LOTTO 1 - FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE PER NECROSI COAGULATIVA TISSUTALE INDOTTA DA IPERTERMIA INTERSTIZIALE CON LA METODICA DELLA RADIOFREQUENZA CON AGO SINGOLO

STRUMENTAZIONE:

N. 1 generatore a radiofrequenza per termoablazione percutanea con le seguenti caratteristiche:

- potenza massima indicativamente 200 W
- è preferenziale la possibilità di utilizzare più aghi contemporaneamente
- controllo della potenza in base all'impedenza e alla temperatura
- possibilità di monitoraggio della temperatura
- visualizzazione dei parametri di funzionamento del sistema (temperatura tessutale, potenza,…).
- manovra di ritiro dell'ago in sicurezza per evitare la disseminazione di cellule neoplastiche nel percorso
- pompa peristaltica che permetta la perfusione di soluzione fisiologica nella zona di terapia.
- dispositivi di allarme acustico e/o visivo per la segnalazione di eventuali malfunzionamenti
- cavo per la connessione ago elettrodo e cavo di alimentazione inclusi
- peso ed ingombro del generatore limitati
- dotazione di carrello per l'alloggiamento di tutti i dispositivi

Requisiti normativi - Documentazione:

- Conformità alla Direttiva Europea 93/42
- Conformità alle normative di sicurezza nazionali
- Manuale d'uso in lingua italiana.

MATERIALE DI CONSUMO

Ago-elettrodo:

- Ago singolo
- sterile
- monopaziente e confezionato singolarmente
- raccordo agevole e stabile con il sistema di generazione compresi eventuali accessori
- possibilità di disporre di aghi con differenti lunghezze (con destinazione d'uso organi profondi e organi superficiali)
- possibilità di disporre di aghi con differenti volumi di azione
- calibro non inferiore a 14 gauge

Piastre (in numero proporzionale al numero di aghi-elettrodo):

- monouso
- munito di cavo di collegamento paziente

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature
- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.
- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.

LOTTO 2 - FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE PER NECROSI COAGULATIVA TISSUTALE INDOTTA DA IPERTERMIA INTERSTIZIALE CON LA METODICA DELLA RADIOFREQUENZA CON AGO A UNCINI

STRUMENTAZIONE:

N. 1 generatore a radiofrequenza per termoablazione percutanea con le seguenti caratteristiche:

- potenza massima indicativamente 200 W
- controllo della potenza in base all'impedenza e alla temperatura
- possibilità di monitoraggio della temperatura
- visualizzazione dei parametri di funzionamento del sistema (temperatura tessutale, potenza,…).
- manovra di ritiro dell'ago in sicurezza per evitare la disseminazione di cellule neoplastiche nel percorso
- pompa peristaltica che permetta la perfusione di soluzione fisiologica nella zona di terapia.
- dispositivi di allarme acustico e/o visivo per la segnalazione di eventuali malfunzionamenti
- cavo per la connessione ago elettrodo e cavo di alimentazione inclusi
- peso ed ingombro del generatore limitati
- dotazione di carrello per l'alloggiamento di tutti i dispositivi

Requisiti normativi - Documentazione:

- Conformità alla Direttiva Europea 93/42
- Conformità alle normative di sicurezza nazionali
- Manuale d'uso in lingua italiana.

MATERIALE DI CONSUMO

Ago-elettrodo:

- Ago dotato di uncini espandibili lateralmente e dotati di sistema microinfusionale di soluzione fisiologica per ridurre l'impedenza tissutale e incrementare il volume di necrosi
- Possibilità di rilevazione e visualizzazione della temperatura tissutale per ogni singolo uncino
- Espandibilità degli uncini variabile a giudizio dell'operatore da 2 a 4 cm almeno
- sterile
- monopaziente e confezionato singolarmente
- raccordo agevole e stabile con il sistema di generazione compresi eventuali accessori
- possibilità di disporre di aghi con differenti lunghezze
- calibro non inferiore a 14 gauge

Piastre (in numero proporzionale al numero di aghi-elettrodo):

- monouso
- munito di cavo di collegamento paziente

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature
- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.
- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.

