Prot. n. 0064427 del 21/10/2026 - UOR: SI000001

| DESCRIZIONE | CASELLA IN CUI LA DITTA DEVE INDICARE di potere soddisfare il Bisogno Sanitario contrassegnando con SI/NO | CASELLA IN CUI LA DITTA DEVE INDICARE il tipo di documento prodotto, la pagina ed il rigo in cui si evince la specifica tecnica richiesta | Note |
|---|---|---|---|
| Sistema integrato di microscopia ottica, visualizzazione esoscopica tridimensionale 4K, fluorescenza multimodale | | | |
| Fornitura, installazione e collaudo di n. 1 sistema di microscopia operatoria per attività neurochirurgica cranica e spinale, inclusi interventi oncologici, vascolari, di base cranica e di microchirurgia, dotato di visualizzazione ottica stereoscopica e di catena video digitale stereoscopica ad alta definizione adatta all'utilizzo esoscopico. Il sistema deve permettere un flusso operatorio sicuro, ergonomico e continuo, agevolare il lavoro dell'équipe e la didattica, e supportare le principali tecniche di fluorescenza intraoperatoria. (N.B. Le specifiche obbligatorie sono formulate con riferimento alla prestazione clinica richiesta. Sono ammissibili soluzioni tecnologiche differenti, purché il concorrente documenti il conseguimento sostanzialmente equivalente della finalità richiesta, nei limiti consentiti dalla disciplina applicabile.) | | | |
| 2.1 Architettura, ottica e visualizzazione | | | |
| M1. Sistema di microscopia operatoria per neurochirurgia, con visione stereoscopica ottica di elevata qualità, ingrandimento variabile e regolazione motorizzata di zoom e fuoco utilizzabili in sterilità. | | | |
| M2. Obiettivo a distanza di lavoro variabile, senza necessità di sostituzione dell'obiettivo durante la procedura, idoneo ad approcci cranici superficiali e profondi e a procedure spinali. | | | |
| M3. Ottica corretta per aberrazioni e resa cromatica, con illuminazione e profondità di campo adeguate alle applicazioni microchirurgiche; possibilità di ottimizzare la profondità di campo o prestazione equivalente. | | | |
| M4. Sistema ergonomico di osservazione stereoscopica per il primo operatore e per il secondo operatore (cochirurgo), mediante postazione ottica dedicata o sistema digitale stereoscopico clinicamente equivalente, con possibilità di osservazione contemporanea del campo chirurgico e adattabilità ai diversi posizionamenti operatori. | | | |
| M5. Catena di acquisizione e visualizzazione digitale stereoscopica 3D con risoluzione nominale 4K, idonea all'utilizzo esoscopico; il concorrente deve dichiarare risoluzione per occhio, frame rate, latenza e percorso del segnale. | | | |
| M6. Possibilità di alternare in corso di intervento visione microscopica e visualizzazione su monitor 3D, senza riconfigurazioni tecniche invasive né interruzioni clinicamente significative. | | | |
| M7. Almeno un monitor medicale con visualizzazione stereoscopica 3D e risoluzione 4K, diagonale non inferiore a 55 pollici, idoneo all'impiego esoscopico in sala operatoria, collocabile in posizione ergonomica; fornitura completa di carrello o supporto, accessori e dispositivi necessari alla visione tridimensionale. Sono ammesse soluzioni equivalenti che garantiscano analoga visibilità e fruibilità clinica, da documentare mediante dimostrazione. | | | |
| M8. Possibilità di visualizzare su monitor il campo chirurgico e di inviare il segnale a ulteriori sistemi di visualizzazione esterni mediante interfacce standard documentate. | | | |
| 2.2 Stativo, posizionamento e sicurezza | | | |
| M9. Stativo mobile stabile, facilmente manovrabile e compatibile con l'ambiente operatorio; movimento assistito e freni con comandi accessibili al chirurgo. | | | |
| M10. Bilanciamento sicuro e ripetibile, prima dell'intervento e, ove necessario, durante lo stesso, senza compromettere la sterilità; protezione contro movimenti accidentali e instabilità. | | | |
| M11. Escursione orizzontale/verticale e orientabilità del corpo ottico adeguate ai diversi posizionamenti del paziente, anche con stativo retrostante l'operatore ove richiesto dalle condizioni della sala. | | | |
| M12. Comandi ergonomici sterilmente azionabili per movimentazione, zoom, fuoco, luce e richiamo delle principali funzioni; regolazioni personalizzabili per differenti operatori. | | | |
| M13. Meccanismi di riduzione delle vibrazioni e della deriva, realizzati con qualsiasi tecnologia efficace; dichiarazione delle procedure per verificarne la stabilità. | | | |
| M14. Procedure di vestizione sterile praticabili con accessori compatibili e idonei a mantenere il campo operatorio protetto. | | | |
| 2.3 Illuminazione | | | |
| M15. Illuminazione chirurgica ad alta resa cromatica, regolabile, adeguata a cavità profonde e procedure di fluorescenza; è ammessa ogni tecnologia di sorgente idonea, inclusi sistemi LED o allo xeno. | | | |
| M16. Continuità operativa in caso di guasto della sorgente primaria, mediante sorgente di riserva, ridondanza o altra misura equivalente documentata. | | | |
| M17. Regolazione dell'intensità luminosa e del campo illuminato, con misure finalizzate a ridurre l'esposizione non necessaria e il rischio di danno termico tissutale. | | | |
| 2.4 Fluorescenza intraoperatoria | | | |
| M18. Disponibilità nella configurazione offerta, pronta per l'uso senza acquisti successivi di moduli essenziali, delle tre applicazioni cliniche: visualizzazione della fluorescenza indotta da 5-ALA/PpIX; visualizzazione con fluoresceina sodica; videoangiografia con verde di indocianina (ICG). | | | |
