

ALLEGATO B1 – REQUISITI TECNICI MINIMI

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

U.O. di Neurochirurgia

N. 1 Neuronavigatore Cerebrale

(1) Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

1. 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 rappresentazione di una grande quantità di dati immagine.
2. Capacità di integrazione con il maggior numero di neuroendoscopi e microscopi operatori maggiormente presenti sul mercato.
3. Adatto per l'utilizzo di strumenti dedicati alle procedure chirurgiche cerebrali (stiletto flessibile, aspiratori flessibili, pointer tradizionali, set di aspirazione).
4. Adatto per l'utilizzo di strumenti flessibili a forma di stiletto di lunghezza e calibro sufficienti per essere utilizzati come mandrino in cateteri ventricolari standard per l'impianto di cateteri ventricolari per derivazioni ventricolo-peritoneali in navigazione.
5. Adatto per essere utilizzato per gli approcci neurochirurgici cerebrali con possibilità di equipaggiamento opzionale con modulo dedicato agli approcci trans sfenoidali e del basicranio.
6. Dotazione di localizzazione paziente sia per impianti cutanei superficiali sia per impianti ossei con elevata precisione per evitare errori di scivolamenti/spostamenti quando appoggiati sulla superficie cutanea.
7. Stazione chirurgica portatile computer assistita, comprensiva di carrello mobile per schermo, supporto per telecamera mobile a infrarossi.
8. Stazione di navigazione in grado di visualizzare immagini di perfusione.
9. Deve essere possibile effettuare procedure elettromagnetiche con emettitore/i di campo elettromagnetico tale da poter essere posizionati/i anche sotto la testa del paziente.
10. Dotazione di software di navigazione cranica con le seguenti caratteristiche:
 - 10.1 Navigazione su più set di dati fusi TAC, RMN, TAC/angio RMN e perfusione;
 - 10.2 Importazione ed eventuale esportazione diretta dei dati del paziente nel formato DICOM senza conversione (deve essere comunque possibile effettuare l'esportazione di file immagini, video, cineloop anche se in formato non DICOM);
 - 10.3 Registrazione standard del paziente basata sui marker;
11. Digitalizzazione dei reperi anatomici per la riregistrazione.
12. Pianificazione e verifica di più traiettorie.
13. Visualizzazione in 3D dei dati del paziente.
14. Dotazione di software per procedure spinali open e percutanee.
15. Capacità di integrare e rendere navigabili con tecnologia infrarossi a sensori passivi le sonde ecografiche degli ecografi connessi (la connessione fra i sistemi deve essere preferibilmente digitale per garantire un'elevata qualità delle immagini).
16. Dotazione di un monitor da almeno 24" ad alta risoluzione preferibilmente touch screen.
17. Dotazione di un secondo monitor di servizio preferibilmente widescreen.
18. Dotazione di RAM di elevata capacità.
19. Dotazione di hardware potente con scheda video adeguata all'acquisizione, elaborazione e rappresentazione di grandi quantità di dati immagine.
20. Dotazione di masterizzatore CD/DVD per archiviazione file di backup ed immagini (documentazione piano preoperatorio, procedura chirurgica, uso didattico, ...) a corredo della fornitura.
21. Dotazione di interfaccia di rete in grado di acquisire da RMN, TAC e altre modalità in standard DICOM 3.