LOTTO 3 - FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE PER NECROSI COAGULATIVA TISSUTALE INDOTTA DA IPERTERMIA INTERSTIZIALE CON LA METODICA DELLE MICROONDE

STRUMENTAZIONE:

N. 1 generatore elettrochirurgico a microonde per termoablazione percutanea con le seguenti caratteristiche:

- Frequenza indicativamente 2,4 GHz
- Potenza massima disponibile non inferiore a 100W.
- Sistema di raffreddamento.
- Monitoraggio della temperatura in continuo.
- Monitoraggio della temperatura riflessa con sospensione automatica dell'erogazione in caso di eccessi di riflessione
- Ridotti tempi di applicazione
- visualizzazione dei parametri di funzionamento del sistema (temperatura tessutale, potenza,…).
- manovra di ritiro dell'ago in sicurezza per evitare la disseminazione di cellule neoplastiche nel percorso
- pompa peristaltica che permetta la perfusione di soluzione fisiologica nella zona di terapia.
- dispositivi di allarme acustico e/o visivo per la segnalazione di eventuali malfunzionamenti
- cavo per la connessione ago elettrodo e cavo di alimentazione inclusi
- peso ed ingombro del generatore limitati
- dotazione di carrello per l'alloggiamento di tutti i dispositivi

Requisiti normativi - Documentazione:

- Conformità alla Direttiva Europea 93/42
- Conformità alle normative di sicurezza nazionali
- Manuale d'uso in lingua italiana.

MATERIALE DI CONSUMO

Applicatori:

- Applicatori con punta ad elevata ecogenicità
- Dispositivo per contenere la riflessione dell'energia applicata per prevenire il riscaldamento retogrado e massimizzare la quantità di energia depositata sul tessuto target
- sterile
- monopaziente e confezionato singolarmente
- raccordo agevole e stabile con il sistema di generazione compresi eventuali accessori
- possibilità di disporre di aghi con differenti lunghezze
- calibro non inferiore a 14 gauge

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature
- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.
- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.

LOTTO 4 - FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE PER ELETTROPORAZIONE IRREVERSIBILE

Destinazione d'uso: trattamento di elettrochemioterapia di tumori solidi sfruttando la tecnica della elettroporazione irreversibile che, mediante un intenso campo elettrico, induce l'apoptosi selettiva delle cellule tumorali.

STRUMENTAZIONE:

Generatore di impulsi con le seguenti caratteristiche:

- gestione di un numero di sonde variabile da 1 a 6
- Numero di impulsi da 10 a 100
- Ampiezza impulsi indicativamente da 100 a 3000 V con precisione non superiore a ±5%
- Lunghezza impulsi indicativamente da 20 a 100 µs con precisione non superiore a ±2%
- Corrente massima 50 A
- Possibilità di ablazione in prossimità di strutture vitali (vasi sanguigni, dotti biliari, tessuti connettivi, …) senza danneggiarli
- Pianificazione del volume da ablare
- Sincronizzazione degli impulsi con il battito cardiaco
- Possibilità di seguire in tempo reale l'ablazione con CT o ultrasuoni
- dispositivi di allarme acustico e/o visivo per la segnalazione di eventuali malfunzionamenti
- cavo per la connessione ago elettrodo e cavo di alimentazione inclusi
- peso ed ingombro del generatore limitati
- dotazione di carrello per l'alloggiamento di tutti i dispositivi

Requisiti normativi - Documentazione:

- Conformità alla Direttiva Europea 93/42
- Conformità alle normative di sicurezza nazionali
- Manuale d'uso in lingua italiana.

MATERIALE DI CONSUMO

Aghi:

- sterile
- monopaziente e confezionato singolarmente
- raccordo agevole e stabile con il sistema di generazione compresi eventuali accessori
- diametro indicativo 1 mm

Piastre (in numero proporzionale al numero di aghi-elettrodo):

- monouso

- munito di cavo di collegamento paziente

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature
- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.
- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.

LOTTO 5 - FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER TRATTAMENTI DI ELETTROCHEMIOTERAPIA CON LA TECNICA DELL'ELETTROPORAZIONE REVERSIBILE

Destinazione d'uso: trattamento di elettrochemioterapia di tumori solidi sfruttando la tecnica della elettroporazione reversibile che, mediante un intenso campo elettrico, induce un'alterazione della struttura delle membrane cellulari e di conseguenza un aumento della sua permeabilità e una più agevole diffusione di farmaci antitumorali all'interno della cellula.

