

Denominazione Operatore Economico	Articolo e Paragrafo di riferimento	Pagg. di riferimento	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale proposta di modifica
MASMEC Spa	A 10	2	Telecamera digitale per l'emissione e la ricezione di raggi infrarossi	Al fine di incrementare la precisione e la visibilità degli strumenti da navigare, per ottenere una navigazione fluida e priva di interruzioni, è da preferire un Sistema multi-tracking ottico. Detto requisito, pur non essendo necessariamente di minima, potrebbe rientrare nelle caratteristiche a punteggio.	Sistema multi-tracking ottico o multi-visore: sistema di tracking ad infrarossi per il tracciamento multiplo di sensori ottici con almeno 2 sistemi di visione
MASMEC Spa	C10	3	Modulo per biopsie senza l'uso di attacchi per testiera e bracci esterni	Detto sistema identifica una sola azienda sul mercato: l'equivalenza funzionale è garantita da sistemi che utilizzano dispositivi con bracci esterni.	Eliminare il comma C10
BRAINLAB	c) punto 10	3	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.	La richiesta, così come formulata, identifica il prodotto di uno specifico produttore.	Si richiede di eliminare la dicitura "Senza utilizzo di testiera" e "sistemi solidali con l'anatomia senza l'uso di attacchi per testiera e bracci esterni". A nostro avviso la richiesta di un generico "modulo per biopsie craniche frameless" identifica la funzione richiesta senza identificare un solo prodotto. Non esiste infatti alcuna prova scientifica che un approccio biotico con il paziente a testa libera (senza testiera) e/o senza bracci esterni possa essere più accurato di un approccio con testiera. Per contro, esistono molteplici studi clinici atti a validare metodiche frameless (cioè come quelle che tale requisito richiede) con sistema di guida non solidali con l'anatomia e pertanto in grado di consentire, all'occorrenza, una variazione dell'entry point anche in fase operativa.
MASMEC Spa	C3	3	Applicazione stereotassica funzionale	Masmec non ha ancora rilasciato il modulo DBS per uso clinico, si auspica pertanto, al fine di allargare la platea di partecipanti alla gara, che detto requisito rientri tra quelli di pregio con premialità e non nelle caratteristiche di minima	
BRAINLAB	C) punto 3	3	Applicazione stereotassica-funzionale con supporto per procedure funzionali frameless	La richiesta, così come formulata, identifica il prodotto di uno specifico produttore.	Si richiede che l' applicazione stereotassica- funzionale frameless, se mantenuta in capitolato, sia indicata come opzionale. A nostra conoscenza, il chirurgo funzionale utilizza un casco stereotassico ELEKTA e non procedure frameless.
BRAINLAB	A) punto 6	2	Masterizzatore CD/DVD per archiviazione file di backup ed immagini	Si consiglia che l'archiviazione sia resa possibile anche con altri supporti es. supporti USB o simili, più moderni, versatili e meno costosi rispetto ai CD/DVD	Si suggeriscono: USB stick alta capacità
BRAINLAB	A) punto 7	2	Lettori (es. USB, dischi ottici, ecc.) per trasferimento dati immagine dalle apparecchiature diagnostiche (TC, RMN.)	sistema di trasferimento obsoleto	Si suggerisce: trasferimento via network ospedaliero, più rapido e sicuro; in alternativa, come soluzione di backup, tramite supporto USB.
BRAINLAB	A) punto 9	2	Gruppo di continuità (indicare l'autonomia del sistema in condizioni di massimo utilizzo)	Il sistema di navigazione non rappresenta un sistema elettromedicale il cui spegnimento accidentale comporta rischi per il paziente. Nell'ottica di un minore ingombro, considerando che tutte le prese della sala operatoria sono sotto gruppo di continuità, tutti i nuovi sistema di Navigazione Brainlab non sono provvisti di UPS. In caso di spegnimento accidentale, alla riaccensione, in circa 45 secondi, i sistemi Brainlab ripristinano tutti gli applicativi software nello stato precedente, senza alcuna perdita dei dati o delle registrazioni effettuate. Il sistema è provvisto di sistema di protezione ai picchi di tensione.	Si richiede di Indicare il gruppo di continuità come <u>opzionale</u>
BRAINLAB	B) punto 1	3	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 richiesta identifica un preciso prodotto presente sul mercato e la tecnologia attiva non porta ad alcun miglioramento della precisione, bensì un aggravio di costi e complicanze sullo strumento. Inoltre questo punto contraddice il punto A-10 dove vengono chiesti strumenti "dotati di sfere riflettenti e/o led"	Si richiede di indicare gli strumenti attivi come <u>opzionali</u>
BRAINLAB	B) punto 2	3	Applicazione vertebrale 2D/3D CT, Fluoro, CT+ Fluoro....	Le funzionalità Fluoro e CT-Fluoro sono obsolete per la scrivente	Si richiede che tali funzionalità siano indicate come opzionali
BRAINLAB	C) punto 4	3	Software in lingua italiana	Non esistono normative in tal senso, se non relativamente ai manuali.	Si richiede di stralciare tale richiesta o di rendere accettabili, in alternativa, icone e video tutorial.