ALLEGATO B1 – REQUISITI TECNICI MINIMI

22. Dotazione di telecamera digitale per l'emissione e la ricezione di raggi infrarossi e per rilevamento strumenti dotati di sfere riflettenti e/o led.
23. Dotato di sistema di navigazione elettromagnetico e/o ottico (indicare).
24. Dotazione di porte USB dedicate all'importazione ed esportazione dei dati diagnostici ed immagini.
25. Dotazione dei seguenti accessori cranial:
 - 25.1 Pacchetto accessori base cranio;
 - 25.2 Puntatore con punta smussa per cranial;
 - 25.3 Puntatore di registrazione;
 - 25.4 Braccio di riferimento vario per testiera Mayfield;
 - 25.5 Pinza di riferimento universale;
 - 25.6 Stella di riferimento craniale standard con quattro sfere marker (due pezzi);
 - 25.7 Cassetta di sterilizzazione accessori per chirurgia craniale;
 - 25.8 Custodia per accessori di chirurgia craniale non sterili;
 - 25.9 Matrice calibrazione strumenti;
 - 25.10 Cassetta di sterilizzazione cranica.
26. Possibilità di fornitura del materiale necessario per eseguire n. 55 procedure (n.40 per asportazione con navigazione e n.15 per biopsia) annue per una durata di contratto pari a 3 anni (totale n.165 procedure).
27. Dotazione di un set completo per la navigazione cerebrale.
28. Dotazione di un set completo per la navigazione vertebrale.
29. Dotazione di un set di strumenti per la navigazione ad infrarossi, preferibilmente attivi e passivi.
30. Dotazione di strumenti per la navigazione ad infrarossi sia attivi, con led posti sul manico dello strumento, sia passivi, con sfere riflettenti (la scelta è riservata esclusivamente all'operatore).
31. Dotazione di software cranico 3D.
32. Dotazione di software vertebrale 2D/3D.
33. Ogni software in dotazione dovrà essere corredato di un'interfaccia utente intuitiva, di facile utilizzo, di manuale d'uso in lingua italiana.
34. Dotazione di software in grado di consentire la "fusione automatica" di più set di esami dello stesso paziente (TAC, RMN, Angio TAC e RMN, RMN e PET, ...).
35. Dotazione di software in grado di eseguire la registrazione ad accoppiamento di punti e di superfici.
36. Dotazione di software in grado di permettere la rappresentazione delle visioni anatomiche (assiale, sagittale, coronale) e delle visioni di navigazione, con rappresentazione contemporanea di tali immagini sullo schermo.
37. Dotazione di software in grado di permettere la ricostruzione (di superficie e volume) del modello 3D automaticamente o manualmente.
38. Dotazione di software in grado di visualizzare contemporaneamente due 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.
39. Dotazione di software in grado di fornire un sistema di sicurezza che consenta, in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare automaticamente la nuova posizione.
40. Dotazione di software in grado di rappresentare il movimento dello strumento virtuale in relazione alle strutture anatomiche in tempo reale.
41. Completo di tutti gli accessori e dell'eventuale casco stereotassico incluso in fornitura (nel caso in cui il sistema offerto non disponga di funzionalità che non ne richiedono l'utilizzo) necessari per il completo funzionamento del sistema.

Si richiede prova pratica obbligatoria da concordare con il Servizio Ingegneria Clinica, pena esclusione, per la valutazione del sistema offerto.

ALLEGATO B1 – REQUISITI TECNICI MINIMI

(2) Questionario tecnico

1. Indicare se il sistema nel suo insieme consente un'alta precisione nell'individuazione dei target chirurgici, ridotti tempi di acquisizione delle immagini, facilità di utilizzo e rappresentazione di una grande quantità di dati immagine.
2. Indicare se il sistema offerto possiede la capacità di integrazione con il maggior numero di neuroendoscopi e microscopi operatori maggiormente presenti sul mercato (specificare marche e modelli).
3. Indicare se il sistema offerto è adatto per l'utilizzo di strumenti dedicati alle procedure chirurgiche cerebrali (stiletto flessibile, aspiratori flessibili, pointer tradizionali, set di aspirazione).
4. Indicare se il sistema offerto è adatto per l'utilizzo di strumenti flessibili a forma di stiletto di lunghezza e calibro sufficienti per essere utilizzati come mandrino in cateteri ventricolari standard per l'impianto di cateteri ventricolari per derivazioni ventricolo-peritoneali in navigazione.
5. Indicare se il sistema offerto è adatto per essere utilizzato per gli approcci neurochirurgici cerebrali con possibilità di equipaggiamento opzionale con modulo dedicato agli approcci trans sfenoidali e del basicranio.
6. Indicare se è compresa la dotazione di localizzazione paziente sia per impianti cutanei superficiali sia per impianti ossei con elevata precisione per evitare errori di scivolamenti/spostamenti quando appoggiati sulla superficie cutanea.
7. Indicare la presenza di stazione chirurgica portatile computer assistita, comprensiva di carrello mobile per schermo, supporto per telecamera mobile a infrarossi.
8. Indicare la presenza di stazione di navigazione in grado di visualizzare immagini di perfusione.
9. Indicare se il sistema offerto consente di effettuare procedure elettromagnetiche con emettitore/i di campo elettromagnetico tale da poter essere posizionati/i anche sotto la testa del paziente.
10. Indicare se è compresa la dotazione di software di navigazione cranica con le seguenti caratteristiche:
 - 10.1 Navigazione su più set di dati fusi TAC, RMN, TAC/angio RMN e perfusione;
 - 10.2 Importazione ed eventuale esportazione diretta dei dati del paziente nel formato DICOM senza conversione (deve essere comunque possibile effettuare l'esportazione di file immagini, video, cinelooop anche se in formato non DICOM);
 - 10.3 Registrazione standard del paziente basata sui marker;
11. Indicare se vi è la possibilità di digitalizzazione dei reperi anatomici per la reregistrazione.
12. Indicare se vi è la possibilità di pianificazione e verifica di più traiettorie.
13. Indicare se vi è la possibilità di in 3D dei dati del paziente.
14. Indicare se è compresa la dotazione di software per procedure spinali open e percutanee.
15. Indicare se il sistema offerto possiede la capacità di integrare e rendere navigabili con tecnologia infrarossi a sensori passivi le sonde ecografiche degli ecografi connessi (la connessione fra i sistemi deve essere preferibilmente digitale per garantire un'elevata qualità delle immagini).
16. Indicare se è compresa la dotazione di un monitor da almeno 24" ad alta risoluzione preferibilmente touch screen.
17. Indicare se è compresa la dotazione di un secondo monitor di servizio preferibilmente widescreen.
18. Indicare se è compresa la dotazione di RAM di elevata capacità.
19. Indicare se è compresa la dotazione di hardware potente con scheda video adeguata all'acquisizione, elaborazione e rappresentazione di grandi quantità di dati immagine.
20. Indicare se è compresa la dotazione di masterizzatore CD/DVD per archiviazione file di backup ed immagini (documentazione piano preoperatorio, procedura chirurgica, uso didattico, ...) a corredo della fornitura.
21. Indicare se è compresa la dotazione di interfaccia di rete in grado di acquisire da RMN, TAC e altre modalità in standard DICOM 3.
22. Indicare se è compresa la dotazione di telecamera digitale per l'emissione e la ricezione di raggi infrarossi e per rilevamento strumenti dotati di sfere riflettenti e/o led.

