

CAPITOLATO TECNICO

1. CARATTERISTICHE TECNICHE

1.1 ELETTRODI

- Il diametro esterno dell'elettrodo, semirigido nella porzione intracerebrale, non deve essere superiore a 0,9 mm. **(A pena di esclusione)**.
- I contatti registranti devono essere lunghi non più di 2 mm, e l'intervallo tra i contatti appartenenti a uno stesso gruppo deve essere preferibilmente di 1,5 mm.
- La lunghezza del segmento registrante degli elettrodi forniti deve andare almeno da 16 mm a 70 mm.
- La tipologia degli elettrodi forniti all'interno del range sopra detto deve essere la più ampia possibile.
- I contatti di ciascun elettrodo devono essere radiopachi, potendosi agevolmente distinguere sulle immagini post-impianto (TC, Rx) gli uni dagli altri.
- L'elettrodo e i dispositivi di fissaggio devono essere RM compatibili, con generazione di un artefatto il più ridotto possibile.
- La superficie dell'elettrodo deve essere la più liscia e uniforme possibile.
- La punta dell'elettrodo, smussa, deve essere costituita da un contatto registrante e non da materiale isolante. **(A pena di esclusione)**.
- Ciascun elettrodo dev'essere corredato da un cappuccio di fissaggio premontato sulla vite. **(A pena di esclusione)**.
- La qualità del segnale elettrico generato deve rimanere costante per tutto il periodo di registrazione, che può arrivare anche fino a quattro settimane.
- Il diametro esterno delle viti di fissaggio non deve essere superiore a 2,5 mm. **(A pena di esclusione)**.
- Quando l'elettrodo sia stato fissato mediante il relativo cappuccio alla vite guida, non deve muoversi e la fuoriuscita di liquor dev'essere impossibile.
- Gli strumenti per l'impianto (frese, cacciavite etc) devono avere un diametro esterno non superiore a 3 mm., e devono essere compatibili con l'uso del robot Neuromate, presente in reparto. Il costo degli strumenti e degli eventuali adattatori necessari, compreso il cilindro adattatore del robot, saranno a carico dell'impresa aggiudicataria in comodato d'uso gratuito permanente per tutta la durata del contratto. L'impresa aggiudicataria è tenuta a sostituire, a propria cura e spese, gli strumentari e/o i componenti degli stessi soggetti a

rottura o ad usura oltre a garantire, qualora specificamente richiesto, la necessaria assistenza tecnico/scientifica.

- La lista degli accessori per l'impianto deve comprendere almeno:
 - Stiletti metallici a punta smussa per la traccia intracranica, con diametro esterno uguale a quello dell'elettrodo.
 - Elettrodi monopolari per la coagulazione della dura madre
 - Viti guida per il fissaggio trans-osseo
 - Cappucci di fissaggio alla vite disponibili anche singolarmente
 - Cacciaviti lunghi e corti per le viti trans-ossee
 - Cacciaviti per il serraggio dello stop sugli stiletti
 - Chiavette per il serraggio delle viti
 - Frese specifiche per la trapanazione dell'osso
 - Calibri dedicati per la misurazione delle lunghezze
 - Ulteriori accessori verranno valutati dal punto di vista qualitativo

1.2 GENERATORE

- Generatore di radiofrequenza per l'esecuzione di termocoagulazioni intracerebrali (THC) dotato di controlli per la regolazione dell'energia erogata.
- Il generatore di radio-frequenza deve essere fornito in uso gratuito e rimanere stabilmente in dotazione presso il reparto, con manutenzione full-risk come meglio specificato nel relativo paragrafo.

2. GARANZIA E MANUTENZIONE

2.1 GENERATORE

- L'assistenza tecnica durante il periodo contrattuale deve essere **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;
- L'assistenza tecnica full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, lampade fonte luce, cappucci, spazzolini, valvole, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, ecc.);
- Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 8 ore lavorative;

- Durante il periodo di assistenza tecnica, nel caso la durata della riparazione superi le 24 ore lavorative, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, una apparecchiatura o accessorio sostitutivi di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita;
- Nel caso in cui il numero delle riparazioni causate da guasti rilevanti legati alla difettosità o non affidabilità dell'apparecchiatura raggiunga il totale di 3 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio andranno sostituiti con una nuova;
- Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprehensive del relativo materiale di consumo) e tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalle normative vigenti, con cadenza almeno annuale;
- 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;
- 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;
- L'Impresa dovrà provvedere, 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 (reparto e ingegneria clinica)**. 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;

2.2 STRUMENTI ED ACCESSORI PER IMPIANTO

Dovrà essere garantita un'opportuna dotazione di back up per garantire l'esecuzione di interventi senza interruzioni dovuti a guasti o usura degli strumenti ed accessori.

Il grado di usura degli strumenti e degli accessori e la relativa necessità di sostituzione saranno determinati dal reparto utilizzatore.

3. ULTERIORI DOCUMENTI

- Gli elettrodi e gli accessori per l'impianto dovranno essere conformi alle attuali normative vigenti; in caso di variazione normativa, dovranno essere forniti elettrodi ed accessori conformi a tali nuove normative.
- Gli elettrodi devono essere dotati di marchio CE. L'Indicazione d'uso degli elettrodi dovrà contemplare non soltanto la registrazione di segnali elettrici all'interno dell'encefalo, ma anche l'esecuzione di termocoagulazioni intracerebrali.
- il relativo generatore di radiofrequenza deve essere dotato di marchio CE e riportare l'indicazione d'uso per l'esecuzione di termocoagulazioni intracerebrali (THC).