

**Allegato N. 1**

**CAPITOLATO TECNICO PER L’ACQUISTO DI UN MICROSCOPIO OPERATORIO DI ULTIMA GENERAZIONE E DI UNA SEDIA PER CHIRURGO PER L’ U.O.C. DI NEUROCHIRURGIA.**

**LOTTO N. 1: Microscopio operatorio con doppio oculare per coosservatore**

 **con stativo a pavimento**

**Il Microscopio operatorio per Neurochirurgia con moduli di visualizzazione in fluorescenza, con doppio oculare e stativo a pavimento deve avere le seguenti caratteristiche tecniche:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Corpo ottico compatto dotato di obiettivo multifocale con idonea escursione per soddisfare le necessità di spazio in tutte le procedure chirurgiche. Il movimento della lente deve essere motorizzato e azionabile attraverso la pressione di un pulsante o altro sistema equivalente. |
| 2 | Dispositivo per la messa a fuoco automatica veloce e accurata. |
| 3 | Variatore di ingrandimenti a zoom motorizzato e manuale con possibilità di regolare la velocità, range 1:6.  |
| 4 | Stativo mobile a contrappesi dotato di freni elettromagnetici con base dotata di ruote girevoli a 360° con freni. Deve essere facilmente spostabile per il rapido posizionamento in sala operatoria. Deve avere un di sistema di bilanciamento automatico che agisce su tutti gli assi di rotazione e traslazione del corpo ottico e dello stativo. Il bilanciamento automatico deve essere rapido, di semplice e immediata attivazione e garantire uno strumento perfettamente calibrato anche quando gli accessori per la coosservazione laterale e contrapposta vengono installati e/o spostati.  |
| 5 | Il sistema per il movimento motorizzato del corpo ottico (tilting) sul piano x-y deve essere comandabile sia dalle impugnature sia da eventuale pedaliera, con sistema di regolazione della velocità in funzione degli ingrandimenti; non devono essere presenti vincoli di posizionamento del corpo ottico per una corretta movimentazione x-y.  |
| 6 | Il sistema di illuminazione deve essere allo Xenon con potenza non inferiore a da 300 W con lampada di riserva identica alla principale e con fascio di luce ottimizzato per illuminare le cavità profonde. Deve essere provvisto di un sistema di sicurezza che regoli automaticamente l’intensità e la dimensione del campo di lavoro in funzione dell’ingrandimento e della distanza di lavoro, ciò per evitare il surriscaldamenti del tessuto trattato. Si richiede di poter verificare il tempo residuo di utilizzo della lampada in uso mediante un contatore temporale.  |
| 7 | Deve avere le manopole di comando integrate nel corpo ottico e regolabili, in posizione ergonomica, complete di comandi per lo sblocco dei freni elettromagnetici, la regolazione dello zoom, fuoco, tilting x-y e tutte le funzioni per il controllo degli eventuali sistemi di navigazione e fluorescenze. Pulsanti possibilmente programmabili con relativa memorizzazione delle funzioni.  |
| 8 | Deve essere provvisto di tubi binoculari per l’osservatore principale e contrapposto ad inclinazione ed estensione variabile, con regolazione della distanza interpupillare; gli stessi devono essere dotati di meccanismo di rotazione per garantire la massima ergonomia.  |
| 9 | Deve essere provvisto di un dispositivo stereo per coosservatore laterale, orientabile, completo di tubo binoculare, oculari e sistema di raddrizzamento dell’immagine. Deve garantire la massima libertà di posizionamento ed evitare aggiuntive calibrazioni.  |
| 10 | Deve essere provvisto di oculari grandangolari 10x dotati di compensazione delle ametropie sferiche. Predisposti per portatori d'occhiali.  |
| 11 | Deve essere dotato di quadro di comando "touch screen" ad ampio display LCD per la visualizzazione e impostazione dei parametri con possibilità di memorizzare le configurazioni per il maggior numero possibile di operatori. Deve permettere inoltre la gestione diretta dei dati paziente, filmati ed immagini. |
| 12 | Deve essere provvisto di interfaccia di comunicazione compatibile con i principali dispositivi di neuronavigazione del mercato. |
| 13 | Deve essere provvisto di Telecamera 3CCD ad alta definizione (full hd) con dispositivo di videoregistrazione anch’esso full-HD, dotato di sistema editing. I due sistemi devono essere integrati nel microscopio per garantire la migliore ergonomia. Strumento completo di monitor di visualizzazione orientabile LCD HD non inferiore 21" posizionato su braccio orientabile per una migliore visione del personale di sala. Deve poter consentire la registrazione dei commenti audio direttamente nel filmato attraverso microfono. Quest'ultimo non deve interferire con l'attività operatoria e manovrabilità e con l’asepsi del sistema.  |
| 14 | Il sistema multivisione a colori head-up display deve consentire di ottenere la sovrimpressione delle immagini correlate (dati provenienti dal neuronavigatore come percorsi, contorni, distanze ecc.) e non correlate (TC, RM, dati angiografici, endoscopio) attraverso la diretta proiezione negli oculari. Il tutto deve garantire la massima integrazione e consentire la massima ergonomia.  |
| 15 | Deve poter di ridurre l’ingombro e rischio di copertura del campo visivo garantendo un perfetto adattamento della cappa sterile al corpo ottico. |
| 16 | Deve essere di ultima generazione, deve essere dotato di sistema di visione in fluorescenza della perfusione sanguigna dei vasi attraverso l’impiego di ICG con sistema incorporato di analisi qualitativa del flusso sanguigno. |
|  | Deve essere provvisto di un dispositivo per la visualizzazione diretta in fluorescenza del campo operatorio per l’utilizzo di colorante fluoresceina per patologie oncologiche/vascolari.  |
| 17 | Tra il sistema microscopio e i dispositivi di fluorescenza, deve essere garantita l’integrazione e l’ergonomia consentendo di cambiare tra un sistema di visualizzazione a uno di fluorescenza attraverso la pressione di un pulsante posto sulle manopole, o sistema equivalente.  |
| 18 | Deve essere provvisto di interfaccia di comunicazione DICOM per l’interfacciamento con network ospedaliero. |

