

**CODICE: 5621**  
**SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE**

**APPARECCHIO OFFERTO**

Marca:.....

Modello:.....

**SPECIFICHE TIPICHE**

*(Le caratteristiche sono da intendersi tipiche rispetto ai requisiti di partecipazione. Nel caso in cui la descrizione dei sistemi/prodotti richiesti si riferisce, casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola impresa, ai sensi dell'art.68 del D.lgs n.50/2016, si deve intendere inserita la clausola "o equivalente".)*

Sistema completo per Neuronavigazione in grado di effettuare interventi “immagine guidati” in modo interattivo a mano libera per Pediatria.

**Hardware**

- 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 grande quantità di dati immagine
- Monitor da almeno 24” ad alta risoluzione preferibilmente touchscreen,
- Secondo Monitor di servizio preferibilmente widescreen
- RAM di elevata capacità
- Hardware potente con scheda video adeguata all’acquisizione, elaborazione e rappresentazione di grandi quantità di dati immagine
- Masterizzatore CD/DVD per archiviazione file di backup ed immagini (documentazione piano preoperatorio, procedura chirurgica, uso didattico etc)
- Interfaccia di rete in grado di acquisire da RMN, TAC etc in standard DICOM 3.
- Telecamera digitale per l’emissione e la ricezione di raggi infrarossi e per rilevamento strumenti dotati di sfere riflettenti e/o led
- Sistema elettromagnetico per navigazione (o tecnologia equivalente):
  - Adatto per l’utilizzo di strumenti dedicati alle procedure chirurgiche cerebrali (stiletto flessibile, aspiratori flessibili, pointer tradizionali, set di aspirazione).

SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE  
CODICE: 5621

FIRMA E TIMBRO DELLA DITTA

---

- 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.
  - Adatto per lavorare con endoscopi tipo Decq, Gaab, Lotta e Oi-Samii, in dotazione alla struttura complessa Neurochirurgia, per cannulazione navigata di camere ventricolari di ridotte o normali dimensioni.
  - Adatto per essere usato con testiera modificata DORO per l'utilizzo con Tac portatile intra-operatoria CERETOM
  - Adatto per essere utilizzato per gli approcci neurochirurgici cerebrali con possibilità di equipaggiamento opzionale con modulo dedicato agli approcci trans sfenoidali e del basi cranio.
  - Deve consentire l'uso 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.
  - Dotato di localizzatore paziente sia per impianti cutanei superficiali sia per impianti ossei con elevata precisione per evitare errori di scivolamenti/spostamenti quando appoggiati sulla superficie cutanea.
  - Dotato di strumenti per la navigazione elettromagnetica che permettano la navigazione con e senza testiera a punte con garanzia di effettuare la chirurgia funzionale frameless.
- Ingressi Audio/Video composito e Svideo Y/C, in grado di visualizzare ed acquisire sorgenti audio/video esterne, in standard PAL/NTSC (endoscopio, microscopio, etc..)
  - Uscite Audio/Video composito e Svideo Y/C, in grado di trasmettere le immagini a schermo su qualsiasi dispositivo PAL/NTSC (monitor, proiettore, videoregistratore)
  - Gruppo di continuità e sistema di protezione ai picchi di tensione
  - Dotato di porte USB dedicate all'importazione ed esportazione dei dati diagnostici ed immagini

## **Strumenti**

- Il sistema offerto dovrà essere dotato di:

SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE  
CODICE: 5621

FIRMA E TIMBRO DELLA DITTA

---

- Un set completo per la navigazione cerebrale
- Un set completo per la navigazione vertebrale
- Un set di strumenti per la navigazione ad infrarossi, preferibilmente attivi e passivi
- Sistema di guida solidali con anatomia senza l'uso di attacchi per testiera e bracci esterni

