



**CAPITOLATO SPECIALE  
PER L'AGGIUDICAZIONE DEL CONTRATTO DI FORNITURA  
DI N. 2 MICROSCOPI INTRAOPERATORI PER  
NEUROCHIRURGIA  
ALLEGATO2: ALLEGATO TECNICO**

1) SPECIFICHE TECNICHE

**n. 2 microscopi intraoperatori per neurochirurgia**

I microscopi operatori devono essere specifici per neurochirurgia, microchirurgia spinale e ricostruttiva ed avere le seguenti caratteristiche minimali:

- sistema per fluorangiografia intraoperatoria con sistema di analisi dei tempi di transito del contrasto
- sistema per evidenziazione intraoperatoria (es alla fluoeriscina 5Ala) di tumori cerebrali (NB: solo su una delle 2 apparecchiature offerte)
- .Stativo a pavimento di facile manovrabilità e posizionamento a sei snodi (tre per la traslazione e tre per la rotazione)
- Sistema di snodi e freni elettromagnetici per un movimento in totale assenza di peso
- Sistema di bilanciamento per il posizionamento del microscopio di facile uso ed elevata affidabilità
- L'apparecchiatura deve consentire un facile posizionamento in camera operatoria e consentire la maggiore flessibilità possibile di posizionamento
- Sistema ottico con movimenti motorizzati con elevato contrasto, definizione, fedeltà di colore e trasparenza, in gradi di produrre immagini ad elevata luminosità.
- Profondità di campo la più elevata possibile
- Distanza oculari-obiettivo la minore possibile
- Illuminazione del campo operatorio ad elevata omogeneità
- Ampio range di movimenti
- sistema di osservazione stereoscopica con tubo inoculare inclinabile in continuo e regolazione micrometrica della distanza interpupillare.
- Messa a fuoco a regolazione automatica (autofocus)
- Dispositivo TV integrato nel corpo del microscopio con telecamera in grado di registrare esattamente quanto visto dal chirurgo senza distorsioni o modifiche.



- Illuminazione coassiale regolabile
- Possibilità di proiettare nel percorso ottico segnali provenienti da fonti video (segnale da video-endoscopi, TC, PET, RMN, segnali relativi alla neuronavigazione con i relativi comandi o rappresentanti il contorno di tumori, che si sovrappongono all'immagine, ecc.) rendendole visibili all'interno degli oculari. Tali immagini devono essere visibili anche dai cooperatori e sui monitor di supporto e devono poter essere registrabili.
- Co-osservazione laterale stereoscopica con visione 1X e 10X
- Co-osservazione contrapposta stereoscopica con visione 1X e 10X
- Comando a bocca
- Possibilità di impostare configurazioni di lavoro specifiche e predefinite
- Manopole di comando ergonomiche snodabili e ruotabili
- Pedaliera di comando multifunzionale
- Dispositivi di azionamento manuale di emergenza per zoom, fuoco e movimento braccio
- Distanza di lavoro variabile
- Sorgente luminosa Xenon di almeno 300 watt (o funzionalmente equivalente) regolabile
- Sorgente luminosa di riserva (secondaria) di caratteristiche il più simile possibile a quella primaria
- 1 Monitor video a colori medicale di almeno 20" e 1 da 14"
- Cavi di collegamento passanti all'interno della struttura
- I microscopi devono essere facilmente aggiornabili
- Completo di carrello rack medicale
- I microscopi devono poter essere interfacciati, con scambio dei dati in tempo reale, con tutti i sistemi di neuronavigazione presenti sul mercato: definire le modalità con cui avviene tale interfacciamento (tipologia di connessione, HW e SW necessari) e le funzionalità operative realizzabili.
- Tutte le funzioni devono poter essere controllate dal chirurgo mediante pulsanti montati sulle maniglie di controllo del microscopio.
- Il fuoco del microscopio deve poter funzionare da pointer stereotassico

***Sistema di acquisizione e visualizzazione di immagini unico per i 2 microscopi (HD o superiore) predisposto anche per visualizzazione 3D e collegabile anche a masterizzatori esterni:***

- Sistema composto da una stazione HW con monitor touch-screen di almeno 19", software di acquisizione, software per la creazione dei "profili utenti", software per la gestione e "mantenimento del data base, software per la gestione e catalogazione delle tipologie di intervento e discipline, software per l'archiviazione e gestione delle sessioni operatorie associate ai documenti filmici, oltre ai dati riferiti al paziente.
- Possibilità di scattare foto, anche durante l'acquisizione del video
- Utilizzo ed accesso alle funzioni impostabile per diversi utilizzatori mediante accesso login-password

Saranno considerate caratteristiche preferenziali:

- 1) la fornitura in sovrimpressione sul display del microscopio di tutti i dati relativi alla navigazione.
- 2) Il movimento robotizzato del microscopio asservito al sistema di navigazione che consenta il movimento automatico e sincronizzato del corpo ottico in funzione dei movimenti dello strumento chirurgico utilizzato dal neurochirurgo.

