



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

CAPITOLATO TECNICO

PIATTAFORMA NEUROCHIRURGICA per chirurgia Craniale e Vertebrale

Caratteristiche tecniche minime indispensabili:

a) **l'elettromiografia intraoperatoria a 8 canali (Nerve Intraoperative Monitoring vrs.3.0 Neuro):**

- Deve essere un sistema che permette il monitoraggio durante l'uso di apparecchiature a radiofrequenza bipolare;
- Deve disporre di tubi endotracheali con elettrodi integrati per il monitoraggio del nervo X (ipoglosso);
- Deve poter regolare la potenza di stimolazione, durante la fresatura, direttamente da campo sterile con manipolo c.d. *incrementing*;
- l'apparecchiatura, nell'ambito del monitoraggio elettromiografico, deve rilevare automaticamente gli artefatti e li interpreta mediante apposito software brevettato;
- controllo continuo degli elettrodi;
- possibilità di registrare tutto l'intervento e di salvare la stessa registrazione su un supporto di memoria esterna nonché stamparlo per allegarlo alla cartella paziente ai fini medico legali;
- possibilità di utilizzare due tipi di stimolatori, contemporaneamente e con impostazioni differenti;
- possibilità di interfacciarsi col sistema motorizzato così adoperando la testa della fresa come strumento per la contestuale stimolazione;
- range di stimolazione da 0,01 mA a 30 mA con incrementi di 0,1 mA;
- Controllo audio del segnale EMG;
- Monitoraggio fino a 8 canali simultaneamente;
- Triplice Porta USB: fino a 300 eventi salvabili su una pen drive;
- Stimolazione sia monopolare, sia bipolare;
- elettrodi accoppiati completi di messa a terra e ritorno stimolo che consentono una maggior stabilità del segnale EMG;
- Possibilità di variare il livello di soglia per una migliore definizione del segnale utile EMG (da 20 μ V a 2500 μ V);
- Emissioni di segnale elettrico ridotte: minimo impatto sul monitoraggio ABR;
- Possibilità di utilizzo di un secondo monitor per visione diretta del chirurgo.

b) per ciò che concerne il **sistema motorizzato da interfacciare al superiore sistema di monitoraggio NIM (Integrated Power Console):**

- Console touch screen con maniglia per il trasporto in sala;

- Display con indicatori dei parametri di velocità di taglio, di rotazione ed irrigazione ;
- Guida in linea con parametri pre-impostati per vari interventi;
- Possibilità di connessione a diversi manipoli/motori per applicazioni di perforazione, dissezione di ossa e biomateriali;
- Interfaccia per l'impiego del un spine debrider per chirurgia spinale mini-invasiva;
- Connettore per pedaliera di comando;
- Pompa peristaltica di irrigazione;
- Pompa peristaltica di raffreddamento per motori ad alta velocità;
- Possibilità di adoperare frese curve rivestite in nylon;
- Possibilità di utilizzo di attacchi telescopici, attacchi retti e angolati. Facilità di innesto motore-attacco-frese con sistema di sicurezza;
- Possibilità di utilizzo di estensori ergonomici per un miglioramento del campo visivo intraoperatorio;
- Possibilità di montare sistema monouso per irrigazione del campo;
- Regolazione della velocità da 2.000 rpm a 75.000 rpm.

c) per ciò che concerne **l'elettromiografia intraoperatoria vertebrale (N.I.M. Eclipse):**

- Doppio pulsossimetro
- Stimolazione transcranica con impulsi bifasici, a tensione costante e carica veloce fino a 1000 V
- Possibilità di monitoraggio remoto simultaneo
- Possibilità di misurare:
 - SSEP
 - VEP
 - BAEP
 - EEG
- Preparazione guidata del paziente.
- Elettromiografia free-running con riscontro visivo e sonoro
- Stimolazione monopolare o bipolare.
- Twitch test (TOF test)
- Screw test dinamico con riscontro visivo e sonoro
- Controllo della prossimità nervosa con riscontro visivo e sonoro
- TCeMEP per la valutazione di manovre lesive sul midollo spinale
- Salvataggio automatico di tutti i tracciati dell'intervento
- Salvataggio automatico di tutti i tracciati dell'intervento
- Possibilità di connettere una stampante
- Sincronizzazione con microscopio e navigatore
- Sistema di utilizzo semplice e intuitivo (può essere utilizzato dal chirurgo senza una particolare specializzazione neurofisiologica)
- Elettrodi ad ago
- Tubi endotracheali con elettrodi pre-assemblati per il monitoraggio del nervo vago (chirurgia cervicale anteriore)

- Strumentazione dedicata alla chirurgia spinale (cercapeduncoli e trocar elettrificati)
- Larga disponibilità di probe mono e bipolari
- Sonda monopolare con pulsanti per comandare il sistema dal campo sterile

In considerazione dell'importanza nonché del costo della chiesta apparecchiatura si ritiene opportuno stipulare sulle superiori apparecchiature, **un contratto di comodato d'uso gratuito con Assistenza Tecnica Full Risk** per tutta la durata contrattuale prevista in anni tre.

