione / Certificazione CE	Classe IIa in accordo all'Annesso IX della Direttiva 93/42/EEC Notify Body CE 0197
Destinazione d'uso	Le sonde monouso di stimolazione sono pensate per utilizzo per localizzare, identificare e stimolare nervi motori periferici durante la chirurgia, per assistere il chirurgo nella localizzazione e nel mappaggio dei nervi motori attraverso l'uso di segnali di potenziali evocati ed elettromiografici (EMG).
Caratteristiche	• Probe monopolari e multipolari, per ogni esigenza operativa • Terminali di stimolazione dritti o ad uncino, a punta piatta, sferica, concentrica • Cavo di collegamento strumento lunghezza 200cm • Forniti sterili e monouso e in confezione singola • Materiali: acciaio inossidabile SUS 304 medicale, impugnatura e isolamento in PTFE
Confezionamento minimo	Confezione singola
Caratteristiche confezionamento	Buste sterili
Sterilizzazione	Sterilizzazione ad ETO
Durata	36 mesi
Presenza di lattice	Assente
Produttore	Xi'an Friendship Medical Electronics Co., Ltd No. 9 Gao Xin 1st Road, High-Tech Development Zone Xi'an Shaanxi, China
Distributore	E.M.S. S.r.l. Via Di Saliceto, 81 – 40128 Bologna



IOM service srl

Specifiche Prodotti e modelli

Codice	Descrizione	Diametro terminale	Lung. Stelo probe (senza impugnatura)	
FSM-PNG32 1:100	Probe di stimolazione monopolare a punta sferica	2,3 mm	160 mm	
FSM-PNG52 1:200	Probe di stimolazione monopolare piegata a punta sferica	2,3 mm	200 mm	
FSM-PNG2 1:90	Probe di stimolazione monopolare a punta sferica	2,3 mm	90 mm	
FSM-PNTC 1:90	Probe di stimolazione monopolare a punta piatta (flush tip)	0,8 mm	90 mm	
FSM-PNV1 1:90	Probe di stimolazione monopolare semi sferica	0,8 mm	90 mm	
FSM-PNM0 1:275	Probe di stimolazione monopolare semi sferica (confezione da 5 pezzi imbustati singolarmente)	0,8 mm	275 mm	
FSM-PNC1 1:90	Probe di stimolazione bipolare concentrica	1,3 mm	90 mm	
FSM-PNC01 1:90	Probe di stimolazione bipolare concentrica piegata	1,3 mm	90 mm	



FSM-PNB0.8x2/90	Probe di stimolazione bipolare (forchella) a doppia punta	0,8 mm	90 mm	
-----------------	---	--------	-------	---

Codice	Descrizione	Diametro terminali	Lung. Stelo probe (senza impugnatura)	Tipo / angolatura / distanza tra i terminali	
FSM-PNHG2.0/80x2	Probe di stimolazione a doppia punta sferica	2,0 mm	80 mm	Doppio / dritto / 5 mm	
FSM-PNH1.2/80x2x90	Probe di registrazione a doppia punta ad angolo retto	1,2 mm	80 mm	Doppio / 90° / 5 mm	
FSM-PNH1.2/80x2x100	Probe di registrazione a doppia punta ad angolo 100°	1,2 mm	80 mm	Doppio / 100° / 5 mm	
FSM-PNH1.2/80x2x180	Probe di registrazione a doppia punta ad angolo a 180°	1,2 mm	80 mm	Doppio / 180° / 5 mm	
FSM-PNH1.2/80x3x100	Probe di stimolazione a triplo uncino ad angolo a 100°	1,2 mm	80 mm	Triplo / 100° / 8 mm	
FSM-PNH1.2/80x3x180	Probe di stimolazione a triplo uncino ad angolo a 180°	1,2 mm	80 mm	Triplo / 180° / 8 mm	

Ulteriori caratteristiche particolari

1. I terminali delle sonde di stimolazione possono essere piegati in qualunque punto dello stelo, fino a un limite massimo di 90 gradi; E' possibile una sola piegatura per sonda, e una volta piegata non si potrà più raddrizzare.
2. La distanza tra i due terminali della sonda codice FSM-PNB0.8x2/90 può essere variata secondo necessità, fino a un massimo di circa 3mm
3. La distanza tra i due terminali della sonda FSM-PNHG2.0/80x2 può essere modificata manualmente dall'operatore.