BRAINLAB	C) punto 13	3	I software dovranno permettere di memorizzare delle istantanee dello schermo e trasferirle automaticamente su CD/DVD in standard ISO 9660	Il masterizzatore non è incluso nella piattaforma in quanto uno standard in via di obsolescenza. Sui navigatori di ultima generazione, sono presenti numerose porte di rete per il collegamento diretto al PACS ospedaliero e numerose porte USB3. Qualora realmente necessario, può essere fornito un masterizzatore CD/DVD esterno.	Si richiede che il lettore CD/DVD sia <u>opzionale</u>
BRAINLAB	D) Ecografo	3		Manca un riferimento sulla classe delle sonde da fornire	Si segnala che, a norma di legge, le sonde per il contatto con il parenchima cerebrale devono essere di classe III

BRAINLAB	E) punto 1	4	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 richiesta identifica un preciso prodotto presente sul mercato e la tecnologia attiva non porta ad alcun miglioramento della precisione, bensì un aggravio di costi e complicanze sullo strumento. Inoltre questo punto contraddice il punto A-10 dove vengono chiesti strumenti "dotati di sfere riflettenti e/o led"	Si richiede di indicare gli strumenti attivi come <u>opzionali</u>
BRAINLAB	E) punto 2	4	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	Non è chiaro il senso della richiesta.	Si chiede di chiarire se faccia riferimento alla navigazione elettromagnetica, per la quale prevedere navigazione a testa libera e possibilità di inserimento shunt per idrocefalo.
Medtronic Italia spa	Bozza Capitolato tecnico - articolo 2 - paragrafo Neuronavigatore	pag 2	Accessorio per navigatore	Integrazione accessorio Navigatore. Al fine di migliorare il trattamento chirurgico e l'outcome clinico di procedure, quali Biopsie, Stereo EEG, LITT (laser interstitial thermal therapy) si suggerisce di integrare alla presente fornitura in service del navigatore, il dispositivo di allineamento robotico cerebrale come accessorio complementare al Neuronavigatore	Integrazione di accessorio per neuronavigatore che permette di robotizzare il gesto di allineamento chirurgico alla traiettoria preoperatoria impostata su un sistema di neuronavigazione al fine di aumentare la precisione della procedura e ridurre i tempi chirurgici in sala operatoria.
Medtronic Italia spa	Bozza Capitolato Tecnico - articolo 2 - paragrafo Neuronavigatore - punto 14.	pag.2	Valutazione di apparecchiature con prestazioni differenti	Le apparecchiature in questione (neuronavigatore e ecotomografo) sono portatrici di due servizi disomogenei tra loro con prestazioni funzionali totalmente diverse. L'ecotomografo consente di valutare in fase intraoperatoria eventuali residui del tumore che il chirurgo sta operando aumentando la radicalità dell'intervento o evitando che venga rimosso il tessuto cerebrale sano e valutando il brain shift. Il neuronavigatore consente di ricostruire immagini quali TAC, RM/PET nei diversi piani al fine di stabilire il percorso più congruo e mininvasivo necessario per giungere alla lesione di interesse. Pertanto, essendo navigatore ed ecotomografo prodotti/apparecchiature non omogenee dal punto di vista tecnico/tecnologico troverebbe applicazione la suddivisione della fornitura in differenti lotti prestazionali. Questo garantirebbe inoltre maggiori possibilità di partecipazione alla procedura in oggetto, nel rispetto del principio di libera concorrenza.	Si richiede suddivisione della procedura in due lotti specifici, uno per neuronavigatore e uno per ecotomografo