

## ALLEGATO N. 1

### CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE ED ECOGRAFO INTRAOPERATORIO PER LE NECESSITÀ DELL'UOC DI NEUROCHIRURGIA.

**Il sistema di Neuronavigazione con Ecografo intraoperatorio integrato deve avere le seguenti caratteristiche**

#### Hardware

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 grandi quantità di dati immagine.
2. Il sistema deve essere comandato interamente in tutte le sue fasi di funzionamento da un'interfaccia touch-screen semplice ed intuitiva senza uso di mouse e/o tastiere che può essere drappeggiato per l'uso sterile.
3. Il sistema deve avere 2 Monitor non inferiore a 25" ad alta risoluzione indipendenti da poter gestire indipendentemente.
4. Sistema Operativo Microsoft Windows non inferiore alla versione 8.
5. Masterizzatore CD-RW & DVD±RW per archiviazione file di backup ed immagini (documentazione piano preoperatorio, procedura chirurgica, uso didattico etc.)
6. Interfaccia di rete in grado di acquisire da RMN, TC etc., in standard DICOM 3 mediante Q/R e Dicom Push dal sistema PACS in dotazione all'AO di Cosenza.
7. Il dispositivo di localizzazione deve essere separato dall'unità centrale di elaborazione e visualizzazione per garantire un migliore posizionamento in sala operatoria dello stesso.
8. Telecamera digitale ad emissione e ricezione di raggi infrarossi per rilevamento strumenti a sensori passivi (es: sfere riflettenti) ed attivi.
9. Telecamera robotizzata comandabile dall'unità centrale di elaborazione per movimentazione alto-basso, sinistra-destra anche dal campo sterile.
10. Accesso veloce e simultaneo alla rete ospedaliera/PACS e integrazione con dispositivi digitali di ultima generazione (es. C-Arm) mediante 2 o più connessioni di rete ad alta velocità (1 Gbit/s).
11. Modulo WLAN per la comunicazione Wireless (IEEE 802.11b/g/n/ac).
12. Ingressi video analogici e digitali fino alla risoluzione Full-HD: Composito (CVBS/PAL/NTSC), S-Video (PAL/NTSC), HD/SD-SDI; in grado di visualizzare ed acquisire sorgenti esterne senza ridurne la risoluzione originaria (endoscopio, microscopio, etc..).
13. Uscite video analogiche e digitali fino alla risoluzione: DVI-I, Display Port 1.2 (Full-HD, 3D, 4K).
14. Gruppo di continuità di potenza adeguata alle apparecchiature da fornire e avente un'autonomia non inferiore due ore con sistema di protezione ai picchi di tensione.