ALLEGATO B1 – REQUISITI TECNICI MINIMI

23. Indicare se è compresa la dotazione di sistema di navigazione elettromagnetico e/o ottico (indicare).
24. Indicare se è compresa la dotazione di porte USB dedicate all'importazione ed esportazione dei dati diagnostici ed immagini.
25. Indicare se è compresa la dotazione dei seguenti accessori cranial:
 - 25.1 Pacchetto accessori base cranio;
 - 25.2 Puntatore con punta smussa per cranial;
 - 25.3 Puntatore di registrazione;
 - 25.4 Braccio di riferimento vario per testiera Mayfield;
 - 25.5 Pinza di riferimento universale;
 - 25.6 Stella di riferimento craniale standard con quattro sfere marker (due pezzi);
 - 25.7 Cassetta di sterilizzazione accessori per chirurgia craniale;
 - 25.8 Custodia per accessori di chirurgia craniale non sterili;
 - 25.9 Matrice calibrazione strumenti;
 - 25.10 Cassetta di sterilizzazione cranica.
26. Indicare se il sistema offerto prevede la fornitura del materiale necessario per eseguire n. 50 procedure annue.
27. Indicare se è compresa la dotazione di un set completo per la navigazione cerebrale.
28. Indicare se è compresa la dotazione di un set completo per la navigazione vertebrale.
29. Indicare se è compresa la dotazione di un set di strumenti per la navigazione ad infrarossi, preferibilmente attivi e passivi.
30. Indicare se è compresa la dotazione di strumenti per la navigazione ad infrarossi sia attivi, con led posti sul manico dello strumento, sia passivi, con sfere riflettenti (la scelta è riservata esclusivamente all'operatore).
31. Indicare se è compresa la dotazione di software cranico 3D.
32. Indicare se è compresa la dotazione di software vertebrale 2D/3D.
33. Specificare se ogni software in dotazione è corredato di un'interfaccia utente intuitiva, di facile utilizzo, di manuale d'uso in lingua italiana.
34. Indicare se è compresa la dotazione di software in grado di consentire la "fusione automatica" di più set di esami dello stesso paziente (TAC, RMN, Angio TAC e RMN, RMN e PET, ...).
35. Indicare se è compresa la dotazione di software in grado di eseguire la registrazione ad accoppiamento di punti e di superfici.
36. Indicare se è compresa la dotazione di software in grado di permettere la rappresentazione delle visioni anatomiche (assiale, sagittale, coronale) e delle visioni di navigazione, con rappresentazione contemporanea di tali immagini sullo schermo.
37. Indicare se è compresa la dotazione di software in grado di permettere la ricostruzione (di superficie e volume) del modello 3D automaticamente o manualmente.
38. Indicare se è compresa la dotazione di software in grado di visualizzare contemporaneamente due 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.
39. Indicare se è compresa la dotazione di software in grado di fornire un sistema di sicurezza che consenta, in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare automaticamente la nuova posizione.
40. Indicare se è compresa la dotazione di software in grado di rappresentare il movimento dello strumento virtuale in relazione alle strutture anatomiche in tempo reale.
41. Indicare se il sistema offerto risulta essere completo di tutti gli accessori e dell'eventuale casco stereotassico incluso in fornitura (nel caso in cui il sistema offerto non disponga di funzionalità che non ne richiedono l'utilizzo) necessari per il completo funzionamento del sistema.

ALLEGATO B1 – REQUISITI TECNICI MINIMI

- 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.
- 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.