IOM service srl

SCHEDA TECNICA

Elettrodi subdurali a piattina (strip) e a griglia AD-TECH, completi di cavo collegamento

Codici

ADT-MS04R-IP10X-0JH
ADT-IS04R-SS10X-0JF

ADT-MS06R-IP10X-0JH
ADT-IS08R-SS10X-0JF

ADT-MS08R-IP10X-0JH
ADT-FG08A-SS10X-0JF

ADT-FG08A-IP10X-0JH
ADT-IS06R-SS10X-0JF

Tipologia Prodotto	Elettrodi subdurali monouso
Nome Commerciale	Elettrodi subdurali a piattina e a griglia per monitoraggio intraoperatorio
Classificazione CND	N010102
N° di repertorio	69719/R
Classificazione / Certificazione CE	Classe III in accordo alla Direttiva 93/42/EEC Notified Body CE 2797
Destinazione d'uso	Gli elettrodi subdurali AD-TECH sono indicati per l'uso temporaneo (<30 giorni) congiunto con apparecchiature per la registrazione, il monitoraggio e la stimolazione dei segnali elettrici a livello della superficie corticale cerebrale. La registrazione dell'attività elettrica coadiuva la definizione della localizzazione dei focolai epilettogeni e la mappatura cerebrale.
Modelli	• Strip a 4, 6, 8 contatti, SR 5 mm, D 6 mm, platino • Griglie a 8 contatti, SR 5 mm, D 6 mm, platino • Strip a 4,8 contatti, SR 2,3 mm, D 4 mm, acciaio • Griglie a 8 contatti, SR 2,3 mm, D 4 mm, acciaio
Caratteristiche	• Elettrodi subdurali a piattina e a griglia per monitoraggio intraoperatorio • Contatti numerati (per una facile identificazione), in platino o in acciaio • Disponibili con contatti di 4mm di diametro e 2,3mm di superficie di registrante, o con contatti larghi e sporgenti con 6mm di diametro e 5mm di superficie registrante • Griglie e strip estremamente morbide e trasparenti, in modo da permettere la visione della superficie sottostante • Cavo premontato di lunghezza 1,8m dotato di connettori DIN 1,5mm Connettori lato strumento DIN 1,5 mm • Ottimizzazione del segnale
Confezionamento	• Confezione singola
Sterilizzazione	Sterilizzazione ad ETO
Durata	24 mesi
Scheda di sicurezza	Non obbligatoria
Presenza di lattice	Assente
Produttore	AD-TECH® MEDICAL INSTRUMENT CORPORATION 400 West Oakview Parkway, Oak Creek, WI 53154 USA
Distributore	E.M.S. S.r.l. Via Di Saliceto 81 – 40128 Bologna



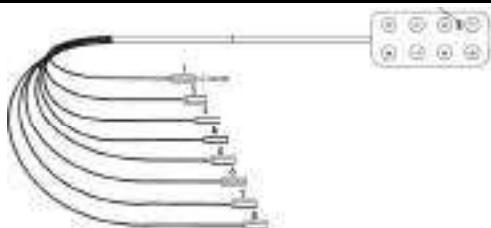
IOM service srl

Specifiche Prodotti

Codice	N° contatti	Dimensione contatti Diametro/Superficie Reg.	Disposizione	Materiale
ADT-MS04R-IP10X-0JH	4	D 6mm, SR 5mm	1 x 4	Platino
ADT-MS06R-IP10X-0JH	6		1 x 6	Platino
ADT-MS08R-IP10X-0JH	8		1 x 8	Platino
ADT-FG08A-IP10X-0JH	8		2 x 4	Platino
ADT-IS04R-SS10X-0JF	4	D 4mm, SR 2.3mm	1 x 4	Acciaio
ADT-IS06R-SS10X-0JF	6		1 x 6	Acciaio
ADT-IS08R-SS10X-0JF	8		1 x 8	Acciaio
ADT-FG08A-SS10X-0JF	8		2 x 4	Acciaio

Forma e costruzione

Elettrodi subdurali a piattina e a griglia per monitoraggio intraoperatorio, completi di cavo collegamento strumento di registrazione