## ACCESSORI COMPRESI NELLA FORNITURA

- Cappa di protezione
- N. 20 cappe di protezione sterili monouso
- N. 100 CD-r

Le apparecchiature devono comunque essere complete di tutti gli accessori necessari per il loro utilizzo immediato (cavi, ecc.) ed essere dotate di spina di alimentazione del tipo in uso presso il reparto utilizzatore.

- L'apparecchiatura ed il relativo SW devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE per dispositivi medici (e successive revisioni) e possedere la relativa marcatura;
- L'apparecchiatura deve essere rispondente alle norme CEI generali e particolari in vigore al momento del collaudo.
- Procedure di sterilizzazione (ove previsto): lo strumento/dispositivo medico oggetto della fornitura deve poter essere sottoposto ai processi di sterilizzazione conformi alle normative di riferimento UNI EN 554, UNI EN 550, UNI EN 285. In particolare si richiede che lo strumento/dispositivo medico possa essere esposto ai parametri standard del processo di sterilizzazione a vapore saturo validato e già in uso presso l'Azienda:

TEMPERATURA	PRESSIONE	TEMPO
CICLO 121° C	1 atm	20 minuti
CICLO 134° C	2 atm	7 minuti

Il ciclo di sterilizzazione in uso è a vuoto frazionato.

Si richiede, inoltre, di indicare i parametri di sterilizzazione, per ogni singolo accessorio/componente, se diversi da quelli previsti per l'apparecchiatura principale.

## 2) GARANZIA E MANUTENZIONE

1. L'assistenza tecnica durante il periodo di garanzia deve essere di 36 mesi del tipo "Full Risk": l'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione e sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo o ad uso improprio degli operatori. Il periodo di assistenza tecnica inizia a partire dalla data di collaudo;
2. L'assistenza tecnica full-risk comprende tutto il materiale consumabile (lampade, rivelatori digitali, cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.);
3. Il tempo di intervento del tecnico qualificato in caso di guasto deve essere di massimo 4 ore lavorative;
4. Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate, anche per le eventuali opere edili e impiantistiche (elettriche, condizionamento, ecc.) anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprehensive del relativo materiale di consumo: ad esempio, filtri aria) e tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalle normative vigenti, con cadenza almeno annuale;



5. Durante il periodo di garanzia, nel caso la durata della riparazione superi le 72 ore solari, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, una apparecchiatura portatile sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita;
6. Nel caso in cui il numero delle riparazioni (di entità rilevante) raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio andranno sostituiti con una nuova;
7. Le manutenzioni preventive, le verifiche funzionali e di sicurezza dovranno essere effettuate, qualora richiesto dal reparto utilizzatore, anche nelle giornate di sabato e festive;
8. Per quanto riguarda le manutenzioni correttive (straordinarie), nel caso di chiamate effettuate nei giorni lavorativi e non risolte in tale ambito, l'attività di manutenzione dovrà continuare anche nei giorni successivi (sabato e/o festivi);
9. Dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale;
10. Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda, che dovrà comunque essere preavvisata prima di ogni intervento;
11. AGGIORNAMENTI: l'Impresa dovrà provvedere, relativamente alla funzionalità installate, senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e migliorie HW e SW previste dal costruttore, previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. Durante il periodo di assistenza tecnica post collaudo e/o il successivo contratto di manutenzione, le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW saranno a carico dell'Impresa;
12. Dovrà essere fornito al reparto e periodicamente aggiornato quanto necessario per il ripristino del sistema e dei SW applicativi (su CD o altro supporto).

### 3) COLLAUDO

Il collaudo delle apparecchiature, previa le verifiche edilizio impiantistiche e la consegna della documentazione as-built, dovrà essere effettuato entro il termine di 20 gg. dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda.

Non potrà procedersi al collaudo in carenza della documentazione tecnica richiesta in caso di aggiudicazione. Il collaudo amministrativo potrà essere perfezionato solamente in presenza dei verbali dei corsi di formazione richiesti.

La completa funzionalità dell'apparecchiatura con il sistema RIS/PACS è parte integrante del collaudo.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo, rappresenta il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione così come indicato nella guida CEI 62-122 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo.

Ogni onere per detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'Impresa o tramite impresa specializzata dalla stessa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dall'Impresa.



Nonostante l'esito favorevole delle verifiche e delle prove preliminari suddette, l'Impresa sarà responsabile dei vizi/difetti/anomalie successivamente riscontrati dai tecnici dell'Azienda, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di assistenza tecnica.

#### 4) MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna dovrà essere effettuata a richiesta dell'Azienda nel quantitativo indicato dal relativo ordine scritto entro 45 gg naturali consecutivi dalla data dell'ordine.

I documenti di trasporto delle merci e la/le fatture dovranno riportare gli estremi dell'ordinativo emesso dall'Azienda.

La consegna dovrà avvenire nel luogo concordato con la S.C. Ingegneria Clinica.

Per accordi telefonare al n° 02.6444.2046/2404.

Ogni onere per imballo, trasporto, disimballaggio, montaggio, installazione e collaudo è a totale carico dell'Impresa.

E' a carico dell'Impresa, inoltre, l'asportazione dell'imballaggio che dovrà avvenire contestualmente all'installazione e/o collaudo.