



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 50/2016.

ALLEGATO A

Scheda tecniche

Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste



FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

N. 1 Microscopio Operatorio

(1) Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

1. Compatibile con il maggior numero di neuronavigatori e neuroendoscopi presenti sul mercato.
2. Interfacciabile con la maggior parte dei comuni sistemi di IGS (chirurgia guidata da immagini) ed ecografi intraoperatori.
3. Interfaccia di connessione in rete secondo standard DICOM 3.0 completo di tutte le classi.
4. Preimpostato ed equipaggiato di tre fluorescenze:
 - 4.1 Fluorescenza vascolare per l'applicazione di ICG (verde indocianina);
 - 4.2 Fluorescenza tumorale per l'applicazione di Gliolan (5-ALA, acido aminolevulinico);
 - 4.3 Fluorescenza con utilizzo di fluoresceina.
5. Dotato di ampio grado di inclinazione nei movimenti latero-laterali ed antero-posteriori che consenta anche interventi della fossa posteriore con paziente in posizione seduta.
6. Dotato di sistema di bilanciamento automatico sia dello stativo che del corpo ottico.
7. Caratterizzato da struttura compatta con cavi di connessione interni per consentire una facile pulizia del microscopio.
8. In grado di visualizzare, dagli oculari del primo operatore, le immagini provenienti da dispositivi esterni quali sistemi ecografici, endoscopi, neuronavigatori, ecc.
9. Dotato di testa ottica compatta, in modo da garantire la minima distanza tra oculare e obiettivo.
10. Dotato di corpo ottico di design modulare e compatto con possibilità di integrare telecamera ed almeno due moduli fluorescenza, senza cavi in vista che possano compromettere il movimento.
11. Dotato di telecamera a colori Full HD (specificare), per la ripresa delle immagini.
12. Dotato di base stereo dell'ottica di almeno 22 mm e lenti apocromatiche.
13. Microscopio semirobotizzato o interamente robotizzato e con capacità di bilanciamento automatico.
14. Dotato di ingrandimento motorizzato con un rapporto 1:6, anche regolabile manualmente in continuo.
15. Dotato di stativo mobile a pavimento su ruote girevoli a 360° con possibilità di freno e sistema per evitare lo schiacciamento dei cavi, che assicuri un alto grado di mobilità e massima stabilità durante le procedure chirurgiche, compresi gli interventi della fossa posteriore con paziente in posizione seduta.
16. Dal corpo ottico compatto.
17. Caratterizzato da una distanza di lavoro elevata, fino al almeno 500 mm circa.
18. Dotato di cablaggio interno dei cavi e della fibra ottica.
19. Possibilità di movimento motorizzato del corpo ottico comandabile sia tramite manipoli che tramite la pedaliera indipendentemente dalla posizione del corpo ottico.



20. Dotato di oculare operatore snodabile, con possibilità di regolazione della distanza interpupillare e dell'inclinazione oculare.
21. Dotato di terzo oculare su tubo snodabile con possibilità di ruotare l'immagine autonomamente e predisposto per co-osservazione laterale stereotassica con visione 10X e/o 12,5X.
22. Tutti gli oculari devono essere dotati di sistema per la correzione di eventuali difetti di retrazione.
23. Dotato di schermo integrato con sistema touch screen di dimensioni di almeno 24" Full HD avente le seguenti caratteristiche:
 - 23.1 In grado di consentire il controllo continuo dei motori e di tutti i parametri del microscopio (fuoco, zoom, intensità luminosa, ...);
 - 23.2 Facilmente posizionabile e visibile da tutte le persone della sala operatoria, nonché al chirurgo durante l'applicazione fluorescenza ICG senza uscire dal campo chirurgico.
24. Deve essere possibile posizionare lo stativo alle spalle del chirurgo, garantendo un'ampia estensione orizzontale e verticale.
25. Dotato di oculari grandangolari per portatori di occhiali 10X ed eventualmente 12,5X con impostazione diottrica +/- 5.
26. Dotato di tre tubi binoculari, con inclinazione variabile e regolazione per la distanza interpupillare, per il chirurgo principale, per l'assistente e per il contrapposto.
27. Dotato di tasti programmabili e di maniglie snodate, ruotabili per 360°, programmabili per le diverse funzioni:
 - 27.1 Blocco/sblocco sia completo che parziale;
 - 27.2 Fuoco;
 - 27.3 Zoom;
 - 27.4 Intensità della luce;
 - 27.5 Avvio fotografia e video.
28. Dotato di meccanismi di blocco e sblocco sia completo (nei tre piani) che parziale con meccanismo elettromagnetico attivabili dall'operatore mediante tasti o pedaliera wireless.
29. Dotato di unità di controllo in grado di consentire la registrazione per diversi utenti, preimpostati.
30. Funzione di bilanciamento automatico.
31. Funzione di aspirazione dell'aria dalla cappa sterile comandato da una specifica funzione per una migliore mobilità del microscopio senza intralci da parte della cappa.
32. Pedaliera wireless comprendente tutte le funzioni principali ed anche alcune programmabili.
33. Modulo per la fluorescenza per patologia oncologica (fluoresceina).
34. Possibilità di upgrade con moduli per la gestione della fluorescenza oncologica (gliolan/5/a) e della fluorescenza vascolare senza modificazioni sostanziali al microscopio.
35. Tutte le ottiche devono essere apocromatiche in tutto il percorso ottico.



