ALLEGATO 1 – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

“Robotic Visualization System” per la chirurgia dei tumori cerebrali composto da: 1. Microscopio operatorio multidisciplinare per Neurochirurgia; 2. Dispositivo di microispezione con videocamera e fonte luce integrate; 3. Sistema per biopsia digitale intraoperatoria

CORPO OTTICO

* Corpo ottico compatto, dotato di obiettivo multifocale motorizzato a velocità regolabile. Distanza di lavoro minima 200mm o inferiore, distanza di lavoro massima 600mm o superiore. Il range focale totale deve essere pari o superiore a 425mm senza dover cambiare o aggiungere lenti.
* Dispositivo per la messa a fuoco automatica veloce e accurata ad azionamento manuale e automatico tramite due spot laser visibili.
* Zoom motorizzato a velocità regolabile, con range di ingrandimento ottico il più elevato possibile.
* Tubo binoculare per osservatore principale ad inclinazione ed estensione variabile, rimovibile all’occorrenza, con regolazione della distanza interpupillare, con meccanismo integrato di rota- zione per garantire la massima ergonomia.
* Tubo binoculare per osservatore contrapposto ad inclinazione ed estensione variabile, rimovibile all’occorrenza, con regolazione della distanza interpupillare, con meccanismo di rotazione per garantire la massima ergonomia, in posizione simmetrica all’operatore principale.
* Dispositivo stereo per coosservatore laterale, orientabile, completo di tubo binoculare, oculari e sistema di raddrizzamento ottico dell'immagine. Deve garantire massima libertà di posiziona- mento ed evitare aggiuntive calibrazioni e riposizionamenti durante la seduta operatoria.
* Oculari grandangolari 10x o 12,5x, dotati di ampia compensazione delle ametropie sferiche. Predisposti per portatori d'occhiali.
* Dispositivo ottico per migliorare l’ergonomia del primo operatore durante gli interventi di Chirurgia Spinale, facilmente rimovibile all’occorrenza.

ILLUMINAZIONE

* Illuminazione a lampada Xenon che consenta la migliore resa cromatica possibile, con identica lampada di riserva ad azionamento automatico e manuale motorizzato, con possibilità di verifica del tempo residuo di utilizzo della lampada in uso, a minor impatto in relazione alla possibilità di surriscaldamento. L’illuminazione del campo operatorio deve consentire una corretta visione con l’utilizzo di lampade a minor potenza possibile riducendo così i rischi di sovraesposizione dei tessuti e il consumo di energia.
* Disponibilità di un secondo fascio di luce ad azionamento elettronico motorizzato, ottimizzato per illuminare le cavità profonde.
* Presenza di sistemi di sicurezza che regolino automaticamente l'intensità e la dimensione del campo di lavoro in funzione dell'ingrandimento e della distanza di lavoro, evitando surriscalda- menti del tessuto trattato. Presenza di un dispositivo di allarme qualora venga superata la soglia di intensità luminosa predisposta dall’utente.

STATIVO

* Stativo mobile a pavimento robotizzato, dotato di freni elettromagnetici su tutti gli assi di rotazione, con base dotata di ruote a grande diametro, girevoli a 360°, con blocco di sicurezza. Deve garantire un facile spostamento anche su lunghe distanze grazie ad un sistema agevolato di marcia rettilinea richiamabile tramite apposito pedale.
* Bilanciamento automatico che agisce su tutti gli assi di rotazione e traslazione di corpo ottico e stativo. Il bilanciamento automatico deve essere rapido, in un solo passaggio, di semplice e immediata attivazione, e garantire uno strumento perfettamente calibrato con qualsiasi configurazione senza l’utilizzo di accessori o contrappesi aggiuntivi.
* Sistema di sicurezza in grado di bloccare automaticamente la rotazione di tutti gli assi in caso di sbilanciamento dello strumento, urto o forte sollecitazione esterna.
* Lo strumento deve offrire la massima stabilità di visione con efficace sistema che permetta lo smorzamento passivo e attivo delle vibrazioni causate da sollecitazioni esterne.
* Lo strumento deve potersi muovere automaticamente nella posizione ideale di parcheggio.
* Lo strumento deve essere in grado di muoversi automaticamente nella posizione predefinita dall’utente per la vestizione con copertura sterile.
* La vestizione del microscopio con copertura sterile deve essere facilitata con sistema integrato di aspirazione dell’aria all’interno della copertura, con sistemi di fissaggio integrati che garantiscano una chiusura ermetica per la corretta creazione del vuoto, e sistema di fissaggio rapido del copriobiettivo.
* Possibilità per tutti gli operatori di selezionare e vedere negli oculari i valori dei parametri più comuni che si vogliono tenere sotto controllo, tra cui ingrandimento, distanza di lavoro, intensità luminosa, videoregistrazione, microfono attivo.