| M19. Selezione dei diversi modi di fluorescenza durante la procedura con comandi accessibili all'operatore e tempi compatibili con il flusso clinico; sono ammesse soluzioni ottiche/digitali differenti. | | | |
| M20. Visualizzazione e documentazione delle immagini di fluorescenza; gestione adeguata del segnale, della luminosità e dell'orientamento anatomico. Il concorrente deve specificare limitazioni e indicazioni d'uso autorizzate dei singoli moduli. | | | |
| M21. La funzionalità deve essere disponibile sul sistema proposto nella configurazione oggetto di offerta, anche quando ottenuta tramite componenti dedicati compatibili e approvati dal fabbricante. | | | |
| 2.5 Integrazione, registrazione e dati | | | |
| M22. Predisposizione all'integrazione con i sistemi di neuronavigazione e di imaging intraoperatorio in dotazione alla U.O.C. di Neurochirurgia dell'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, mediante interfacce documentate. Il concorrente dovrà specificare compatibilità effettiva, eventuali limitazioni, licenze, accessori e attività necessarie per l'interconnessione, sulla base dell'inventario tecnologico reso disponibile dalla stazione appaltante. | | | |
| M23. Acquisizione e registrazione di foto e video operatori in formato digitale, con memoria locale o sistema integrato equivalente e funzione di esportazione controllata; dimensionamento dichiarato rispetto ai flussi 4K/3D. | | | |
| M24. Interfacce video e di rete per trasferimento sicuro e, ove abilitato, streaming all'interno dell'infrastruttura aziendale; supporto all'integrazione con DICOM o altra soluzione interoperabile concordata con l'azienda. | | | |
| M25. Gestione degli accessi, registrazione delle attività pertinenti, modalità sicure di esportazione e aggiornamento, conformi alle policy ICT e ai requisiti applicabili in materia di protezione dei dati. | | | |
| 2.6 Conformità e dotazione completa | | | |
| M26. Dispositivo e accessori corredati della documentazione di conformità e marcatura CE secondo il quadro regolatorio applicabile; indicazioni d'uso coerenti con le funzionalità richieste. | | | |
| M27. Fornitura completa di componenti, licenze, monitor, supporti, cavi, strumenti di comando, oculari/strumenti di osservazione e accessori indispensabili al pieno utilizzo delle funzionalità obbligatorie. | | | |
| M28. Manuali d'uso e istruzioni per sterilizzazione, pulizia e manutenzione in lingua italiana; formazione iniziale documentata per utilizzatori e personale tecnico; collaudo clinico-funzionale e tecnico. | | | |
| M29. Dichiarazione di tempi d'intervento, disponibilità di parti di ricambio, aggiornamenti software, assistenza e manutenzione, con condizioni economiche chiaramente specificate. | | | |
| Garanzia FULL RISK 24 MESI devono considerarsi inclusi i danni di qualsiasi natura, inclusi i danni accidentali ed escluso solo ed unicamente il dolo. N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia, anche le condizioni sotto riportate: | | | |
| I. Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature; | | | |
| II. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna; | | | |
| III. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: filtri, kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.); | | | |
| IV. Si considerano esclusi solo eventuali consumabili mono-pazienti o monouso; | | | |
| V. Si considerano incluse nella fornitura tutte le "chiavi" hardware e software di componenti/moduli integrati nel sistema. In particolare dovranno essere fornite tutte le procedure necessarie per eseguire le eventuali configurazioni; | | | |
| VI. Tempo di risoluzione dei guasti (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 72 ore solari dalla chiamata; | | | |
| VII. Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona o comunque in territorio italiano. N.B. Indicare la sede operativa; | | | |
| VIII. La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantite per almeno 10 anni dal collaudo. N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, a costo zero, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali | | | |
| IX. Training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda (Stazione Appaltante). N.B. Indicare il numero di giorni di training formativo offerto | | | |
| X. Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. N.B. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura. | | | |
| XI. Eseguire tutte le necessarie verifiche di sicurezza elettrica previste dal costruttore e comunque previste dalle normative vigenti (Es. CEI 62-5); | | | |
| XII. Eseguire tutti i necessari controlli funzionali/controlli di qualità attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dal costruttore. N.B. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura; | | | |
| XIII. La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica e all'Ufficio Tecnico, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). N.B. Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della stazione appaltante dovrà essere garantita dalla ditta stessa. | | | |
| **NB qualora le specifiche tecniche siano limitative della concorrenza si invitano le ditte offerenti a dimostrare con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni alternative ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.** | | | |