STRUMENTAZIONE:

Generatore di impulsi con le seguenti caratteristiche:

- Possibilità di lavoro ad alta e a bassa tensione
- Numero di impulsi da 1 a 10
- Ampiezza impulsi indicativamente da 100 a 1000 V con precisione non superiore a ±5% in alta tensione e da 20 a 200 V con precisione non superiore a ±5% in bassa tensione
- Lunghezza impulsi indicativamente da 50 a 1000 µs con precisione non superiore a ±2 µs in alta tensione e da 1 a 200 ms con precisione non superiore a ±1% in bassa tensione
- Corrente massima 20 A in alta tensione e 5 A in bassa tensione
- Possibilità di ablazione in prossimità di strutture vitali (vasi sanguigni, dotti biliari, tessuti connettivi, …) senza danneggiarli
- Pianificazione del volume da ablare
- Sincronizzazione degli impulsi con il battito cardiaco
- Possibilità di visualizzare i parametri di funzionamento in tempo reale
- Possibilità di seguire in tempo reale l'ablazione con ultrasuoni
- dispositivi di allarme acustico e/o visivo per la segnalazione di eventuali malfunzionamenti
- cavo per la connessione ago elettrodo e cavo di alimentazione inclusi
- peso ed ingombro del generatore limitati
- dotazione di carrello per l'alloggiamento di tutti i dispositivi

Requisiti normativi - Documentazione:

- Conformità alla Direttiva Europea 93/42
- Conformità alle normative di sicurezza nazionali
- Manuale d'uso in lingua italiana.

MATERIALE DI CONSUMO

Aghi:

- sterile
- monopaziente e confezionato singolarmente

- raccordo agevole e stabile con il sistema di generazione compresi eventuali accessori

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature
- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.
- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.

LOTTO 6 - FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI NAVIGAZIONE PER PROCEDURE PERCUTANEE

Destinazione d'uso: sistema di navigazione per procedure interventistiche ad accesso percutaneo (termoablazione, biopsia, crioablazione, vertebroplastica, drenaggio, accesso a vasi profondi, …) che prevede l'utilizzo di aghi che permetta di identificare la traiettoria ottimale di infissione seguendo l'avanzamento dello strumento chirurgico in tempo reale nel modello ricostruito degli organi interessati.

Il sistema deve trovare applicazione nei seguenti distretti corporei:

- polmone
- apparato muscolo scheletrico
- rene

STRUMENTAZIONE:

- Sistema di tracking dello strumento basato su tecnologie wireless
- Possibilità di registrazione della strumentazione paziente in modo automatico e svincoalta dalle posizioni rispetto ai sistemi TC
- Monitoraggio dei cambiamenti della posizione del paziente e compensazione automatica
- Tracciabilità real time dello strumento
- Possibilità di pianificazione pre-intervento
- Possibilità di seguire strumenti interventistici di qualsiasi marca e modello con calibro compreso tra 7-20 G
- Possibilità di seguire più strumenti contemporaneamente
- Dotato dei servizi DICOM necessari al collegamento a sistemi PACS e modalità
- Dotato di carrello

Requisiti normativi - Documentazione:

- Conformità alla Direttiva Europea 93/42
- Conformità alle normative di sicurezza nazionali
- Manuale d'uso in lingua italiana.

MATERIALE DI CONSUMO

- Kit di intevento sterile per la localizzazione dell'ago e posizione paziente
- monouso e confezionato singolarmente

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature

- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.
- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.

LOTTO 7 - FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI ABLAZIONE CON LA METODICA DELLA CRIOABLAZIONE

Sistema dedicato a trattamenti su reni, fegato, polmone e osso

STRUMENTAZIONE:

Consolle di comando e controllo con le seguenti caratteristiche:

- Monitor touch screen di dimensioni adeguate per la gestione del sistema
- Comando a pedale e su manipolo
- Procedure guidate con ecografia, TC e radioscopia
- Sistema ad azoto liquido o altro gas con caratteristiche simili
- Ridotti tempi di applicazione/trattamento
- visualizzazione dei parametri di funzionamento del sistema
- cavo per la connessione manipolo e sonda inclusi
- dotazione di carrello per l'alloggiamento di tutti i dispositivi e bombole

Requisiti normativi - Documentazione:

- Conformità alla Direttiva Europea 93/42
- Conformità alle normative di sicurezza nazionali
- Manuale d'uso in lingua italiana.

MATERIALE DI CONSUMO

Sonda:

- Sonde monopaziente con volumi di ablazione differenti
- Sonde operative in punta e isolate nello stelo
- Possibilità di avere lunghezze della sonda differenti
- Possibilità di utilizzare le sonde per trattare lesioni multiple

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature
- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.
- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.