MOVIMENTAZIONE

* Il sistema deve permettere in automatico di mantenere costantemente a fuoco la visione ottica allontanando o avvicinando il corpo ottico al campo operatorio evitando all’operatore di perdere tempo nella correzione della messa a fuoco.
* Possibilità di movimentazione del corpo ottico mediante comando a bocca.
* Il sistema deve permettere di muovere a velocità regolabile e con precisione micrometrica il corpo ottico nello spazio tramite joystick sulle impugnature o sulla pedaliera per cambiare l’angolo di visione senza perdere il punto di osservazione.
* Il sistema deve essere dotato di dispositivo XY motorizzato, a velocità regolabile, comandabile da joystick sulle impugnature o pedaliera, in grado di muovere il corpo ottico sul piano orizzontale per almeno 200mm di estensione.
* Il sistema deve essere dotato di XY angolare, a velocità regolabile, comandabile da joystick sulle impugnature o pedaliera, in grado di ruotare il corpo ottico.
* Lo strumento robotizzato deve essere in grado di memorizzare e richiamare autonomamente molteplici punti di osservazione muovendo automaticamente tutti gli assi dello strumento nella posizione selezionata senza l’ausilio di apparecchiatura esterna.

SISTEMI DI COMANDO

* Manopole di comando integrate nel corpo ottico e orientabili in tutte le direzioni, in posizione ergonomica, simmetrica, in posizione alta per ridurre l’ingombro sul campo, complete di comandi per lo sblocco dei freni elettromagnetici, la regolazione dello zoom, fuoco, XY e tutte le funzioni per il controllo degli eventuali sistemi video integrati. Pulsanti programmabili con relativa memorizzazione delle funzioni per singolo utente.
* Pedaliera a 14 funzioni, programmabile diversamente per singolo utente, con joystick per il controllo dell’XY, a prova d’acqua, funzionante senza bisogno di cavo di connessione ma dotato comunque di cavo di backup di emergenza, con spegnimento e accensione automatici, in grado di controllare le medesime funzioni previste per le impugnature.
* Quadro di comando touchscreen su display da almeno 24” Full HD, orientabile, con interfaccia semplice e intuitiva per la visualizzazione e impostazione di tutti i parametri dello strumento, incluso il sistema video. Possibilità di visualizzare a tutto schermo l’immagine live proveniente dalla telecamera dello strumento. Funzione di aiuto contestuale alla schermata visualizzata, ad attivazione immediata e di rapida consultazione, senza intralcio alla visione dell’interfaccia. Non deve essere necessario l’ausilio di strumenti di comando esterni come mouse e tastiera per l’utilizzo dell’interfaccia.
* L’interfaccia di comando deve offrire la possibilità di memorizzare un cospicuo numero di configurazioni in base all’utente o applicazione, con possibilità di copiare o esportare facilmente tali configurazioni.

DISPOSITIVO DI MICROISPEZIONE

* Lo strumento deve includere una sonda ergonomica di micro ispezione incorporata, con video- camera Full HD e fonte luce integrate, ampia profondità di campo, interamente autoclavabile, in grado di visualizzare parti di tessuto non raggiungibili dalla visione ottica diretta del microscopio.
* L’angolo di visione della sonda di micro ispezione deve essere idoneo a favorire la visione dietro i tessuti, mantenendo una posizione ergonomica mentre viene impugnata e senza ostacolare la visione tramite microscopio. Deve essere possibile inoltre ruotare la visione proveniente dal dispositivo di micro ispezione senza ruotare fisicamente il dispositivo o senza cambiare ottica.
* Il dispositivo di micro ispezione deve essere di tipo plug&play per agevolare il flusso lavorativo, incorporato nel microscopio, privo di ingombri, integrato nel sistema video del microscopio, controllabile dalle impugnature e dall’interfaccia touchscreen, con funzione di spegnimento automatico di sicurezza in caso di inutilizzo prolungato.
* Deve essere possibile videoregistrare in modalità Picture-in-Picture l’immagine proveniente dalla sonda di micro ispezione e dal microscopio.