#### Allegati

Direttore: Ing. Roberto STEFANO

Tecnici: Geom. Aldo BAFFA SCIROCCO  
Tel. 0984-681080

Cell. 331 57 13 056  
Tel. 0984 681 081  
Fax. 0984-21980

Ass. Amm.vo: Maria GARROPOLI Tel 0984 681 084

Ot Gianpiero TIANO

Tel 0984 681 083

15. Il sistema offerto deve permettere anche l'utilizzo in navigazione di strumenti già in dotazione alla S.O. di Neurochirurgia per un minimo di 4 strumenti non dedicati oltre a quelli pre-calibrati.
16. Software richiesti:
  - o 16.1 Cranico 3D
  - o 16.2 Vertebrale 3D
17. I software in dotazione al Neuronavigatore devono avere le seguenti caratteristiche e prerogative minime:
  - 17.1 Manuali in lingua italiana.
  - 17.2 Interfaccia utente, intuitiva e facilmente utilizzabile. I differenti passaggi dovranno essere facilmente attuabili mediante la tecnologia touchscreen anche da campo sterile mediante draping degli schermi.
  - 17.3 Guidare l'operatore dall'importazione degli esami radiologici al set up di sala operatoria; dalla registrazione del paziente alle fasi di navigazione.
  - 17.4 Consentire la fusione automatica di tutti i tipi di dati radiologici tridimensionali (TAC, RMN, Angio TAC/RMN, PET, SPECT etc..) siano essi anche realizzati in strutture differenti ed in tempi diversi.
  - 17.5 Eseguire la registrazione del paziente senza bisogno di alcun tipo di riferimento o marker fiduciale posizionato sul paziente stesso, durante l'esame radiologico, bensì mediante l'acquisizione anatomica o della fisiognomica del paziente intraoperatoriamente.
  - 17.6 Consentire la registrazione cranica del paziente in modo touch (a sfioramento), nella fase di acquisizione di punti e/o aree anatomiche in modo da minimizzare lo shift cutaneo causa di errori di acquisizione.
  - 17.7 Visualizzare contemporaneamente a schermo fino a ad un minimo di dataset differenti ( valore da indicare ), permettendo di gestire gli esami in maniera indipendente l'uno dall'altro ed in maniera anche sovrapposta (dissolvenza).
  - 17.8 Avere un sistema di sicurezza software intraoperatorio che consenta, in caso di spostamento accidentale del paziente e/o del sistema di riferimento, l'aggiornamento alla nuova posizione.
  - 17.9 Permettere la memorizzazione delle immagini relative all'intervento durante la fase di navigazione e trasferirle su supporti di memoria esterni (es. USB).
  - 17.10 Consentire la contornazione di oggetti per una migliore visualizzazione delle aree di interesse. Tali oggetti, definiti pre-operatoriamente o intra-operatoriamente, dovranno essere visualizzabili sulle viste di navigazione.
  - 17.11 Il software di navigazione vertebrale 3D dovrà consentire la navigazione simultanea di esami TAC e RMN.
  - 17.12 Il modulo di integrazione ecografica digitale dovrà permettere il collegamento digitale ad alta definizione (mediante connettore RJ45) con il dispositivo di ecografia offerto a corredo, permettendo le seguenti funzionalità minime:
18. Riconoscimento automatico delle sonde ecografiche
19. Calibrazione automatica delle sonde in seguito alla variazione di frequenza
20. Acquisizione di scansioni ecografiche 3D intraoperatorie, navigabili nelle viste assiale, coronale e sagittale anche in assenza di esami preoperatori (utile in caso di urgenze)

21. Sovrapposizione di immagini ecografiche nelle viste assile, sagittale e coronale alle immagini (TAC e RMN) preoperatorie
22. Visualizzazione in tempo reale delle strutture di interesse, quali oggetti, punti o traiettorie, definite prima dell'intervento e, sulle immagini ecografiche intraoperatorie
23. Spostamento degli oggetti definiti prima dell'intervento, per compensare eventuali modifiche intraoperatorie della loro posizione (brain shift), grazie ad acquisizione di scansioni 3D ecografiche.
24. Indicare consumabili dedicati, e includere nella fornitura un fabbisogno minimo degli stessi di almeno sei mesi. Il costo unitario dei consumabile dovrà essere dichiarato in sede di offerta economica.

**Caratteristiche tecniche ecografo intraoperatorio neurochirurgico:**

25. Ecocolordoppler carrellato con ruote tutte piroettanti, di dimensioni compatte e ridotto ingombro, digitale di ultima generazione;
26. Monitor colori non inferiore a 18" con comandi Touch Screen integrati a tutto schermo, orientabile e regolabile in altezza;
27. Modalità di lavoro: B-mode, PW, CFM, PD, Duplex e Triplex;
28. Consolle dei comandi impermeabile, priva di fessure, con comandi a sfioramento, facilmente sanificabile con soluzioni liquide da specificare per le necessarie indicazioni al personale sanitario che avrà cura del funzionamento dell'apparecchiatura;
29. Trasduttori a larga banda e multifrequenza da 2 a 18 MHz;
30. N.2 (due) Trasduttori collegabili contemporaneamente, selezionabili da consolle dei comandi o da pulsante integrato nell'impugnatura della sonda;
31. Zoom digitale in tempo reale e in freeze;
32. Cine memory di non inferiore a 1.000 immagini e non inferiore a 10 minuti;
33. Archivio immagini non inferiore a 50.000 immagini e dati su HDD in formato compatibile con PC convenzionale;
34. Le sonde in dotazione devono essere tutte lavabili (connettore incluso), altamente disinfettabili e sterilizzabili per immersione in soluzioni liquide, compatibili con procedure Steris e Sterrad (allegare dichiarazione di compatibilità e procedure relative con indicazione dei prodotti da utilizzare);
35. Telecomando wireless per una completa e autonoma gestione dell'utilizzatore in campo sterile con tutte le funzioni operative;
36. Color doppler, Power doppler e Doppler Pulsato di elevata sensibilità;
37. Rumore durante il funzionamento non superiore a 35 dBA;
38. Gruppo di continuità integrato nel carrello con autonomia non inferiore alle 2 ore;
39. Completa compatibilità digitale con sistema di neuronavigazione;
40. Stampante termica B/N;
41. Telecomando wireless;
42. Sonda intraoperatoria per uso neurochirurgico attraverso foro di trapano (burr hole) e senza ausilio di cover, di superficie non superiore a 10x10 mm, frequenza operativa da 5 a 10 Mhz di peso non superiore a 60 grammi;
43. Sonda intraoperatoria per uso neurochirurgico in campo sterile attraverso craniotomie, con superficie di contatto non superiore a 30x10 mm, frequenza