**Costo presunto del Microscopio operatorio con doppio oculare per coosservatore € 290.000,00 (duecentonovantamila/00) + IVA 22%**

**GRIGLIA DI VALUTAZIONE LOTTO N.1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Punti** |
| **1** | Caratteristiche tecniche generali del microscopio Corpo ottico compatto dotato di obiettivo multifocale con idonea escursione per soddisfare le necessità di spazio in tutte le procedure chirurgiche. Il movimento della lente deve essere motorizzato e azionabile attraverso la pressione di un pulsante o altro sistema equivalente. | 1,0 |
| **2** | Dispositivo per la messa a fuoco automatica veloce e accurata. | 1,0 |
| **3** | Variatore di ingrandimenti a zoom motorizzato e manuale con possibilità di regolare la velocità, range 1:6. | 1,0 |
| **4** | Stativo mobile a contrappesi dotato di freni elettromagnetici con base dotata di ruote girevoli a 360° con freni. Deve essere facilmente spostabile per il rapido posizionamento in sala operatoria. Deve avere un di sistema di bilanciamento automatico che agisce su tutti gli assi di rotazione e traslazione del corpo ottico e dello stativo. Il bilanciamento automatico deve essere rapido, di semplice e immediata attivazione e garantire uno strumento perfettamente calibrato anche quando gli accessori per la coosservazione laterale e contrapposta vengono installati e/o spostati. | 2,0 |
| **5** | Il sistema per il movimento motorizzato del corpo ottico (tilting) sul piano x-y deve essere comandabile sia dalle impugnature sia da eventuale pedaliera, con sistema di regolazione della velocità in funzione degli ingrandimenti; non devono essere presenti vincoli di posizionamento del corpo ottico per una corretta movimentazione x-y.  | 3 |
| **6** | Il sistema di illuminazione deve essere allo Xenon con potenza non inferiore a da 300 W con lampada di riserva identica alla principale e con fascio di luce ottimizzato per illuminare le cavità profonde. Deve essere provvisto di un sistema di sicurezza che regoli automaticamente l’intensità e la dimensione del campo di lavoro in funzione dell’ingrandimento e della distanza di lavoro, ciò per evitare il surriscaldamenti del tessuto trattato. Si richiede di poter verificare il tempo residuo di utilizzo della lampada in uso mediante un contatore temporale.  | 1,5 |
| **7** | Deve avere le manopole di comando integrate nel corpo ottico e regolabili, in posizione ergonomica, complete di comandi per lo sblocco dei freni elettromagnetici, la regolazione dello zoom, fuoco, tilting x-y e tutte le funzioni per il controllo degli eventuali sistemi di navigazione e fluorescenze. Pulsanti possibilmente programmabili con relativa memorizzazione delle funzioni. | 1,5 |
| **8** | Deve essere provvisto di tubi binoculari per l’osservatore principale e contrapposto ad inclinazione ed estensione variabile, con regolazione della distanza interpupillare; gli stessi devono essere dotati di meccanismo di rotazione per garantire la massima ergonomia. | 0,5 |
| **9** | Deve essere provvisto di un dispositivo stereo per coosservatore laterale, orientabile, completo di tubo binoculare, oculari e sistema di raddrizzamento dell’immagine. Deve garantire la massima libertà di posizionamento ed evitare aggiuntive calibrazioni.  | 1,5 |
| **10** | Deve essere provvisto di oculari grandangolari 10X dotati di compensazione delle ametropie sferiche. Predisposti per portatori d’occhiali. | 0,5 |
| **11** | Deve essere dotato di quadro di comando "touch screen" ad ampio display LCD per la visualizzazione e impostazione dei parametri con possibilità di memorizzare le configurazioni per il maggior numero possibile di operatori. Deve permettere inoltre la gestione diretta dei dati paziente, filmati ed immagini | 1,5 |
| **12** | Deve essere provvisto di interfaccia di comunicazione compatibile i principali dispositivi di neuronavigazione del mercato. | 1,5 |
