



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

CAPITOLATO TECNICO

VIDEO SISTEMA UHD4K PER CHIRURGIA ARTICOLARE VIDEO ASSISTITA

Sistema monoblocco integrato per riprese video chirurgiche che riunisce, in una unica apparecchiatura, le funzioni di illuminazione, visualizzazione, elaborazione e archiviazione di immagini in alta definizione. Il sistema deve essere controllato attraverso un Tablet (iPad o similari) che centralizza, da un'unica interfaccia di comando, tutte le sue funzioni. Deve inoltre avere le seguenti proprietà: La testata video con risoluzione UHD4K che permette di visualizzare anatomie cristalline molto dettagliate e dotate di due pulsanti di comando, deve essere autoclavabile e con risoluzione di 2160 x 3840 pxl, tale risoluzione deve essere espressa attraverso la presenza di un numero di pixel maggiore di 4 volte rispetto agli standard full HD, il che consente di migliorare anche la risoluzione percepita della profondità. La scala dei colori del 4K (10-bit) deve essere aumentata di 64 volte rispetto al full HD (8-bit) per consentire la riproduzione dei colori in modo naturale in qualsiasi tipo di chirurgia. La fonte luminosa, con tecnologia LED, deve essere integrata nel sistema monoblocco, per una eccellente luminosità e deve essere costituita da centinaia di fibre di alta qualità per massimizzare la trasmissione della luce e prevenire accidentali rimozioni della fonte di luce. Il monoblocco deve essere dotato di un multiattacco per almeno quattro tipi di cavi a fibre ottiche, deve avere un acquirente di immagini integrato per la cattura immagini e video nel formato JPG – BMP - Video MP4 con possibilità di salvataggio su porta usb, iPad, rete (server aziendale), HD interno da 128 Gb. Il sistema deve essere deve potersi connettere alla rete aziendale o ad un sistema Wireless con il proprio indirizzo IP e rendere possibile la trasmissione, in tempo reale, delle immagini in modalità streaming ad ogni utente remoto autorizzato per consentire la visualizzazione delle immagini trasmesse sia dentro che fuori dalla struttura ospedaliera. Le immagini così trasmesse devono potere essere visualizzate su dispositivi smart come Tablet/smartphone (IOS e ANDROID). Tramite l'utilizzo dell'iPad si devono potere rivedere, modificare, annotare gli scatti e le registrazioni video, oltre a poterle creare e trasmetterle via E-Mail istantaneamente. Il monitor UHD4K da 32" deve essere dotato di wi-fi integrato e deve essere montato su carrello con cassettera a cinque ripiani con braccio regolabile a tre articolazioni per monitor principale e braccio richiudibile a due articolazioni per tablet di comando. Il monitor deve presentare una zona che permette di visualizzare i parametri di settaggio degli altri accessori della colonna.

Pompa di infusione e lavaggio dotata di doppia puleggia, con controllo elettronico dell'infusione (flusso e pressione) tramite trasduttore inserito nella pompa e dell'aspirazione. Possibilità di comando Touch screen con quattro programmi preimpostati per articolazioni di spalla, anca, ginocchio e caviglia, con comando a pedale o con telecomando autoclavabile, per la gestione della modalità flash e modalità lavaggio. Il display della pompa artroscopica deve indicare anche i seguenti parametri. Pressione del fluido, fluido totale utilizzato e tempo totale dell'intervento. Deve essere interfacciabile con ogni tipo di apparecchio motorizzato per un controllo di precisione di



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

tutti gli aspetti della gestione del fluido durante la chirurgia video assistita per ottenere una visualizzazione cristallina. Si devono potere personalizzare le impostazioni desiderate che includono: impostazioni di pressione, controlli di portata, livelli di aspirazione, modalità lavaggio. Le impostazioni personalizzate devono potere essere accessibili tramite il telecomando autoclavabile che tramite il pedale. Il set tubi dovrà essere composto da: un tubo pompa monoseduta completo di sensore, un tubo infusione mono-paziente con filtro antibatterico, un set aspirazione mono-paziente collegabile alla camicia dell'ottica. La pompa deve avere la possibilità di utilizzare il tubo pompa monoseduta e il tubo infusione monopaziente indipendentemente dal set di aspirazione.

Sistema motorizzato ad alta velocità con centralina e avente la possibilità di rotazione oraria, antioraria e alternata. Deve permettere molteplici procedure ortopediche, con diverse modalità di oscillazione selezionate dall'utente tramite canali doppi, che consentono operazioni multiple. Entrambi i canali devono poter essere azionati singolarmente con una sola pedaliera o contemporaneamente con l'uso di una seconda pedaliera. Alla centralina devono potersi collegare contemporaneamente un manipolo shaver di piccole dimensioni per lame e frese per chirurgia artroscopica per piccole e grandi articolazioni. Il sistema deve riconoscere automaticamente il tipo di manipolo o accessorio connesso, deve avere almeno 3 tipi di oscillazione: standard, efficiente ed aggressivo. Il piccolo manipolo deve avere diversi livello di velocità oraria e antioraria fino alla massima di 8.000rpm ed una oscillazione massima di 3.000rpm; il trapano deve raggiungere una velocità di 1300rpm circa. La pedaliera, a basso profilo, deve essere disponibile anche senza fili (wireless).