Alla stregua di quanto sopra detto, l'apparecchiatura fornita dalla ditta in uso gratuito dovrà essere composta come segue:

- a) N.1 pz. consolle NIM Neuro 3.0 cod.8253402;
- b) N.1 pz. interfaccia paziente cod.8253410;
- c) N.1 pz. muting probe cod.8220325;
- d) N.1 pz. sistem cart cod.8253020;
- e) N.2 pz. Integreted Power Consolle cod.EC300;
- f) N.2 pz. Foot control cod.EF200
- g) N.4 EHS cod.EM100-A;
- h) N.4 cavo per EHS cod.EA200;
- i) N.4 Stylus cod.EM200;
- j) N.8 contenitore per EHS e Stylus cod.EA100;
- k) N.4 perforatore cod.AD03;
- l) N.4 laminotomi cod.AF03;
- m) N.4 craniotomi cod.AF02;
- n) N.2 craniotomi cod.AF01;
- o) N.2 attacco cm.9 retto cod,AVS09;
- p) N.2 attacco cm.9 curvo cod,AVA09;
- q) N.2 attacco cm.14 retto cod,AVS14;
- r) N.2 attacco cm.14 curvi cod,AVA14;
- s) N.2 attacco cm.15 retto cod,AVS15;
- t) N.2 attacco cm.15 curvi cod,AVA15;
- u) N.4 attacchi cm.8 retto cod.AVS08;
- v) N.4 attacchi cm.7 retto cod.AVS07;
- w) N.4 attacchi cm.7 curvi cod.AVA07;
- x) N.4 attacchi cm.10 retto cod.AVS10;
- y) N.4 attacchi cm.10 curvo cod.AVA10;
- z) N.1 motore oscillante cod.ES100
- aa) N.1 motore sagittale cod.ES300
- bb) N.1 motore reciprocante cod.ES200
- cc) N.1 pz. Console Eclipse cod. ECLC
- dd) N.1 pz. Computer notebook italian cod. NCCPU-IT
- ee) N.1 pz. Modulo paziente cod. OPM660
- ff) N. 1 pz. Muting probe cod. MDP201

- gg) N. 1 pz. Mouse ottico cod. MSM100
- hh) N. 1 pz. Cavo AC jumper cod. CNCPS101
- ii) N. 1 pz. Cavo controller USB jumper cod. CUSB100
- jj) N.1 pz. Cavo alimentazione cod. 1895825
- kk) N.2 pz. Preamplificatore digitale 16 canali cod.DAQ916;
- ll) N.2 pz. Cavo per preamplificatore digitale cod.CDAQ916;
- mm) N.1 pz. Stimolatore elettrico sematosensoriale cod.EEX901;
- nn) N.1 pz. Cavo interconnessione stimolatori elettrici cod.CEEX20.

Il contratto in oggetto dovrà prevedere la possibilità di poter acquisire il materiale di consumo atto all'uso dell'apparecchiatura stessa che, di seguito si elenca nel suo **fabbisogno annuo presunto**:

- n.30 cf. kit elettrodi per monitoraggio 8 canali cod.8227412;
- n.10 cf. stimolatori incrementing cod.8225825;
- n.300 frese da taglio varie misure;
- n.300 frese diamantate varie misure;
- n.100 frese extra-diamantate varie misure;
- n.200 frese per craniotomo varie misure;
- n.100 frese per sega oscillante, reciprocante o sagittale
- n.50 kit tubi irrigazione.
- n.30 cf. kit elettrodi per monitoraggio cod.NRE1003;
- n.30 cf. elettrodi di stimolazione MEP cod. MEP1001;
- n. 30 sonde di stimolazione guidate dal chirurgo cod. SPK1004
- n.30 stimolatori a scelta tra i seguenti:
 - o SONDA DI STIMOLAZIONE NIM RETTA PER PEDUNCOLO cod. 8225759
 - o SONDA DI STIMOLAZIONE NIM PER PEDUNCOLO TORACICO cod. 8225719
 - o SONDA DI STIMOLAZIONE NIM PER PEDUNCOLO LOMBARE cod. 8225747
 - o PAK NEEDLE NIM PER ACCESSO AL PEDUNCOLO cod. 8225720
 - o X-PAK NEEDLE PER PROCEDURE DLIF cod. 8225769
 - o DILATATORI PER STIMOLAZIONE PER PROCEDURE DLIF cod. NSD2750.
 - o n.10 cf. elettrodi singoli ad ago sub dermici 13 mm. 27G cavo 2,5 m. (cf. indivisibile da 24 pz.) cod.DSN1299
 - o n.10 cf. elettrodi a spirale cavo 1,2 m. (cf. indivisibile da 24 pz.) cod.DME1001;
 - o n.20 sonde a scelta tra le seguenti:
- sonda di stimolazione NIM diretta sul nervo 0,8x100 mm. Cavo 2 m. cod.MNP201;
- sonda di stimolazione NIM punta a filo 0,8x100mm. Cavo 2 m. cod.FTP2001;
- sonda di stimolazione NIM bipolare 0,8x100mm. 2m. cod.BNP2002;
- sonda di stimolazione NIM per vite peduncolare angolata 90° 200 mm. Cod.PSP2002;
- sonda di stimolazione NIM per vite peduncolare retta 100 mm. Cod.PSP2000;
- sonda di stimolazione NIM per vite peduncolare retta 175 mm. Cod.PSP2001.

Si fa presente, che **la ditta dovrà fornire le frese in conto**. Successivamente all'uso, nei limiti delle effettive necessità operatorie dell'U.O.C, si provvederà ad ordinare alla ditta il materiale in reintegro.