Costo presunto dell'intera fornitura € 390.000,00 ( trecentonovantamila/00) + IVA

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.

**GRIGLIA DI VALUTAZIONE**

|          | <b>Caratteristiche Generali</b>   | <b>Punti 45</b> | <b>Punti</b> |
|----------|---|-----------------|--------------|
| <b>1</b> | 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 grandi quantità di dati immagine; |                 | <b>1</b>     |
| <b>2</b> | Il sistema deve essere comandato interamente in tutte le sue fasi di funzionamento da un interfaccia touch-screen semplice ed intuitiva senza uso di mouse e/o tastiere che può essere drappeggiato per l'uso sterile;              |                 | <b>1</b>     |
| <b>3</b> | Il sistema deve avere 2 Monitor non inferiore a 25" ad alta risoluzione indipendenti da   |                 | <b>1</b>     |



|      |   |     |
|------|---|-----|
|      | poter gestire indipendentemente;  |     |
| 4    | Sistema Operativo Microsoft Windows non inferiore alla versione 8;  | 0,5 |
| 5    | Masterizzatore CD-RW & DVD±RW per archiviazione file di backup ed immagini (documentazione piano preoperatorio, procedura chirurgica, uso didattico etc.);  | 1   |
| 6    | Interfaccia di rete in grado di acquisire da RMN, TC etc., in standard DICOM 3 mediante Q/R e Dicom Push dal sistema PACS in dotazione all'AO di Cosenza;   | 1   |
| 7    | Il dispositivo di localizzazione deve essere separato dall'unità centrale di elaborazione e visualizzazione per garantire un migliore posizionamento in sala operatoria dello stesso;   | 1   |
| 8    | Telecamera digitale ad emissione e ricezione di raggi infrarossi per rilevamento strumenti a sensori passivi (es: sfere riflettenti) ed attivi;   | 1   |
| 9    | Telecamera robotizzata comandabile dall'unità centrale di elaborazione per movimentazione alto-basso, sinistra-destra anche dal campo sterile;  | 1   |
| 10   | Accesso veloce e simultaneo alla rete ospedaliera/PACS e integrazione con dispositivi digitali di ultima generazione (es. C-Arm) mediante 2 o più connessioni di rete ad alta velocità (1 Gbit/s);  | 1   |
| 11   | Modulo WLAN per la comunicazione Wireless (IEEE 802.11b/g/n/ac);  | 1   |
| 12   | Ingressi video analogici e digitali fino alla risoluzione Full-HD: Composito (CVBS/PAL/NTSC), S-Video (PAL/NTSC), HD/SD-SDI; in grado di visualizzare ed acquisire sorgenti esterne senza ridurne la risoluzione originaria (endoscopio, microscopio, etc.);        | 1   |
| 13   | Uscite video analogiche e digitali fino alla risoluzione: DVI-I, Display Port 1.2 (Full-HD, 3D, 4K);  | 1   |
| 14   | Gruppo di continuità di potenza adeguata alle apparecchiature da fornire e avente un'autonomia non inferiore due ore con sistema di protezione ai picchi di tensione;   | 1   |
| 15   | Il sistema offerto deve permettere anche l'utilizzo in navigazione di strumenti già in dotazione alla S.O. di Neurochirurgia per un minimo di 4 strumenti non dedicati oltre a quelli precalibrati;   | 1   |
| 16   | Software richiesti:   |     |
|      | 16.1 Cranico 3D   | 0,5 |
|      | 16.2 Vertebrale 3D  | 0,5 |
| 17   | <b>I software in dotazione al Neuronavigatore devono avere le seguenti caratteristiche e prerogative minime:</b>  |     |
| 17.1 | Manuali in lingua italiana  | 0,5 |
| 17.2 | Interfaccia utente, intuitiva e facilmente utilizzabile. I differenti passaggi dovranno essere facilmente attuabili mediante la tecnologia touchscreen anche da campo sterile mediante draping degli schermi;   | 1   |
| 17.3 | Guidare l'operatore dall'importazione degli esami radiologici al set up di sala operatoria; dalla registrazione del paziente alle fasi di navigazione;  | 0,5 |
| 17.4 | Consentire la fusione automatica di tutti i tipi di dati radiologici tridimensionali (TAC, RMN, Angio TAC/RMN, PET, SPECT etc.) siano essi anche realizzati in strutture differenti ed in tempi diversi;  | 1   |
| 17.5 | Eseguire la registrazione del paziente senza bisogno di alcun tipo di riferimento o marker fiduciario posizionato sul paziente stesso, durante l'esame radiologico, bensì mediante l'acquisizione anatomica o della fisiognomica del paziente intraoperatoriamente; | 1   |
| 17.6 | Consentire la registrazione cranica del paziente in modo touch (a sfioramento), nella fase di acquisizione di punti e/o aree anatomiche in modo da minimizzare lo shift cutaneo   | 1   |