| **13** | Deve essere provvisto di Telecamera 3CCD ad alta definizione (Full HD) con dispositivo di videoregistrazione anch’esso full-HD, dotato di sistema editing. I due sistemi devono essere integrati nel microscopio per garantire la migliore ergonomia. Strumento completo di monitor di visualizzazione orientabile LCD HD non inferiore 21" posizionato su braccio orientabile per una migliore visione del personale di sala. Deve poter consentire la registrazione dei commenti audio direttamente nel filmato attraverso microfono. Quest’ultimo non deve interferire con l’attività operatoria e manovrabilità e con l’asepsi del sistema. | 2,5 |
| **14** | Il sistema multivisione a colori head-up display deve consentire di ottenere la sovrimpressione delle immagini correlate (dati provenienti dal neuronavigatore come percorsi, contorni, distanze ecc.) e non correlate (TC, RM, dati angiografici, endoscopio) attraverso la diretta proiezione negli oculari. Il tutto deve garantire la massima integrazione e consentire la massima ergonomia. | 3,0 |
| **15** | Deve poter di ridurre l’ingombro e rischio di copertura del campo visivo garantendo un perfetto adattamento della cappa sterile al corpo ottico. | 1,5 |
| **16** | Deve essere di ultima generazione, deve essere dotato di sistema di visione in fluorescenza della perfusione sanguigna dei vasi attraverso l’impiego di ICG con sistema incorporato di analisi qualitativa del flusso sanguigno. Deve essere provvisto di un dispositivo per la visualizzazione diretta in fluorescenza del campo operatorio per l’utilizzo di colorante fluoresceina per patologie oncologiche/vascolari. | 8,0 |
| **17** | Tra il sistema microscopio e i dispositivi di fluorescenza, deve essere garantita l’integrazione e l’ergonomia consentendo di cambiare tra un sistema di visualizzazione a uno di fluorescenza attraverso la pressione di un pulsante posto sulle manopole , o sistema equivalente .  | 2,0 |
| **18** | Deve essere provvisto di interfaccia di comunicazione DICOM per l’interfacciamento con network ospedaliero | 1,5 |
| **19** | Prova dell’apparecchiatura offerta per un periodo minimo di una giornata in compresenza con lo specialist di prodotto ed accompagnato dal certificato di conformità alle norme sui dispositivi medici elettrici e dalle verifiche di sicurezza elettrica certificate. | 25 |
| **20** | Garanzia e programma di manutenzione nel periodo di garanzia che includa almeno una visita di sicurezza elettrica certificata all’Anno  | 5 |
| **21** | Assistenza tecnica in Regione Calabria e comunque ad una distanza da Cosenza non superiore a 300 Km ±10% | 5 |
|  | **TOTALE**  | **70** |

**Nell’Offerta dovrà essere dichiarato che il microscopio sarà messo a disposizione per il tempo di almeno una giornata presso la Sala Operatoria dell’UOC di Neurochirurgia per la valutazione qualitativa previ accordi con la commissione tecnica.**

**La Commissione tecnica emetterà per questo un verbale che attesterà l’avvenuta prova del microscopio.**

 **LOTTO N. 2 : Sedia per Chirurgo**

 La sedia del chirurgo deve avere le seguenti caratteristiche:

1 deve essere dotata di ruote atte a garantire una buona manovrabilità e stabilità durante gli interventi chirurgici. Le ruote devono essere direzionabili e frenabili facilmente con un unico comando, un altro comando deve gestire solo il dispositivo frenante;

2 deve essere dotata di comandi elettrici separati, attivabili anche con i piedi, per il posizionamento ergonomico ( alto, basso) della seduta e dei braccioli;

3 i supporti e la seduta devono essere rivestiti di materiale non poroso facilmente sanificabile ( indicare prodotti e modalità di sanificazione della cuscineria ). La cuscineria ed i supporti devono essere facilmente asportabili perle necessarie sostituzioni dovute all’usura;

4 deve essere dotata di movimentazione orizzontale della seduta del chirurgo per l’adattamento millimetrico verso il letto operatorio;

5 la struttura metallica deve essere priva di spigoli vivi e facilmente sanificabile ( indicare qualità del materiale con cui è costruita la struttura ), indicare anche i prodotti e le modalità di sanificazione della stessa;

6 deve essere dotata di batteria ricaricabile integrata con una autonomia da dichiarare in ore compatibile con la durata media degli interventi neurochirurgici stimabili in ore 7;

7 deve essere dotata di supporto lombare regolabile per il corretto posizionamento della seduta ergonomica del chirurgo.

