

CAPITOLATO TECNICO

“SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE PER INTERVENTI GUIDATI DA IMMAGINI NELLA CHIRURGIA CRANICA E SPINALE.”

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 con strumenti con tecnologia passiva (sfere riflettenti wireless) sia con strumenti con tecnologia elettromagnetica.

Il sistema deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

1) Hardware

Il sistema dovrà essere potente e dedicato alla acquisizione, elaborazione e rappresentazione di grande 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 facile trasporto.

Telecamera digitale (ibrida) per l’emissione e la ricezione di raggi infrarossi e per rilevamento strumenti dotati di sfere riflettenti e LED.

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.

Integrazione con il fluoroscopio intraoperatorio sistema C arm (Ditta Siemens, apparecchio Arcadis Orbic 3D, già fornito di scheda per collegamento con sistema di neuronavigazione).

Qualora la scheda non sia compatibile con il nuovo sistema di neuronavigazione da acquisire, si procederà alla sua sostituzione a spese dell’Amministrazione.

Collegamento al microscopio operatorio di sala Zeiss Pentero.

Modulo, staccato, o inserito 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 dovranno essere sia attivi con led posti sul manico degli strumenti sia passivi con sfere riflettenti, la scelta sarà riservata agli utilizzatori.

Set preparatori peduncolari (chirurgia spinale): punteruolo, palpatore, maschiatori, guida di fresatura che permettano la preparazione peduncolare in navigazione).

Gli strumenti per la navigazione elettromagnetica devono permettere la navigazione senza utilizzo della testiera per utilizzo non invasivo e navigazione di strumenti flessibili come l'inserzione di shunt per idrocefalo.

Ago da biopsia cranica stereotassica frameless calibrato per navigazione.

3) Software

Applicazione cranica 3D.

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 frameless.

I software dovranno essere in lingua italiana e dotati di una guida in linea di facile ed immediata consultazione.

I software dovranno avere manuali in lingua italiana.

I software dovranno avere una interfaccia a finestra, intuitiva e facilmente utilizzabile. I differenti passaggi dovranno essere facilmente attuabili con messaggi indicanti sempre i passaggi successivi.

I software dovranno permettere la fusione automatica di più sets di esami dello stesso paziente (TAC + RMN; AngioTAC+RMN; RMN + PET; fRMN + RMN DTI: etc).

I software dovranno permettere la rappresentazione delle visioni anatomiche (assiale, sagittale, coronale) e delle visioni di navigazione. Le immagini potranno essere rappresentate contemporaneamente sullo schermo.

I software 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 senza utilizzo di testiera e casco. E' richiesto il supporto di sistemi di guida solidali con l'anatomia senza l'uso di attacchi per testiera e bracci esterni.

I software 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.

I software dovranno avere un sistema di sicurezza che consenta, in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare automaticamente la nuova posizione.

I software dovranno permettere di memorizzare delle istantanee dello schermo e trasferire automaticamente su CD ROM in standard ISO 9660.

AVVERTENZA

I beni oggetto della fornitura devono rispondere ai requisiti sopra indicati.

Si segnala che, ove le caratteristiche indicate individuassero una specifica apparecchiatura ovvero riferibile ad una sola casa costruttrice, si devono intendere equivalenti e/o analoghe.

Inoltre, ai sensi dell'art.68 del D.Lgs. 163/2006 saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel capitolato tecnico, purché l'offerta tecnica sia corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

Il sistema, in quanto dispositivo medico, deve essere conforme ai requisiti di sicurezza specifici della direttiva comunitaria 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi.

LUOGHI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA:

Il sistema deve essere installato nelle sale operatorie della Unità Operativa Clinicizzata di Neurochirurgia, Ospedale di Pescara (essendo mobile deve poter essere spostato da una sala all'altra).

CAMPIONATURA / VISIONE

La campionatura e/o la visione dei beni offerti sarà richiesta dall'Ente appaltante solo se ritenuta necessaria ai fini della valutazione tecnica. La comunicazione della data in cui verrà effettuata la prova funzionale sarà inviata almeno 10 giorni lavorativi prima dell'esecuzione della prova stessa. Ogni eventuale spesa per la fornitura e per il ritiro della campionatura e/o per un eventuale sopralluogo presso la ditta o altrove sono a totale carico della ditta offerente. In caso di visione/prova presso l'Azienda Sanitaria, la Ditta partecipante si assumerà tutte le responsabilità per le conseguenze di eventuali danni all'apparecchiatura, e/o ad altre

apparecchiature, e/o a persone, che dovessero verificarsi durante la visione a causa dell'apparecchiatura stessa, anche a seguito di un suo eventuale uso improprio; l'Azienda sanitaria sarà pertanto sollevata da qualsiasi responsabilità in merito. A tale proposito, prima dell'inizio della prova (visione) verrà richiesto alla Ditta partecipante formale dichiarazione in tal senso, mediante compilazione da parte del rappresentante presente, di relativo modulo predisposto all'uso, che sarà poi conservato agli atti dell'Azienda sanitaria.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Il Fornitore è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto del presente capitolato a regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel capitolato, nell'offerta tecnica, pena la risoluzione di diritto del contratto medesimo.

Nell'importo, negli obblighi e nelle condizioni di fornitura saranno comprese le seguenti prestazioni:

- imballo, trasporto e facchinaggio, presso la struttura sanitaria interessata;
- consegna al piano, salvo non venga richiesta in ordine la consegna in magazzino, rimozione e smaltimento di tutti gli imballi, montaggio e installazione.