## **Software**

- Software richiesti:
  - Cranico 3D
- Vertebrale 2D/3D
- I software dovranno avere le seguenti caratteristiche e prerogative:
  - Manuali in lingua italiana.
  - Interfaccia utente, intuitiva e facilmente utilizzabile. I differenti passaggi dovranno essere facilmente attuabili.
  - Consentire “fusione automatica” di più set di esami dello stesso paziente (Tac, RMN, AngioTac + RMN, RMN+PET, ecc)
  - Eseguire la registrazione ad accoppiamento di punti e di superfici
  - Permettere la rappresentazione delle visioni anatomiche (assiale, sagittale, coronale) e delle visioni di navigazione. Tali immagini devono poter essere rappresentate contemporaneamente sullo schermo.
  - 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
  - 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.
  - Avere un sistema di sicurezza che consenta in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare automaticamente la nuova posizione
  - Rappresentare il movimento dello strumento virtuale in relazione alle strutture anatomiche in tempo reale.
  - Il software cranico deve includere il modulo per biopsie senza testiera e casco, permettere l'allineamento della guida di inserzione e l'identificazione della punta

dell'ago e della finestra del prelievo. Deve essere previsto il supporto di sistemi di guida solidali con l'anatomia senza l'uso di attacchi per testiere e bracci esterni.

### **Caratteristiche generali**

- Dimensioni e peso contenuti
- Alimentazione 230 V - 50 Hz
- Marcatura CE

Quotare separatamente:

- Materiale di consumo (interventi chirurgici quantità annuale circa 150): localizzatore paziente, stiletto per surfacing pre-operatorio, stiletto sterile intraoperatorio.
- Contratto di manutenzione triennale full-risk con muletto in caso di riparazione con tempi di attesa superiori a 48 ore.

N.B.: L'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, tutta l'apparecchiatura richiesta, con tutti i componenti previsti nelle condizioni particolari di fornitura, nella versione più aggiornata e tecnologicamente più avanzata disponibile al momento della consegna.

<b>PARAMETRI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PUNTEGGIO</b>
<b>Caratteristiche Hardware</b> <b>Di cui</b> Qualità innovativa Facilità di utilizzo in sala operatoria Completezza funzioni	<b>25 punti max di cui</b>  10 punti max 9 punti max 6 punti max
<b>Caratteristiche Software</b>  Completezza applicazioni richieste Qualità innovativa delle funzioni Precisazione nelle applicazioni e facilità utilizzo	<b>25 punti max di cui</b>  10 punti max 9 punti max 6 punti max
Migliorie	<b>5 punti max</b>
<b>Caratteristiche installazione  assistenza e aggiornamento</b> <b>Di cui</b> Progetto formativo e di addestramento Durata maggiore della garanzia rispetto al capitolato Tempi di intervento nell'assistenza	<b>10 punti max di cui</b>  2 punti max 5 punti max  3 punti max
<b>TOTALE PUNTI</b>	<b>65</b>

**CODICE: 5621**

**SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE**

**QUESTIONARIO TECNICO**

*Da compilare obbligatoriamente a cura dell'operatore economico*

<b>PARAMETRI</b>	<b>VALORI PRECISAZIONI DESCRIZIONI</b>
<b>COSTRUTTORE</b>	
<b>MODELLO</b>	
<b>Numero di repertorio</b>	
Applicazioni cliniche: specificare	
Componenti del sistema (cabinet, carrello telecamera, etc.): descrivere la configurazione	
<b>HARDWARE</b>	
Microprocessore (tipo e frequenza): indicare	
Memoria RAM (MB): indicare	
Sistema operativo (windows, unix, etc.): indicare	
Memoria HD (GB): indicare	
Velocità di trasferimento dell'interfaccia dell'unità (MB/s): indicare	
Porte per trasferimento dati (USB, dischi ottici, etc.): indicare numero e tipo	
Monitor: Numero Tipo (LCD, touchscreen, etc.) Dimensioni (") Matrice immagine (pixel x pixel) Indicare e descrivere	
Interfaccia di rete (fast ethernet, giga ethernet, etc.): indicare	
Stampante: Tipo (laser, termica, etc.) B/N o colore Risoluzione Formati di stampa Alimentazione Altro Indicare e descrivere	
Modem telediagnosi: indicare e descrivere tipo e caratteristiche	
Gruppo di continuità: indicare e descrivere tipo e caratteristiche	
Ingressi audio/video (numero e tipo): indicare	

SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE  
CODICE: 5621

FIRMA E TIMBRO DELLA DITTA

---

Uscite audio/video (numero e tipo): indicare	
Telecamera digitale per l'emissione e la ricezione di raggi infrarossi) e per rilevamento strumenti dotati di sfere riflettenti e/o led: <ul style="list-style-type: none"> <li>- descrivere dettagliatamente le caratteristiche tecniche,</li> <li>- l'utilizzo,</li> <li>- l'accuratezza (mm)</li> </ul>	
Sistema elettromagnetico per navigazione compresi i dispositivi usati come sistemi di riferimento: <ul style="list-style-type: none"> <li>- descrivere dettagliatamente le caratteristiche tecniche</li> <li>- l'utilizzo</li> <li>- l'accuratezza (mm)</li> </ul>	
Apparecchiature diagnostiche con le quali il sistema è compatibile: Tipo (TC, RMN, PET, ECO, microscopi operatori, scopia, etc.) Marca	
<b>STRUMENTI</b>	
Descrivere strumenti dedicati offerti : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Set navigazione cerebrale</li> <li>- Set navigazione vertebrale</li> </ul>	
Strumenti dedicati offerti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicare tipo (Attivo, passivo,..)</li> <li>- Applicazioni</li> <li>- Elencare e descrivere caratteristiche e modalità di sterilizzazione</li> </ul>	
Numero strumenti rilevabili contemporaneamente dal sistema e accuratezza di localizzazione (mm): indicare	
Registrazione paziente nello spazio (metodo, strumenti utilizzati, procedura intraoperatoria, etc.): descrivere	
<b>SOFTWARE</b>	
Cranio, descrivere	
Vertebrale 3D, descrivere	
Vertebrale 2D, descrivere	
<b>Per i software richiesti descrivere tra l'altro le seguenti caratteristiche:</b>	
"Fusione automatica" di più set di esami per lo stesso paziente (Tac, RMN, AngioTac + RMN, RMN+PET, ecc)	
Registrazione ad accoppiamento di punti e di superfici	
Rappresentazione delle visioni anatomiche (assiale, sagittale, coronale) e delle visioni di navigazione. Tali immagini devono poter essere rappresentate contemporaneamente sullo schermo.	

SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE  
CODICE: 5621

FIRMA E TIMBRO DELLA DITTA

---

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	
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	
Sistema di sicurezza che consenta in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare automaticamente la nuova posizione	
Altre caratteristiche	
Migliorie offerte	
<b>CARATTERISTICHE GENERALI</b>	
Alimentazione (V – Hz - A): indicare	
Carrello (materiali, ruote antistatiche, ruote piroettanti, ripiani interni, freni, etc.): indicare e descrivere	
Ingombri di ciascun componente del sistema (cm x cm x cm): indicare	
Peso (kg): indicare	
Allarmi/Avvisi, indicare e descrivere le principali caratteristiche (parametri e limiti impostabili, tipologia (acustici/visivi), ecc.)	
Accessori a corredo della fornitura, elencare e descrivere le principali caratteristiche	
Marchatura CE (Direttiva dispositivi medici)	
Rispondenza a normative specifiche (elencare)	
Numero di installazioni in Italia equivalenti all'offerta	
Numero di installazioni internazionali equivalenti all'offerta	

**Parametri integrativi: (allegare eventualmente anche descrizioni e depliant illustrativi)**

.....  
.....  
.....  
.....