IOM service srl

SCHEDA TECNICA

Elettrodi spinali epidurali AD-TECH, completi di cavo collegamento

Codici

ADT-CEDL-2PDINX-101

ADT-CEDL-3PDINX-100

ADT-CEDL-4PDINX -100

Tipologia Prodotto	Elettrodi spinali epidurali
Nome Commerciale	Elettrodi spinali epidurali per monitoraggio intraoperatorio
Classificazione CND	N010102
N° di repertorio / Codice iscrizione Banca Dati Dispositivi Medici	47338/R
Classificazione / Certificazione CE	Classe III in accordo alla Direttiva 93/42/EEC Notified Body CE 2797
Destinazione d'uso	Gli elettrodi epidurali spinali AD-TECH sono indicati per il monitoraggio e la registrazione dell'attività nervosa in chirurgia spinale. Il prodotto va utilizzato esclusivamente da medici/chirurghi specializzati nell'uso di elettrodi epidurali spinali.
Modelli	• ADT-CEDL-2PDINX-101 ◦ Elettrodi spinali epidurali a 2 contatti • ADT-CEDL-3PDINX-100 ◦ Elettrodi spinali epidurali a 3 contatti • ADT-CEDL-4PDINX-100 ◦ Elettrodi spinali epidurali a 4 contatti
Caratteristiche	• Elettrodi spinali epidurali per monitoraggio intraoperatorio con contatti in platino, completi di cavi collegamento strumento • Di facile posizionamento per monitorare i potenziali evocati motori (MEP) dal tratto discendente durante un intervento chirurgico spinale • Contatti in platino posti lungo il profilo dell'elettrodo, lunghi 1,3 mm, diametro 1,1 mm, distanziati 15 mm • Disponibili a 2, 3 o 4 contatti • Completissimi di cavo collegamento strumento di registrazione L= 2 m • Connettori lato strumento DIN 1,5 mm • Forniti in un kit comprendente ago Tuohy da 16 gauge ed uno stiletto di posizionamento • Ottimizzazione del segnale
Confezionamento	• Confezione singola
Sterilizzazione	Sterilizzazione ad ETO
Durata	24 mesi
Scheda di sicurezza	Non obbligatoria
Presenza di lattice	Assente
Produttore	AD-TECH® MEDICAL INSTRUMENT CORPORATION 400 West Oakview Parkway, Oak Creek, WI 53154 USA
Distributore	E.M.S. S.r.l. Via Di Saliceto, 81 – 40128 Bologna



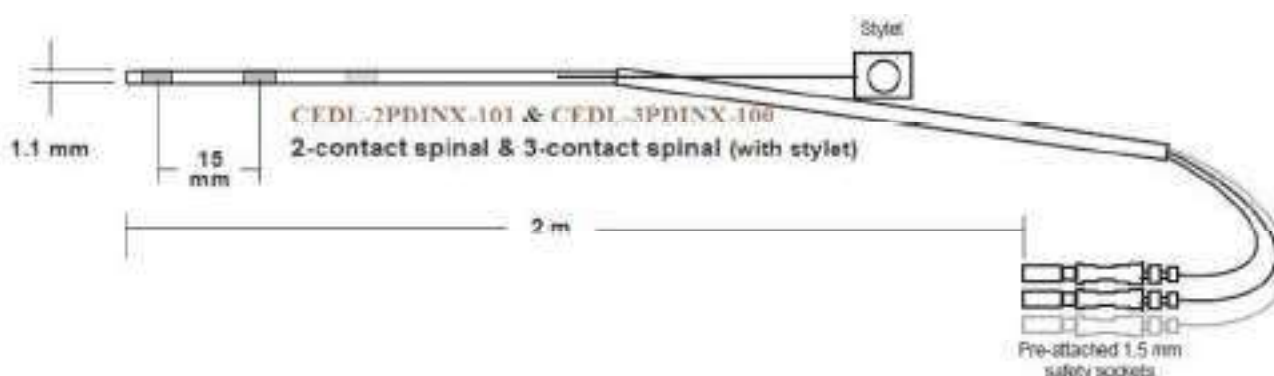
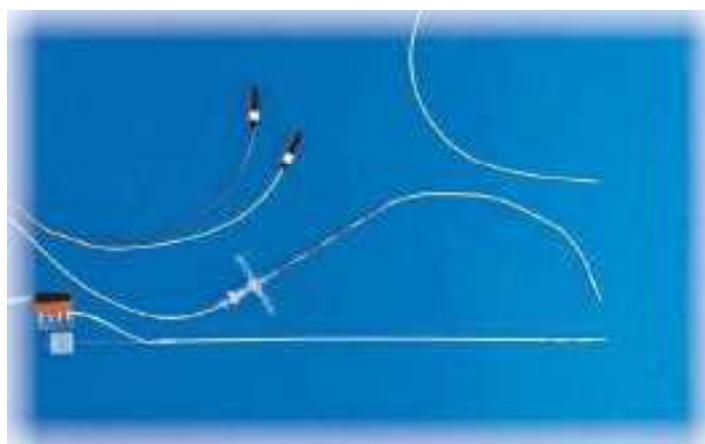
IOM service srl