**Costo presunto Sedia per Chirurgo € 15.000,00 (quindicimila/00) + IVA 22%**

**GRIGLIA DI VALUTAZIONE LOTTO N. 2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Punti** |
| **1** | deve essere dotata di ruote atte a garantire una buona manovrabilità e stabilità durante gli interventi chirurgici. Le ruote devono essere direzionabili e frenabili facilmente con un unico comando, un altro comando deve gestire solo il dispositivo frenante  | 5 |
| **2** | deve essere dotata di comandi elettrici separati , attivabili anche con i piedi , per il posizionamento ergonomico ( alto, basso) della seduta e dei braccioli; | 5 |
| **3** | i supporti e la seduta devono essere rivestiti di materiale non poroso facilmente sanificabile ( indicare prodotti e modalità di sanificazione della cuscineria ). La cuscineria ed supporti devono essere facilmente asportabili perle necessarie sostituzioni dovute all’usura; | 2 |
| **4** | deve essere dotata di movimentazione orizzontale della seduta del chirurgo per l’adattamento millimetrico verso il letto operatorio; | 5 |
| **5** | la struttura metallica deve essere priva di spigoli vivi e facilmente sanificabile ( indicare qualità del materiale con cui è costruita la struttura ), indicare anche i prodotti e le modalità di sanificazione della stessa | 2 |
| **6** | deve essere dotata di batteria ricaricabile integrata con una autonomia da dichiarare in ore compatibile con la durata media degli interventi neurochirurgici stimabili in ore 7 | 5 |
| **7** | deve essere dotata di supporto lombare regolabile per il corretto posizionamento della seduta ergonomica del chirurgo; | 6 |
| **8** | Qualità delle movimentazioni elettriche  | 15 |
| **10** | Prova della sedia offerta  | 15 |
| **11** | Garanzia e programma di manutenzione nel periodo di garanzia che includa almeno una visita di sicurezza elettrica certificata all’Anno  | 5 |
| **12** | Assistenza tecnica in Regione Calabria e comunque ad una distanza da Cosenza non superiore a 300 Km ±10% | 5 |
|  | **TOTALE**  | **70** |

**Nell’Offerta dovrà essere dichiarato che la sedia sarà messa a disposizione per il tempo di almeno una giornata presso la Sala Operatoria dell’UOC di Neurochirurgia per la valutazione qualitativa previ accordi con la commissione tecnica .**

**La Commissione tecnica emetterà per questo un verbale che attesterà l’avvenuta prova della sedia per il chirurgo.**

Nell’offerta tecnica dovrà essere inserito il contratto di assistenza tecnica senza prezzo presentato in gara da dove si possa desumere il programma di assistenza tecnica che includa almeno una verifica funzionale ed una verifica elettrica all’anno opportunamente certificate.

*I partecipanti alla gara devono produrre allegata all’offerta:*

1. *Dichiarazione della ditta produttrice che per l’apparecchiatura offerta in gara il centro di assistenza è nella Regione Calabria e comunque ad una distanza da Cosenza non superiore a 300 Km +/- il 10% ;*
2. *Dichiarazione della ditta partecipante , pena l’esclusione , che indichi , qualora la ditta di assistenza non dovesse coincidere con la stessa ditta del marchio di produzione , se il marchio non è di un produttore collocato nella Nazione Italia , lo stesso produttore deve indicare formalmente il nominativo del distributore ufficiale sul territorio italiano con i relativi recapiti postali e telefonici;*
3. *I partecipanti alla gara devono prendere accordi con la commissione tecnica di gara per la prova dell’apparecchiatura. La commissione tecnica verbalizzerà l’avvenuta prova da sottoporre a punteggio nella griglia di valutazione.*

Nelle offerte tecniche dovrà essere inserito il contratto di assistenza tecnica senza prezzo presentato in gara da dove si possa desumere il programma di assistenza tecnica che includa almeno una verifica funzionale ed una verifica elettrica all’anno opportunamente certificate.

**Il Direttore dell’UOC Ingegneria Clinica Il Direttore FF dell’UOC di Neurochirurgia**

 **Ing. Roberto STEFANO Dr Salvatore Aiello**