

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

PER LA FORNITURA IN “SERVICE” DI UN NEURONAVIGATORE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, IN FABBISOGNO DELL’U.O.C. DI NEUROCHIRURGIA.

Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Fornitura “in service” di un neuronavigatore per la U.O.C. di Neurochirurgia e del relativo materiale di consumo, per la durata di anni tre anni, con opzione a favore dell’Azienda Ulss di prosecuzione del contratto per ulteriori 2 anni.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire:

1. tutte le attrezzature di cui all’art. 2 del presente Capitolato Tecnico in noleggio per tutta la durata della fornitura;
2. materiale di consumo per l’esecuzione dell’attività di neuronavigazione;
3. manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusa la fornitura dell’apparecchiatura in sostituzione e/o la sostituzione di tutte le parti di ricambio delle apparecchiature;
4. formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all’uso dell’apparecchiature fornita per il tempo necessario all’apprendimento.

L’azienda Ulss 8 corrisponderà un canone di noleggio per le attrezzature di cui all’art. 2, un canone di manutenzione ordinaria e straordinaria per le suddette apparecchiature, nonché il prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria per il materiale di consumo effettivamente utilizzato per l’esecuzione delle procedure indicate nel presente Capitolato.

Il sistema richiesto, dovrà essere idoneo ad utilizzi in sala operatoria per interventi guidati da immagini nella chirurgia cranica e spinale; dovrà essere fornito completo di ogni accessorio (carrello, UPS, Trasformatore di isolamento, supporti, adattatori, cavi di connessione, etc...) che sia necessario per la completa fruibilità delle prestazioni descritte nel presente capitolato, ancorché non espressamente richiesto nel presente documento e/o esplicitamente incluso nell’offerta economica. Ciascuno di tali accessori, se presente, dovrà rispondere pienamente alle norme vigenti nel settore elettromedicale.

L’apparecchiatura dovrà essere fornita nuova di fabbrica, completa di tutti gli accessori e di quanto necessario ad un pronto ed ottimale funzionamento. Il modello proposto dovrà essere di ultima generazione e già presente sul mercato; dovrà possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e relativo D. Lgs. n. 46 del 24.02.97 e s.m.i..

Art. 2
CARATTERISTICHE FUNZIONALI E TECNICHE DI MINIMA
A PENA DI ESCLUSIONE

Di seguito vengono elencate caratteristiche tecniche e criteri di aggiudicazione relativi all'appalto della fornitura di n° 1 SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE, con tecnologia ad infrarossi sia attiva che passiva e tecnologia elettromagnetica (o equivalente), destinato all'U.O. di Neurochirurgia.

Le procedure che verranno messe in atto con il sistema sono le seguenti:

- procedure di resezione chirurgica di neoplasie cerebrali;
- procedure di neurochirurgia stereotassica (biopsia cerebrali, inserimenti di cateteri, inserimenti di elettrodi, parkinson, epilessia e minichirurgia ablativa intercerebrale);
- procedure di asportazione chirurgica di malformazioni vascolari cerebrali complesse;
- procedure di chirurgia per lesioni vertebromidollari complesse,
- tumori e fratture complesse.

A) NEURONAVIGATORE

1. Il sistema proposto deve consentire l'effettuazione delle seguenti prestazioni assistenziali minime
 - a. neuro navigazione chirurgica con registrazione con e senza "fiducials";
 - b. possibilità di costruzione di layer di interesse;
 - c. navigazione per chirurgia spinale con TC o in real time con fluoroscopia;
 - d. possibilità di effettuare biopsie;
2. Il sistema deve essere di ultima generazione ed avere adeguata potenza di calcolo e di memoria e dedicato alla acquisizione, elaborazione e rappresentazione di grande quantità di dati immagine e il sistema operativo dovrà essere in linea con le apparecchiature diagnostiche digitali presenti in ospedale. Il sistema dovrà essere di ultima generazione;
3. Carrello workstation su ruote antistatiche
4. Monitor LCD da almeno 20" ad elevata risoluzione non inferiore a 1280 x 1024 funzione di touch screen
5. Sistema di elaborazione e rappresentazione di grande quantità di dati e immagini:
6. Masterizzatore CD/DVD per archiviazione file di backup ed immagini che permettano di documentare il piano preoperatorio e la procedura chirurgica
7. Lettori (es. USB, dischi ottici, ecc.) per trasferimento dati immagine dalle apparecchiature diagnostiche (TC, RMN.)
8. Interfaccia al Pacs-Ris Aziendale in grado di acquisire esami RMN e TC in standard DICOM
9. Gruppo di continuità (indicare l'autonomia del sistema in condizioni di massimo utilizzo)
10. Telecamera digitale per l'emissione e la ricezione di raggi infrarossi) e per rilevamento strumenti dotati di sfere riflettenti e/o led (descrivere le caratteristiche tecniche)
11. Il sistema nel suo insieme deve consentire un'alta precisione nell'individuazione dei target chirurgici, ridotti tempi di acquisizione delle immagini, facilità di utilizzo e deve essere compatibile con le apparecchiature di diagnostica per immagini
12. Modulo elettromagnetico (o tecnologia equivalente) integrato al navigatore con possibilità di utilizzo al posto della telecamera ottica
13. Interfacciamento con le apparecchiature di sala (microscopio, endoscopio)
14. Modulo ecografico per navigazione integrato o separato al navigatore, di cui al punto D) *"ECOGRAFO INTRAOPERATORIO NEUROCHIRURGICO"*