L'attività di consegna ed installazione delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compreso il montaggio delle componenti di fornitura, allacciamento alle reti, asporto dell'imballaggio, lavori di ripristino dei locali e delle aree adiacenti eventualmente danneggiate dal Fornitore, pulizia giornaliera e finale.

- installazione e protezione degli apparecchi e di tutte le loro parti, in modo da prevenire manomissioni o danni da maneggiamento.
- il rispetto delle norme antinfortunistiche e la messa a disposizione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale necessari ai lavoratori.
- Installazione, prove di funzionalità e collaudo secondo le modalità meglio descritte nel successivo art. 4.
- Formazione del personale sanitario e tecnico.

Al momento del collaudo, l'impresa aggiudicataria dovrà fornire:

- Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dalla quale risulti, per ogni apparecchio presente nell'allestimento:
 - la classificazione in base al D.L.vo 46/97, se applicabile
 - la classe e tipo di appartenenza ai fini della sicurezza elettrica secondo la normative CEI in vigore
 - le norme CEI cui l'apparecchiatura è conforme
 - dichiarazione in merito alla presenza oppure all'assenza di lattice naturale (latex) nel prodotto in consegna.
- Manuali d'uso in lingua italiana (2 copie) in formato cartaceo e n.1 copia su supporto magnetico (CD o DVD)

- Manuali di service completi di schemi elettrici, meccanici, idraulici, ecc.. preferibilmente in forma elettronica (formato pdf),
- Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva concordato per iscritto con il reparto utilizzatore.
- Elenco completo di codici delle parti di ricambio e/o accessori relativi all'apparecchiatura offerta.

Su richiesta dell'Azienda acquirente, entro un anno dalla consegna, la ditta dovrà fornire per le singole apparecchiature fornite, come previsto in offerta:

- Corsi di formazione per il personale sanitario relativi al corretto utilizzo e manutenzione ordinaria affidata all'operatore
- Protocollo di manutenzione preventiva specifico per l'apparecchiatura offerta

MODALITÀ DI CONSEGNA E COLLAUDO

La responsabilità della gestione del contratto sarà affidata ai soggetti delle strutture Sanitarie interessate alla fornitura, che saranno individuati successivamente all'aggiudicazione, almeno con gli specifici ordini di consegna.

La fornitura deve avvenire entro 30 gg. dalla data di emissione dell'ordine relativo, salvo diverso termine convenuto con il RUP aziendale, previa comunicazione da inviare almeno tre giorni prima via FAX o per telefono ai numeri che verranno comunicati, allo scopo di concordare anche le modalità di collaudo, il quale dovrà essere tempestivamente effettuato presso la sede di destinazione indicata nell'ordine.

Su richiesta dell'utilizzatore, la ditta dovrà effettuare, senza alcuna spesa aggiuntiva, il collaudo funzionale direttamente in reparto, comprensivo del corso di formazione per gli utilizzatori.

Per l'esito positivo del collaudo delle attrezzature, e la conseguente liquidazione della fattura, saranno considerati necessari i seguenti documenti e/o verifiche:

- Esito positivo delle verifiche di sicurezza elettrica
- Esito positivo del collaudo funzionale controfirmato dagli utilizzatori sui moduli interni dell'Azienda Sanitaria, completo di copia del verbale di collaudo effettuato dalla ditta nei casi in cui il collaudo sia stato effettuato in collaborazione con i tecnici della ditta stessa su richiesta degli utilizzatori, anch'esso controfirmato da questi ultimi.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze, anche se tolti dal loro imballaggio originario, dovranno essere ritirati e sostituiti entro congruo termine di tempo, a totale carico del fornitore.

Durante il trasporto delle cose e fino al momento dell'eventuale consegna e installazione, il venditore assume tutti i rischi di perdite e danni relativi, anche nel caso di possesso dei medesimi da parte dell'Azienda acquirente, ad eccezione delle perdite e danni di cui questa ultima sia responsabile.

Riguardo all'installazione ed assistenza la ditta aggiudicataria dovrà curare la installazione ed il collaudo del sistema .

L'assistenza dovrà comprendere sia il training a tutto il personale di sala ed allo staff medico per tutta la durata necessaria fino alla completa autonomia del personale.

Telediagnosi via modem.

Teleassistenza via telefono.

La ditta dovrà indicare il periodo di garanzia della apparecchiatura, contratto di manutenzione post garanzia, costo eventuale degli aggiornamenti software, tempi di intervento per eventuali guasti del sistema.

GARANZIA FULL RISK

Per la durata di mesi 24, a far data dall'esito positivo del collaudo, il Fornitore garantisce l'Azienda Sanitaria acquirente contro i vizi e i difetti che dovessero verificarsi. In tale periodo la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, a proprio carico oneri e spese:

- interventi illimitati di manutenzione correttiva (che comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori delle apparecchiature a seguito di guasti che ne pregiudichino il corretto funzionamento), nonché tutte quelle prove, riparazioni e sostituzioni di parti difettose,
- tutte le verifiche e manutenzioni preventive periodiche previste per le apparecchiature in questione nei manuali d'uso e/o service, le tarature e tutte le prestazioni conseguenti per ripristinare la funzionalità senza che nulla sia dovuto per parti di ricambio, mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.
- la manutenzione preventiva programmata prevista dai manuali di servizio dei produttori delle Apparecchiature, nonché le verifiche funzionali, comprensive del relativo materiali di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità;
- le verifiche di sicurezza elettrica da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno 1 volta l'anno, e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva dovrà essere concordato per iscritto con il reparto utilizzatore, e consegnato al momento del collaudo.
- il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionali o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'A.S. Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.

