



DISCIPLINARE TECNICO EEG

Fornitura di un sistema di acquisizione di segnali EEG a 64 canali compatibili con la stimolazione TMS, alimentato a batteria e a rete, per sperimentazione con volontari sani e pazienti neurologici, per il Centro Interdipartimentale Mente/Cervello (CIMeC)

1. PREMESSE

Il presente disciplinare ha per oggetto la fornitura di un sistema di acquisizione di segnali EEG a 64 canali compatibili con la stimolazione TMS, alimentato a batteria e a rete, per sperimentazione con volontari sani e pazienti neurologici, per il Centro Interdipartimentale Mente/Cervello (CIMeC)

Le prestazioni e i servizi descritti nel presente documento sono da intendersi minime ed essenziali.

2. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA RICHIESTA

Si desidera acquistare un sistema EEG a 64 canali per condurre studi scientifici su volontari neurologicamente sani e su pazienti con patologie neurologiche. Gli studi prevedranno l'implementazione delle seguenti tecniche metodologiche:

- registrazione a riposo (resting state);
- registrazione con concomitante stimolazione sensoriale (ad es., stimolazione uditiva, visiva, somatosensoriale);
- coregistrazione TMS-EEG;
- Brain-Computer Interface (BCI).

Per tali scopi il sistema EEG deve essere facilmente sincronizzabile con dispositivi esterni di stimolazione sensoriale tramite segnali TTL.

Si prevede che la strumentazione possa essere utilizzata al di fuori dei laboratori, quindi la strumentazione deve essere facilmente trasportabile e le varie componenti devono essere facilmente collegabili/scollegabili tra loro.



La fornitura si intende comprensiva di tutte le parti necessarie alla piena funzionalità ed operatività del sistema. L'apparecchiatura dovrà rispettare le prescrizioni delle Leggi, Regolamenti e Norme vigenti in materia di sicurezza, costruzione, funzionamento e installazione. Inoltre, l'apparecchiatura dovrà essere marcata CE come dispositivo medico, in conformità alle normative europee vigenti che regolamentano le sperimentazioni cliniche.

3. DESCRIZIONE DELLE SPECIFICHE TECNICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE

Si richiede un'offerta che preveda la fornitura di un sistema di registrazione EEG con le caratteristiche tecniche di seguito riportate. Ciascuna delle specifiche tecniche richieste sono da intendersi come requisiti minimi ed inderogabili del bene oggetto della fornitura e pertanto il mancato rispetto di una soltanto di dette caratteristiche comporta l'esclusione dell'offerta.

3.1 CARATTERISTICHE TECNICHE

- Amplificatore EEG e convertitore AD alimentato a batteria (durata minima 3 ore) e a rete;
- connessione a PC/laptop tramite USB o Ethernet o altre interfacce non proprietarie. Nel caso di interfacce proprietarie si richiede di includere opportuni adattatori e cavi;
- 64 canali EEG con riferimento comune;
- banda passante DC-500 Hz;
- impedenza di ingresso > 100 MOhm;
- ADC a 24 bit, LSB Voltage < 100 nV, Input range > +/- 100 mV;
- Input Noise (Vrms) < 3µV;
- Common Mode Rejection Rate > 100 dB;
- sincronizzabile con sistema di stimolazione sensoriale tramite Input TTL (minimo 8 bit);
- TMS compatibile;
- software di acquisizione compatibile con i S.O. Windows 7/8/10 con le seguenti caratteristiche: misurazione dell'impedenza, visualizzazione rapida e agevole del tracciato EEG con possibilità di adattare il numero di canali in base alla grandezza del monitor, visualizzazione e possibilità di impostazione della scala di riferimento in ordinata (microvolt) e in ascissa (secondi), visualizzazione di eventuali trigger in fase di acquisizione, configurazione di differenti filtri di frequenza in acquisizione, possibilità di salvataggio dei dati in continuo o segmentati, possibilità di configurare e salvare i parametri di acquisizione, incluso il montaggio degli elettrodi, salvataggio dei dati in formato aperto e documentato o, in alternativa, disponibilità di routine per leggere i dati,



anche in fase di acquisizione nel caso di BCI, in con i linguaggi di programmazione C, Python, Matlab, ed in particolare con i toolbox EEGLab, FieldTrip, MNE, BCI2000;

- marcatura CE come dispositivo medico, in conformità alle normative europee vigenti che regolamentano le sperimentazioni cliniche.

3.2 CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

Il sistema deve includere:

- amplificatore e convertitore AD per EEG a 64 canali alimentabile a batteria e a rete con testina sia per elettrodi attivi che passivi;
- n. 2 batterie ricaricabili con annesso caricabatteria;
- n. 2 cuffie per EEG con taglia a scelta pre-cablate da 64 elettrodi compatibili con la TMS, più Reference e Ground;
- n. 1 cuffia per EEG con taglia a scelta pre-cablate da 64 elettrodi attivi, più Reference e Ground;
- software di acquisizione dati;
- pc laptop portatile, adeguato per acquisizione e analisi dei dati EEG
- cavi e connettori per il collegamento delle cuffie all'amplificatore e dell'amplificatore al PC di acquisizione;
- dotazione iniziale di consumabili (gel, siringhe, abbassatori di impedenza) atta ad eseguire il collaudo dell'attrezzatura.

4. CONDIZIONI DI ACQUISTO

Come parte integrante della valutazione della fornitura, si richiede una prova dimostrativa preliminare e un mini training formativo sul corretto utilizzo di tutta l'apparecchiatura. Inoltre, si richiede che, una volta effettuato il training formativo, la fornitura sia messa a disposizione del CIMeC per un periodo di prova non inferiore a 45 giorni. Durante tale periodo, il CIMeC verificherà che tutti i requisiti richiesti siano pienamente soddisfatti e, nel caso in cui dovessero emergere delle criticità, il CIMeC si riserva il diritto di non procedere con l'acquisto, senza incorrere in alcuna penale.