|       |   |     |
|-------|---|-----|
|       | causa di errori di acquisizione;  |     |
| 17.7  | Visualizzare contemporaneamente a schermo fino ad un minimo di dataset differenti ((valore da indicare), permettendo di gestire gli esami in maniera indipendente l'uno dall'altro ed in maniera anche sovrapposta (dissolvenza);                       | 1   |
| 17.8  | Avere un sistema di sicurezza software intraoperatorio che consenta, in caso di spostamento accidentale del paziente e/o del sistema di riferimento, l'aggiornamento alla nuova posizione;  | 1   |
| 17.9  | Permettere la memorizzazione delle immagini relative all'intervento durante la fase di navigazione e trasferirle su supporti di memoria esterni (es. USB);  | 1   |
| 17.10 | Consentire la contornazione di oggetti per una migliore visualizzazione delle aree di interesse. Tali oggetti, definiti preoperatoriamente o intraoperatoriamente, dovranno essere visualizzabili sulle viste di navigazione;                           | 0,5 |
| 17.11 | Il software di navigazione vertebrale 3D dovrà consentire la navigazione simultanea di esami TAC e RMN;   | 1   |
| 17.12 | Il modulo di integrazione ecografica digitale dovrà permettere il collegamento digitale ad alta definizione (mediante connettore RJ45) con il dispositivo di ecografia offerto a corredo, permettendo le seguenti funzionalità minime:                  | 1   |
| 18    | Riconoscimento automatico delle sonde ecografiche   | 0,5 |
| 19    | Calibrazione automatica delle sonde in seguito alla variazione di frequenza   | 0,5 |
| 20    | Acquisizione di scansioni ecografiche 3D intraoperatorie, navigabili nelle viste assiale, coronale e sagittale anche in assenza di esami preoperatori (utile in caso di urgenze)  | 0,5 |
| 21    | Sovrapposizione di immagini ecografiche nelle viste assile, sagittale e coronale alle immagini (TAC e RMN) preoperatorie  | 0,5 |
| 22    | Visualizzazione in tempo reale delle strutture di interesse, quali oggetti, punti o traiettorie, definite prima dell'intervento e, sulle immagini ecografiche intraoperatorie   | 0,5 |
| 23    | Spostamento degli oggetti definiti prima dell'intervento, per compensare eventuali modifiche intraoperatorie della loro posizione (brain shift), grazie ad acquisizione di scansioni 3D ecografiche   | 0,5 |
| 24    | <b>Indicare consumabili dedicati, e includere nella fornitura un fabbisogno minimo degli stessi di almeno sei mesi.</b> Il costo unitario dei consumabile dovrà essere dichiarato in sede di offerta economica  | 0,5 |
|       | <b>Caratteristiche tecniche ecografo intraoperatorio neurochirurgico<br/>Punti 15</b>   |     |
| 25    | Ecocolor Doppler carrellato con ruote tutte piroettanti, di dimensioni compatte e ridotto ingombro, digitale di ultima generazione;   | 0,5 |
| 26    | Monitor colori non inferiore a 18" con comandi Touch Screen integrati a tutto schermo, orientabile e regolabile in altezza;   | 0,5 |
| 27    | Modalità di lavoro: B-mode, PW, CFM, PD, Duplex e Triplex;  | 0,5 |
| 28    | Consolle dei comandi impermeabile, priva di fessure, con comandi a sfioramento, facilmente sanificabile con soluzioni liquide da specificare per le necessarie indicazioni al personale sanitario che avrà cura del funzionamento dell'apparecchiatura; | 0,5 |
| 29    | Trasduttori a larga banda e multifrequenza da 2 a 18 MHz;   | 0,5 |
| 30    | N.2 (due) Trasduttori collegabili contemporaneamente, selezionabili da consolle dei comandi o da pulsante integrato nell'impugnatura della sonda;   | 4   |
| 31    | Zoom digitale in tempo reale e in freeze;   | 0,5 |
| 32    | Cine memory di non inferiore a 1.000 immagini e non inferiore a 10 minuti;  | 0,5 |
| 33    | Archivio immagini non inferiore a 50.000 immagini e dati su HDD in formato compatibile con PC convenzionale;  | 1   |
| 34    | Le sonde in dotazione devono essere tutte lavabili (connettore incluso), altamente disinfettabili e sterilizzabili per immersione in soluzioni liquide,   | 0,5 |