Specifiche Prodotti

Modello	N° contatti	Posizionamento	Materiale
ADT-CEDL-2PDINX-101	2	Ago Tuohy 16 ga., stiletto	Contatti in platino
ADT-CEDL-3PDINX-100	3	Ago Tuohy 16 ga., stiletto	Contatti in platino
ADT-CEDL-4PDINX-100	4	Ago Tuohy 16 ga., stiletto	Contatti in platino

Forma e costruzione

Elettrodi spinali epidurali per monitoraggio intraoperatorio





IOM service srl

SCHEDA TECNICA

Clip per elettrificazione dello strumentario chirurgico

Tipologia Prodotto	Clip per elettrificazione dello strumentario chirurgico
Codice	302773-200
Classificazione CND	N010101
Codice iscrizione Banca Dati Dispositivi Medici	1495190
Classificazione / Certificazione CE	Classe I sterile
Caratteristiche principali	• Punta con clip ad angolo retto (per diametri fino a 6,35mm) • Lunghezza cavo 183cm • Connettore touch-proof 1,5mm • Sterili e monouso 
Sterilizzazione	EO
Confezionamento	Confezionati singolarmente in doppia busta sterile
Produttore	Cadwell 909 N. Kellogg St., Kennewick, WA, 99336, USA
Distributore	E.M.S. S.r.l. Via Di Saliceto 81 – 40128 Bologna



Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificate(s) issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificate(s)) *and*
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Cadwell Industries, Inc.
Manufacturer address and contact details	909 North Kellogg Street Kennewick, WA 99336
Single Registration Number (SRN) (if available)	US-MF-000001265

Authorised Representative name (if applicable)	CEPartner4u
Authorised Representative address and contact details	Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn The Netherlands
Single Registration Number (SRN) (if available)	SRN: NL-AR-000000111

Notified body name (if applicable)	DEKRA
Notified body number (if applicable)	0344
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	2021603CE02 2021603CE04
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	26 May 2024
End date of extended validity/transition period	31 December 2028

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate(s)** the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and*
- the listed **device(s)** in Directive Certificate(s) and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.
 - ☐ Expired/expires *after* 20 March 2023:
 - ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the Directive Certificate(s) or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

➤ **Device(s) as listed in the Directive Certificate(s)**

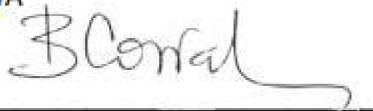
- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Cadwell Industries, Inc.

Kennewick, WA

May 24, 2024



Beata (Becky) Corral,
Director QARA
beckyc@cadwell.com

Cadwell Industries, Inc.
909 North Kellogg St
Kennewick
Washington
99336-7669

01 July 2024

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/901541

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Cadwell Industries, Inc.
909 North Kellogg St
Kennewick
Washington
99336-7669

SRN Number (if available): US-MF-000001265

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands

bsigroup.com
bsigroup.nl
T: +31 20 346 0780

Page 1 of 3

Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com

application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
ApneaTrak	Class IIa	N/A	Certificate: 2021603CE02 Expires: 26 May 2024 NB 0344
Arc Apollo	Class IIa	N/A	Certificate: 2021603CE02 Expires: 26 May 2024 NB 0344
Arc Essentia	Class IIa	N/A	Certificate: 2021603CE02 Expires: 26 May 2024 NB 0344
Arc Zenith	Class IIa	N/A	Certificate: 2021603CE02 Expires: 26 May 2024 NB 0344
Cascade IOMAX	Class IIa	N/A	Certificate: 2021603CE04 Expires: 26 May 2024 NB 0344
Sierra Summit	Class IIa	N/A	Certificate: 2021603CE02 Expires: 26 May 2024 NB 0344
Electro Plunger Clip-on Lead Wire	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate: 2021603CE02 Expires: 26 May 2024 NB 0344
Electro Multi Stage Clip-on Lead Wire	Class I device placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate: 2021603CE02 Expires: 26 May 2024 NB 0344