B) STRUMENTI

- 1) Gli strumenti per la navigazione ad infrarosso dovranno poter essere sia attivi, con led posti sul manico dello strumenti, sia passivi, con sfere riflettenti. La scelta di utilizzo sarà riservata esclusivamente all'utilizzatore;
- 2) Strumenti per la navigazione elettromagnetica (o tecnologia equivalente) devono permettere la navigazione senza utilizzo di un sistema di fissazione rigido, per utilizzo a capo non fissato e la navigazione di strumenti flessibili come l'inserzione di shunt per idrocefalo.

C) SOFTWARE

- 1) Applicazione cranica 3D
- 2) Applicazione vertebrale 2D/3D TC, Fluoro, TC+Fluoro in grado di gestire procedure percutanee completamente guidate
- 3) Applicazione stereotassica-funzionale con supporto per procedure funzionali frameless (hardware e software)
- 4) I software dovranno essere in lingua italiana e dotati di una guida in linea di facile ed immediata consultazione
- 5) I software dovranno avere manuali in lingua italiana
- 6) I software dovranno avere un'interfaccia a finestra, intuitiva e facilmente utilizzabile. I differenti passaggi dovranno essere facilmente attuabili, con messaggi indicanti sempre i passi successivi.
- 7) I software dovranno permettere la fusione automatica di più set di esami dello stesso paziente (TC+RMN, AngioTC+RMN, RMN+PET, ecc.)
- 8) I software dovranno permettere la rappresentazione delle visioni anatomiche (assiale, sagittale, coronale) e delle visioni di navigazione. Tali immagini devono poter essere rappresentate contemporaneamente a schermo.
- 9) I software devono permettere la ricostruzione (di superficie e volume) del modello 3D automaticamente o manualmente. Dovranno permettere la ricostruzioni di più modelli di differenti parti anatomiche che saranno poi poste in relazione tra di loro.
- 10) Il software cranico dovrà includere il modulo per biopsie senza utilizzo di testiera e casco, permettere l'allineamento della guida di inserzione e l'identificazione della punta dell'ago e della finestra del prelievo. E' richiesto il supporto di sistemi di guida solidali con l'anatomia senza l'uso di attacchi per testiera e bracci esterni.
- 11) I software dovranno essere in grado di visualizzare contemporaneamente 2 o più set di dati immagine, permettendo di gestire gli esami in maniera indipendente l'uno dall'altro ed in maniera sovrapposta con differenti scale colore.
- 12) I software dovranno avere un sistema di sicurezza che consenta in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare automaticamente la nuova posizione
- 13) I software dovranno permettere di memorizzare delle istantanee dello schermo e trasferirle automaticamente su CD/DVD in standard ISO 9660

D) ECOGRAFO INTRAOPERATORIO NEUROCHIRURGICO

1. Sistema ecografico integrato al navigatore e/o separato dotato di connettori per sonde tipo Convex, microconvex, lineari, micro-lineari, Phase Array, Multigrenza a banda larga da 1 a 18 MHz.
2. Modalità di scansione:
 - a) B mode
 - b) M mode

- c) Color Flow Mapping
- d) Power Doppler
- e) Pulse Wave Doppler
- f) Continuous wave doppler

E) MATERIALE DI CONSUMO

Con la fornitura del sistema in oggetto dovrà inoltre essere fornito il seguente materiale di consumo:

- materiale di consumo per biopsia - **n. 20 interventi/anno;**
 - materiale di consumo per inserzioni cateteri - **n. 5 interventi/anno;**
 - materiale di consumo per resezione tumorale con sistema elettromagnetico – **n. 10 interventi/anno;**
 - materiale di consumo per resezione tumorale con sistema ottico – **n. 305 interventi/anno.**
1. Gli strumenti di neuro navigazione ad infrarosso dovranno poter essere sia attivi, con led posti sui manici dello strumento, sia passivi, con sfere riflettenti: la scelta sarà riservata all'utilizzatore secondo dell'intervento programmato
 2. Gli strumenti di neuro navigazione devono permettere la neuro navigazione senza utilizzo di sistema di fissaggio rigido. Per utilizzo a capo non fissato e navigazione di strumenti flessibili come l'inserzione di shunt per idrocefalo
 3. Deve essere offerto qualsiasi ulteriore kit, dispositivo medico, materiale di consumo, anche non espressamente riportato in gara, purché necessario per l'esecuzione delle procedure spinali e craniali di neuro navigazione fino al pronto all'uso.