



Allegato B)

CARATTERISTICHE TECNICHE

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari
S.C. Edile, Impianti e Patrimonio
S.S.D. Ingegneria Clinica
Viale San Pietro, 43 - 07100 Sassari (SS)
ingegneria.clinica@pec.aou.ss.it

PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 36, COM. 2, LET. B) DEL D. LGS. N. 50/2016 E SS.MM.II., PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA DI NAVIGAZIONE 3D CON SOFTWARE DEDICATI PER INTERVENTI NEUROCHIRURGICI, IN GRADO DI INTEGRARSI CON L'ARCO ZIEHM VISION FD 3D IN DOTAZIONE ALLA S.C. DI NEUROCHIRURGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO- UNIVERSITARIA DI SASSARI

Sistema di navigazione 3D e software:

Il sistema deve consentire alta precisione nella individuazione dei target chirurgici cranici e spinali, ridotti tempi di acquisizione delle immagini, facilità di utilizzo.

La navigazione dovrà avvenire con strumenti con tecnologia attiva (LED e cavo di connessione) e/o con strumenti con tecnologia passiva (sfere riflettenti wireless) o con strumenti con tecnologia elettromagnetica.

Il sistema deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

1) Hardware:

- Sistema estremamente performante e dedicato all'acquisizione, elaborazione e rappresentazione di grandi quantità di dati immagine.
- Monitor schermo piatto widescreen, preferibilmente touchscreen, LCD minimo 24", ad alta risoluzione (full HD; 1280x1024 o maggiore).
- Masterizzatore CD/DVD per archiviare file di backup ed immagini che permettano di documentare il piano preoperatorio e la procedura chirurgica, cranica e spinale.
- Lettori per il trasferimento dei dati immagine dalle apparecchiature diagnostiche [TAC, RMN, etc.].
- Archiviazione ed importazione su dispositivi USB.
- Interfaccia di rete in grado di acquisire esami RMN e TAC in standard DICOM.
- Modem interno per telediagnosi.
- Gruppo di continuità.
- Cabinet con rotelle antistatiche per un facile trasporto.
- Telecamera digitale per l'emissione e la ricezione di raggi infrarossi e per il rilevamento.
- Strumenti dotati di sfere riflettenti e LED e/o modulo elettromagnetico integrato al navigatore con



possibilità di utilizzo al posto della telecamera ottica.

- Supporto con rotelle per telecamera per un facile e flessibile posizionamento in sala operatoria.
- Capacità di integrazione con fluoroscopio intraoperatorio marca Ziehm modello vario 3D.
- Possibilità di collegamento con i modelli di microscopi più recenti.
- Modulo, a parte, o integrato nel neuronavigatore, per acquisizioni dati immagine TAC, RMN, fRMN, DTI-RMN, MEG, PET con fusione multimediale delle varie immagini, ricostruzioni 2D e 3D per organizzare e pianificare le procedure chirurgiche con inserimento DTI e mappe fRMN oltre ai target in ricostruzione volumetrica 3D.

2) Strumenti:

- Due sets completi per la navigazione cranica e due sets completi per quella spinale, totalmente compatibili con il neuronavigatore.
- Set preparatori peduncolari (chirurgia spinale): punteruolo, palpatore, maschiatori, guida di fresatura che permettano la preparazione peduncolare in navigazione).
- In caso di apparecchiatura con navigazione elettromagnetica, gli strumenti devono permettere la navigazione senza utilizzo della testiera per utilizzo non invasivo e navigazione di strumenti flessibili come l'inserzione di shunt per idrocefalo.
- Possibilità di eseguire biopsie senza vincolo di bracci articolati o attacchi per testiere.

3) Dotazione minima dei Software:

- Applicazione cranica 3D.

Opzionali:

Applicazione spinale (vertebrale) 2D/3D CT, Fluoro, CT+Fluoro in grado di gestire procedure percutanee completamente guidate (stabilizzazioni vertebrali con viti transpeduncolari; riconoscimento strutture vertebrali, etc.)

Applicazione stereotassica funzionale con supporto per procedure funzionali di stimolazione cerebrale profonda.

Tutti i Software offerti:

- Dovranno essere in lingua italiana e dotati di una guida in linea di facile ed immediata consultazione.
- Dovranno avere manuali in lingua italiana.
- Dovranno avere una interfaccia a finestra, intuitiva e facilmente utilizzabile. I differenti passaggi dovranno essere facilmente attuabili con messaggi indicanti sempre i passaggi successivi.
- Dovranno permettere la fusione automatica di più sets di esami dello stesso paziente (TAC+RMN; AngioTAC+RMN; RMN + PET; fRMN + RMN DTI: etc).
- Dovranno permettere la rappresentazione delle visioni anatomiche (assiale, sagittale, coronale) e delle visioni di navigazione. Le immagini potranno essere rappresentate contemporaneamente sullo schermo.
- Dovranno permettere le ricostruzioni (di superficie e volumetrica) del modello 3D automaticamente e manualmente. Dovranno permettere le ricostruzioni di più modelli di differenti parti anatomiche che saranno poi poste in relazione tra di loro.
- Il software cranico dovrà includere il modulo per biopsie. È richiesto il supporto di sistemi di guida solidali con l'anatomia senza l'uso di attacchi per testiera e bracci esterni.
- Dovranno essere 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 di colore.

- Dovranno avere un sistema di sicurezza che consenta, in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare automaticamente la nuova posizione.
- Dovranno permettere di memorizzare delle istantanee dello schermo e trasferire automaticamente su CD ROM in standard ISO 9660.

Equivalenza:

Le caratteristiche richieste sono quelle minime secondo le necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti o servizi messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto il concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto. Il concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

Il Responsabile del Procedimento

Ing. Antonio Lumbau