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2024/07/01	Initial issue



IOM Service srls

ATTIVITA' DI SERVICE

Con la presente, la sottoscritta Rosa Capasso, nata a Napoli il 10/07/1979 e residente in Via Arena, 120, Montecorice (SA) CF CPSRSO79L50F839D, in qualità di amministratrice delegata di IOM SERVICE SRL con sede in Benevento, via Salvator Rosa, 7, 82100 Benevento, P.I. 01642120628, mail iomservicesrls@hotmail.com:

COMUNICAZIONE DELL'AMMINISTRATORE

Oggetto: Attivazione del servizio di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

L'amministratore di IOM Service S.r.l. desidera comunicare che l'azienda si avvale dell'esperienza di ben 5 tecnici esperti operanti nella Regione Campania e Lazio, tra cui professionisti con oltre 7 anni di esperienza nel settore, prestando servizi presso strutture pubbliche e private.

Attivazione del Service:

L'attivazione del servizio avviene in accordo con il cliente secondo le seguenti modalità:

- Mail indirizzata a: iomservicesrls@hotmail.com
- Chiamata telefonica al numero mobile: +39 338 9107109
- Comunicazione tramite ufficio-servizio preposto
- Chiamata d'emergenza: entro 24 ore (in Campania e Lazio, 12 ore)

Attività di Service per Interventi di Neuromonitoraggio:

IOM Service S.r.l. è un'azienda che da oltre 9 anni opera con successo nel mercato italiano dei medical services. L'azienda dispone di un efficiente team composto da figure altamente specializzate nel settore commerciale e da tecnici di neurofisiopatologia regolarmente iscritti all'albo dei tecnici TRSM. I nostri tecnici sono altamente preparati nel settore Intraoperative Monitoring (IOM), capaci di coprire tutti gli aspetti del servizio in sala operatoria.



IOM Service srls

Fornitura dei FEE PER USE:

Preavviso di Disponibilità:

Il commerciale di IOM Service S.r.l. deve essere informato con un preavviso sulla disponibilità di fornire assistenza in sala operatoria per il caso di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio.

Discussione del Caso Clinico:

Il tecnico esperto in IOM contatterà il chirurgo per discutere il caso clinico che verrà trattato con il monitoraggio intraoperatorio. In questa fase si condivideranno le opzioni di monitoraggio e le tecniche neurofisiologiche più appropriate per l'intervento, oltre ai materiali monouso necessari per la procedura chirurgica, in piena conformità alle normative vigenti.

Arrivo in Sala Operatoria:

Il tecnico, previa autorizzazione, arriverà in sala operatoria e, se necessario, il commerciale di IOM Service S.r.l. contatterà l'ingegneria clinica. Durante l'intervento, il tecnico collaborerà con l'intera équipe chirurgica, senza intralciare il lavoro altrui, per garantire i migliori risultati nel monitoraggio.

Preparazione e Impostazione dei Parametri:

Il tecnico specializzato si occuperà delle fasi di preparazione e imposterà i parametri del monitoraggio come concordato con il chirurgo. Verranno eseguite tutte le operazioni preliminari necessarie per una corretta esecuzione del monitoraggio intraoperatorio.

Collaborazione Durante l'Intervento:

Durante l'intervento, è prevista una stretta collaborazione tra il chirurgo e il tecnico per verificare il corretto posizionamento del materiale monouso e ottenere i risultati migliori dal monitoraggio neurofisiologico. Il tecnico sarà a disposizione per tutta la durata dell'intervento, monitorando i segnali elettrofisiologici, aiutare ad interpretarli e intervenendo per correggere eventuali manovre chirurgiche che potrebbero danneggiare strutture anatomiche a rischio.

Report Neurofisiologico:

Al termine dell'intervento, il tecnico fornirà un report neurofisiologico completo, che includerà l'andamento del monitoraggio durante tutte le fasi chirurgiche, con immagini e descrizioni dei segnali elettrofisiologici. Questo report potrà essere inserito nella cartella clinica del paziente.

Smontaggio dell'Apparecchiatura e Bolla di Scarico:

Quando il chirurgo lo consente, il tecnico procederà con lo smontaggio dell'apparecchiatura e con la compilazione della bolla di scarico che attesta il servizio offerto, comprensiva del codice identificativo del servizio per la fase amministrativa.