36. Dotato di almeno una fonte luminosa allo Xenon ad alta luminosità (almeno 300 W) e intensità regolabile in continuo e con impostazione dei valori soglia e lampada di emergenza uguale alla principale da utilizzare in caso di guasto alla fonte luminosa principale.
37. Capacità di cambio della lampada in modalità automatica che permette alla lampada di riserva di attivarsi automaticamente e senza l'intervento dell'operatore.
38. Dotato di sistema di verifica della durata della vita della lampada in uso.
39. Dotato di messa a fuoco con profondità di campo compresa tra 225 e 600 mm circa, automatica e manuale.
40. In grado di ottenere una visione di immagini video ultranitide in qualità Full HD.
41. Dotato di zoom motorizzato e manuale fino a 20X con velocità regolabile.
42. Dotato di autofocus automatico con laser di puntamento e possibilità di esclusione sia del puntatore che dell'autofocus.
43. Possibilità di visualizzazione all'interno dell'oculare del primo operatore dei valori di illuminazione e zoom.
44. Possibilità di visualizzare nell'oculare le immagini provenienti da una telecamera collegata a un endoscopio.
45. Dotato di sistema di immagazzinamento immagini e acquisizione dati da telecamera 3 CCD Full HD, con sistema di video registrazione Full HD avente le seguenti caratteristiche:
 - 45.1 Integrato al microscopio ed interconnesso con il microscopio;
 - 45.2 Di tipo medicale;
 - 45.3 Con sistema di editing integrato;
 - 45.4 Dotato di hard disk interno;
 - 45.5 Dotato di uscite USB;
 - 45.6 In grado di consentire l'esportazione in formato DICOM;
 - 45.7 In grado di consentire il post processing delle immagini acquisite
46. Dotato di sistema di sicurezza per la protezione del paziente dai fenomeni di surriscaldamento con capacità di regolazione automatica dell'intensità luminosa.
47. Dotato di cappa di protezione non sterile.
48. Completo di tutti gli accessori e del materiale di consumo necessario per il completo funzionamento del sistema.
 - 48.1 N. 1750 cappe da fornire a somministrazione periodica
 - 48.2 N. 20 lampade da fornire a somministrazione periodica

Si richiede prova pratica obbligatoria, con apparecchiature identiche a quelle offerte, da concordare con il Servizio di Ingegneria Clinica.

Questionario tecnico

1. Indicare \produttore e modello dei neuronavigatori e neuroendoscopi presenti sul mercato compatibili con il microscopio operatorio offerto.
2. Indicare produttore e modello dei sistemi di IGS (chirurgia guidata da immagini) ed