|    |   |           |
|----|---|-----------|
|    | compatibili con procedure Steris e Sterrad ( <b>allegare dichiarazione di compatibilità e procedure relative con indicazione dei prodotti da utilizzare</b> );  |           |
| 35 | Telecomando wireless per una completa e autonoma gestione dell'utilizzatore in campo sterile con tutte le funzioni operative;   | 0,5       |
| 36 | Color doppler, Power doppler e Doppler Pulsato di elevata sensibilità;  | 0,5       |
| 37 | Rumore durante il funzionamento non superiore a 35 dBA;   | 0,5       |
| 38 | Gruppo di continuità integrato nel carrello con autonomia non inferiore alle 2 ore;   | 0,5       |
| 39 | Completa compatibilità digitale con sistema di neuronavigazione;  | 1         |
| 40 | Stampante termica B/N;  | 0,5       |
| 41 | Telecomando wireless;   | 0,5       |
| 42 | Sonda intraoperatoria per uso neurochirurgico attraverso foro di trapano (burr hole) e senza ausilio di cover, di superficie non superiore a 10x10 mm, frequenza operativa da 5 a 10 Mhz di peso non superiore a 60 grammi; | 2         |
| 43 | Sonda intraoperatoria per uso neurochirurgico in campo sterile attraverso craniotomie, con superficie di contatto non superiore a 30x10 mm, frequenza;  | 0,5       |
| 44 | <b>Prova dell'Apparecchiatura Offerta</b>   | 15        |
| 45 | <b>Garanzia minima 24 mesi e programma di manutenzione durante il periodo di garanzia che includa una verifica funzionale ed una verifica elettrica opportunamente certificate</b>  | 5         |
| 46 | <b>Centro di Assistenza nella Regione Calabria e comunque ad una distanza da Cosenza non superiore a 300 km + il 10%</b>  | 5         |
|    | <b>TOTALE</b>   | <b>70</b> |

**Il Direttore dell'UOC Ingegneria Clinica**  
**Ing. Roberto STEFANO**

**Il Direttore FF dell'UOC Neurochirurgia**  
**Dr. Salvatore AIELLO**