Sistema mini-invasivo bipolare a radiofrequenza per l'ablazione e coagulazione dei tessuti molli durante le procedure artroscopiche, inetrificabile con il sistema monoblocco 4K Imaging System e deve potere funzionare come unità stand-alone. Deve potere riconoscere le sonde utilizzate, avere uno schermo touch con interfaccia facile da usare, deve avere controlli multipli di attivazione tramite console, si deve potere comandare tramite pulsanti su manipolo e deve essere completo di pedaliera a due comandi, deve avere impostazioni di ablazione e coagulazione regolabili e deve essere dotato di sistema di allarme di rilevamento in prossimità di metallo. Il sistema deve inoltre potere gestire tre diverse tipologie di manipoli ergonomici a doppio pulsante che utilizzano la tecnologia bipolare RF basata sul plasma configurati per accedere e ablazionare rapidamente il tessuto. I manipoli con aspirazione devono avere sei porte per una gestione efficace dell'aspirazione mediante sonda, albero rigido ma sensibile sufficientemente lunghi per rimuovere più tessuto ad ogni passaggio, almeno sei fori e una slot centrale per una efficiente rimozione delle bolle, quattro offset per un feedback tattile efficace sull'osso, lunghezza 160 mm, possibilità di impostazione predefinita, uncino con ampio gancio da almeno 2 mm per una facile cattura del tessuto e resezione veloce e coagulazione dei tessuti, deve fornire un sottile e preciso piano di resezione da 0,75 mm e deve essere configurato per accedere e raggiungere facilmente i tessuti.

Sistema ad ultrasuoni intra ed extra articolare senza fili, deve essere ad alta risoluzione e compatibile con il sistema monoblocco UHD4K che consenta di fornire una diagnostica muscolo-scheletrico (MSK) in modalità wireless, con la capacità di supportare tutte le tipologie e modalità di trattamento. Deve consentire una connessione wireless, facile



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

e sicura, mediante apposita applicazione, semplice e intuitiva, con dei profili pre-impostati in base al distretto anatomico di riferimento, installabile su qualsiasi dispositivo mobile IOS o Android.

Mediante l'applicazione deve essere possibile regolare rapidamente alcuni parametri per personalizzare la qualità delle immagini in base al paziente o consentire le funzioni automatiche per ottimizzare le immagini.

Il dispositivo nella versione sonda lineare deve avere un range di frequenza da 4-13 Mhz, deve quindi permettere di lavorare ad una profondità che varia da 1 a 7 cm.

Il dispositivo deve essere dotato di 4 sorgenti di fasci e 192 crystal elements, permettere una connessione Wi-Fi 802.11n e BLE 4.1, canale dati TLS 1.2; Bluetooth RSA 4096 bits, AES 128 bits. Deve inoltre essere DICOM compatibile e consentire il salvataggio delle immagini sul PACS e degli esami su apposito Cloud.

Deve avere inoltre la funzione Color Doppler per l'individuazione dell'ago durante le infiltrazioni di collagene, di oltre 45 minuti di essere in standby e più di 7 giorni di alimentazione in stand by. Deve essere dotato di un guscio protettivo antiurto idrorepellente.

Le suddette attrezzature devono essere corredate di tutto il materiale di consumo compatibile.

Cavo a fibre ottiche a doppio intreccio 5mmx4mt, rivestito in parylene per avere la massima barriera dielettrica ed all'umidità e deve essere trasparente per potere monitorare la rottura dei singoli fasci di fibra. L'attacco alla fontana luminosa deve essere protetto con un rivestimento rigido ed ergonomico per proteggerlo da urti, torsioni e forze tensive compatibile con il monoblocco e la lunghezza deve essere di almeno 4 metri; Ottica UHD4K 30° 4.8X152mm; Camicia artroscopica a due vie per ottiche UHD4k; Tray per la sterilizzazione e stoccaggio dedicato per ottiche, camicie e cavo a fibre ottiche.

SISTEMA COMPLETO PER IL TRATTAMENTO ARTROSCOPICO DELLE INSTABILITA' E CUFFIA DEI ROTATORI

Pinza con impugnatura a V snodata, cremagliera e leva di azionamento, morso piatto e aggancio per ago per la sutura della cuffia dei rotatori ad unico passaggio per mezzo di ago metallico retto dedicato e Pinza con impugnatura a V snodata per l'instabilità gleno-omerale. Entrambe le pinze devono essere a basso profilo, devono consentire una facile manovrabilità all'intero dello spazio gleno-omerale e un passaggio della suture con unico gesto; Pinze passature con punta estremamente sottile e tagliente in grado di perforare i tessuti e trascinare i fili di sutura, deve avere un meccanismo di serraggio sutura a cremagliera e un sistema di sgancio sicuro e facile, i taglienti devono essere nelle configurazioni 45° up e 45° up a lama invertita, 22° up e 22° up a lama invertita; 15° up curvo, retto, 45° destro, 45° sinistro, Pinza passa suture diametro 2.75mm con impugnatura ad anelli per il posizionamento di fili a bandella larga deve essere nelle versioni 15° up, retto corto e lungo; Retrattore di fili di sutura; Retrattore di fili tape; Taglia fili e bandelle multifibre da 4,2mm retto; Palpatore articolato; Elevatore di bankart 15° e 30°.