- ecografi intraoperatori interfacciabili con il microscopio operatorio offerto.
3. Indicare la presenza di interfaccia di connessione in rete secondo standard DICOM 3.0 completo di tutte le classi.
 4. Indicare le fluorescenze per cui il microscopio offerto è preimpostato ed equipaggiato.
 5. Indicare il grado di inclinazione nei movimenti laterolaterali ed antero-posteriori.
 6. Indicare la presenza di sistema di bilanciamento automatico sia dello stativo che del corpo ottico.
 7. Descrivere la struttura del microscopio e se i con cavi di connessione risultano essere interniper consentire una facile pulizia del microscopio.
 8. Indicare la possibilità di visualizzare, dagli oculari del primo operatore, le immagini provenienti da dispositivi esterni quali sistemi ecografici, endoscopi, neuronavigatori, ecc.
 9. Indicare la presenza di testa ottica compatta.
 10. Indicare la presenza di corpo ottico di design modulare e compatto con possibilità di integrare telecamera ed almeno due moduli fluorescenza, senza cavi in vista che possano compromettere il movimento.
 11. Indicare la presenza di telecamera a colori Full HD (specificare), per la ripresa delle immagini.
 12. Indicare la presenza di base stereo dell'ottica (specificandone il diametro in mm) e lenti apocromatiche.
 13. Indicare se viene offerto un microscopio semirobotizzato o interamente robotizzato e se è dotato della capacità di bilanciamento automatico.
 14. Indicare la presenza di ingrandimento motorizzato (specificandone il rapporto e se risulta ancheregolabile manualmente in continuo).
 15. Indicare la presenza di stativo mobile a pavimento su ruote girevoli a 360° con possibilità di freno e sistema per evitare lo schiacciamento dei cavi, che assicuri un alto grado di mobilità e massima stabilità durante le procedure chirurgiche, compresi gli interventi della fossa posteriore con paziente in posizione seduta.
 16. Descrivere il corpo ottico (soffermarsi sul grado di compattezza).
 17. Indicare il valore della distanza di lavoro (in mm).
 18. Indicare la presenza di cablaggio interno dei cavi e della fibra ottica.
 19. Indicare la possibilità di movimento motorizzato del corpo ottico comandabile sia tramite manipoli che tramite la pedaliere indipendentemente dalla posizione del corpo ottico.
 20. Indicare la presenza di oculare operatore snodabile, con possibilità di regolazione della distanza interpupillare e dell'inclinazione oculare.
 21. Indicare la presenza di terzo oculare su tubo snodabile con possibilità di ruotare l'immagine autonomamente e predisposto per coosservazione laterale stereotassica (specificando il valore della visione (es.10X).
 22. Indicare se tutti gli oculari sono dotati di sistema di correzione degli eventuali difetti di retrazione.
 23. Indicare la presenza di schermo integrato con sistema touch screen, specificarne le di-



- mensioni (in pollici), indicando se trattasi di Full HD e dichiarando la presenza delle seguenti caratteristiche:
- 23.1 Capacità di controllo continuo dei motori e di tutti i parametri del microscopio (fuoco, zoom, intensità luminosa, ...);
 - 23.2 Indicare se facilmente posizionabile e visibile da tutte le persone della sala operatoria, nonché dal chirurgo durante l'applicazione fluorescenza ICG senza uscire dal campo chirurgico.
 24. Indicare se è possibile posizionare lo stativo alle spalle del chirurgo, garantendo un'ampia estensione orizzontale e verticale.
 25. Indicare la presenza di oculari grandangolari per portatori di occhiali 10X ed eventualmente 12,5X con impostazione diottrica +/- 5.
 26. Specificare il numero di tubi binoculari, con inclinazione variabile e regolazione per la distanza interpupillare, per il chirurgo principale, per l'assistente e per il contrapposto.
 27. Indicare la presenza di tasti programmabili e di maniglie snodate, ruotabili per 360°, specificando se programmabili per le diverse seguenti funzioni:
 - 27.1 Blocco/sblocco sia completo che parziale;
 - 27.2 Fuoco;
 - 27.3 Zoom;
 - 27.4 Intensità della luce;
 - 27.5 Avvio fotografia e video.
 28. Indicare la presenza di meccanismi di blocco e sblocco sia completo (nei tre piani) che parziale con meccanismo elettromagnetico attivabili dall'operatore mediante tasti o pedaliera wireless.
 29. Indicare la presenza di unità di controllo in grado di consentire la registrazione per diversi utenti, preimpostati.
 30. Indicare la presenza di funzione di bilanciamento automatico.
 31. Indicare la presenza di funzione di aspirazione dell'aria dalla cappa sterile comandato da una specifica funzione per una migliore mobilità del microscopio senza intralci da parte della cappa.
 32. Indicare la presenza di pedaliera wireless comprendente tutte le funzioni principali ed anche alcune programmabili.
 33. Indicare la presenza di modulo per la fluorescenza per patologia oncologica (fluoresceina).
 34. Indicare la possibilità di upgrade con moduli per la gestione della fluorescenza oncologica (gliolan/5/a) e della fluorescenza vascolare senza modificazioni sostanziali al microscopio.
 35. Indicare se tutte le ottiche sono apocromatiche in tutto il percorso ottico.
 36. Indicare il numero di fonti luminose allo Xenon ad alta luminosità (specificare il valore in W e se l'intensità è regolabile in continuo e con impostazione dei valori soglia); indicare, inoltre, la presenza di lampada di emergenza uguale alla principale da utilizzare in caso di guasto alla fonte luminosa principale.
 37. Indicare la capacità di cambio della lampada in modalità automatica che permette alla