Post-Intervento e Assistenza Successiva:

Anche a fine intervento e nei giorni successivi, il tecnico e il commerciale saranno a disposizione dell'équipe chirurgica per fornire chiarimenti e ulteriori informazioni riguardo al caso trattato e al servizio di monitoraggio neurofisiologico.



IOM Service srls

Conclusioni:

IOM Service S.r.l. si impegna a garantire un servizio altamente qualificato, collaborando strettamente con le équipes chirurgiche per offrire monitoraggi intraoperatori che proteggano la salute dei pazienti durante le procedure chirurgiche. La nostra esperienza e la professionalità dei nostri tecnici sono al servizio delle strutture sanitarie per garantire la sicurezza e l'efficacia degli interventi neurochirurgici.

Contatti:

IOM Service S.r.l.

Email: iomservicesrls@hotmail.com

Telefono: +39 338 9107109

A.D.

Rosa Capasso

**DICHIARAZIONE SUI SEGRETI TECNICI O COMMERCIALI CONTENUTI
NELL'OFFERTA TECNICA**

*Spett.le REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" CASERTA*

**OGGETTO: FORNITURA PER UN PERIODO DI 2 ANNI DI NR. 2 SISTEMI DI MONITORAGGIO
INTRAOPERATORIO DEI NERVI CRANICI COMPRENSIVO DEL MATERIALE DI CONSUMO PER LE
ESIGENZE DELLA U.O.C. NEUROCHIRURGIA E DELLA U.O.C. ORL. LOTTO 1 CIG: B493F34D1D**

La sottoscritta CAPASSO ROSA Nata a NAPOLI (NA) il 10/07/1979 in qualità di AMMINISTRATRICE UNICA e LEGALE RAPPRESENTANTE dell'impresa IOM SERVICE S.R.L.S. con sede legale a BENEVENTO (BN) VIA SALVATOR ROSA 7 CAP 82100 P.I. 01642120628 Cod. Fisc. 01642120628, tel 3381318683 pec iom.service@pec.it

D I C H I A R A

di autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto NON coperte da segreto tecnico/commerciale.

Data 13/12/2024

N.B.: la presente dichiarazione deve essere firmata digitalmente dal soggetto sottoscrittore



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Gent.ma
dr.ssa Teresa Capobianco
Direttore UOC Provveditorato-Economato
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
Caserta – SEDE

Oggetto: RdO Trattativa Diretta n. 6053070 – AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA DI SUPPOSTO TECNICO PER IL MONITORAGGIO INTRAOPERATORIO

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

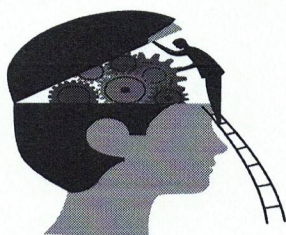
Il sottoscritto dr. Pasqualino De Marinis, Direttore della UOC Neurochirurgia, presa visione della scheda tecnica consegnata dalla UOC Provveditorato, dichiara quanto segue:

DITTA IOM SERVICE SRL – conforme

Caserta, 16 febbraio 2026

Pasqualino De Marinis





IOM Service srl

Spett.le

AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta

Benevento, lì 12/02/2026

Offerta Tecnica n° 02/IOM

Oggetto: SISTEMA DI SUPPORTO TECNICO PER MONITORAGGIO INTRAOPERATORIO

Gentile cliente,
con la presente abbiamo il piacere di sottoporre alla Vostra Cortese attenzione le nostre quotazioni per gli articoli sotto elencati distribuiti da IOM SERVICE S.R.L.:

Codice	Descrizione	Prezzo unitario riservato a Voi (IVA 22% esclusa)
FPU-IOM-000	Service supporto tecnico per monitoraggio intraoperatorio (console + kit materiale + tecnico di neurofisiopatologia)	€ 1000,00

- IVA: 22% a Vs. carico;
- Tutti gli accessori a disposizione di IOM SERVICE S.R.L. sono inclusi nell'offerta;
- Il prezzo va inteso ad intervento;
- Consegna 24 ore dal ricevimento ordine;

Rosa Capasso



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

RICOGNIZIONE FORNITURA (ART. 50, COMMA 1, LETT. B DEL D.LGS N.36/2023 E SMI.) DI N. 1 SISTEMA DI SUPPORTO TECNICO PER MONITORAGGIO INTRAOPERATORIO PER LA UOC NEUROCHIRURGIA.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €1.220,00

- è di competenza dell'esercizio 2026 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 23/03/2026

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Teresa Capobianco