- lampada di riserva di attivarsi automaticamente e senza l'intervento dell'operatore.
38. Indicare la presenza di sistema di verifica della durata della vita della lampada in uso.
 39. Indicare la presenza di messa a fuoco, specificando la profondità di campo (in mm), indicando se trattasi di messa a fuoco automatica e/o manuale.
 40. Indicare la capacità di ottenere una visione di immagini video ultranitide in qualità Full HD.
 41. Indicare la presenza di zoom motorizzato e manuale (specificando l'ingrandimento, es.20X) con velocità regolabile.
 42. Indicare la presenza di autofocus automatico con laser di puntamento e possibilità di esclusione sia del puntatore che dell'autofocus.
 43. Indicare la possibilità di visualizzazione all' interno dell' oculare del primo operatore dei valori di illuminazione e zoom.
 44. Indicare la possibilità di visualizzare nell'oculare le immagini provenienti da una telecamera collegata a un endoscopio.
 45. Indicare la presenza di sistema di immagazzinamento immagini e acquisizione dati da telecamera 3 CCD Full HD, con sistema di video registrazione Full HD, indicando la presenza delle seguenti caratteristiche:
 - 45.1 Integrato al microscopio ed interconnesso con il microscopio;
 - 45.2 Di tipo medicale;
 - 45.3 Con sistema di editing integrato;
 - 45.4 Dotato di hard disk interno;
 - 45.5 Dotato di uscite USB;
 - 45.6 In grado di consentire l'esportazione in formato DICOM;
 - 45.7 In grado di consentire il post processing delle immagini acquisite.
 46. Indicare la presenza di sistema di sicurezza per la protezione del paziente dai fenomeni di surriscaldamento con capacità di la regolazione automatica dell'intensità luminosa.
 47. Indicare la presenza di cappa di protezione non sterile.
 48. Indicare la presenza di tutti gli accessori e del materiale di consumo necessario per il completo funzionamento del sistema.

Indicare la disponibilità all'effettuazione della prova pratica obbligatoria, con apparecchiature identichea quelle offerte, da concordare con il Servizio di Ingegneria Clinica.

- 1) Prestazioni sostanzialmente differenti, in senso peggiorativo, rispetto ai requisiti richiesti, comporteranno l'esclusione dalla gara per ragioni tecniche. I valori numerici riportati in tale sezione sono da considerarsi in termini indicativi e non puntuali, nel senso che questa Azienda potrà considerare ammissibili, a sua discrezione, valori marginalmente diversi da quelli richiesti.
- 2) Le opzioni e gli accessori specificatamente richiesti, nonché quelli che la Ditta riterrà di includere a completamento dell'offerta dovranno essere descritti e quotati singolarmente. L'Azienda si riserva di utilizzare queste informazioni sia nella formulazione del giudizio qualitativo che nella definizione economica della configurazione equivalente.
- 3) La configurazione offerta dovrà essere dettagliata con l'indicazione puntuale di ogni codice del Produttore costituenti il bene/sistema.



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 50/2016.

- 4) Le risposte al questionario tecnico dovranno essere rese nel medesimo ordine della presente scheda tecnica, puntualmente comprovata da idonee attestazioni del Produttore e la dichiarazione resa dovrà essere facilmente riscontrabile nell’ambito delle schede tecniche a corredo, indicando il riferimento della pagina o del documento corrispondente.**

Servizio di Ingegneria Clinica
Ing. Antonio Mancaniello

U.O.C. Neurochirurgia
Dott. Maurizio Magliulo