SISTEMA VIDEO

* Il microscopio deve poter essere dotato di un secondo monitor integrato di visione della telecamera, di dimensioni e definizione non inferiori a quelle del monitor principale, orientabile anche sul lato opposto rispetto al monitor integrato principale per consentire la visione contemporanea da punti diversi della sala senza bisogno di monitor esterni.
* Dispositivo di iniezione delle immagini pilotabile dalle impugnature in grado di proiettare ad alta risoluzione in entrambi gli oculari per tutti gli operatori e a monitor le immagini in ingresso provenienti da eventuale endoscopio, navigatore, TAC, MRI.
* Doppia telecamera a triplo sensore (3 chip) per una migliore resa dei colori e dell’illuminazione, definizione 4K, incorporata nello strumento, una per ciascun percorso ottico e in grado di produrre un’immagine 3D idonea per l’utilizzo in esoscopia. Doppio monitor Full HD integrato di almeno 24", posizionato su due bracci orientabili, in posizione simmetrica tra loro per consentire la visione contemporanea da punti diversi della sala senza bisogno di monitor esterni.
* Dispositivo incorporato di videoregistrazione e cattura immagini Full HD, in grado di registrare contemporaneamente in 2D e 3D, dotato di memoria interna, sistema di editing, esportazione in tempo reale su memoria USB. Funzione di pre-registrazione di sicurezza da 5 minuti prima dell’attivazione della videoregistrazione per evitare la perdita di momenti salienti dell’intervento. Possibilità di registrazione dei commenti audio attraverso microfono incorporato. Funzione di registrazione aggiuntiva a basso consumo di memoria.

CONNESSIONE DATI

* Il sistema deve consentire la consultazione dei dati paziente e relativi immagini/video tramite un accesso WiFi.
* Il sistema deve consentire lo scaricamento e il caricamento di foto/video su e da file server LAN, con possibilità di esportazione anche in tempo reale durante la videoregistrazione.
* Dev’essere possibile inviare il video in live streaming tramite apparecchio wireless o indirizzo IP su network LAN.
* Dispositivo integrato di assistenza remota tramite connessione di rete che permetta al servizio di assistenza tecnica la diagnosi dello stato dello strumento e di eventuali malfunzionamenti senza la necessità di intervento in loco, anche in caso di strumento non accessibile.
* Possibilità di connessione dello strumento al server PACS dell’Ospedale tramite protocollo DI- COM.
* Interfaccia per la connessione con eventuale dispositivo di neuronavigazione esterno che per- metta al microscopio di inviare in tempo reale la posizione nello spazio del punto osservato, di far muovere al navigatore l’intero strumento (testa e stativo), di proiettare in sovraimpressione per tutti gli utilizzatori in entrambi gli oculari le informazioni necessarie per un intervento assistito, di controllare le funzioni del navigatore mediante i pulsanti e joystick delle impugnature del microscopio.

FLUORESCENZA

* Il sistema deve offrire tutti i moduli di fluorescenza incorporati, senza necessità di aggiungere o rimuovere accessori per il loro funzionamento e senza influire sulle dimensioni del corpo ottico.
* Modulo di fluorescenza per video angiografia intraoperatoria con risoluzione almeno Full HD, mediante agente fluorescente ICG, con possibilità di attivare la funzione di assistenza guidata integrata per una migliore visualizzazione. Riconoscimento ed eliminazione automatica delle sezioni senza fluorescenza durante il replay, guadagno automatico della luminosità per evitare sovraesposizioni. Il sistema deve poter offrire la possibilità di mostrare a monitor in tempo reale la fluorescenza in modalità sovraimpressione, tipo realtà aumentata, o in modalità monocromatica. Le immagini a luce bianca e in fluorescenza devono essere sempre parafocali a qualsiasi distanza e ingrandimento, senza bisogno di correzione manuale.
* Possibilità di visualizzare otticamente aree fluorescenti ad una lunghezza d’onda di osservazione compresa tra 540nm e 690nm tramite idoneo agente colorante tipo Fluoresceina, mantenendo comunque la colorazione dell’area visibile il più naturale possibile.
* Predisposizione per l’aggiornamento dei moduli:
* fluorescenza intraoperatoria per l’individuazione di gliomi tramite farmaco 5ALA
* mappatura grafica automatica del flusso sanguigno in combinazione con il modulo di fluorescenza a infrarossi

SISTEMA PER BIOPSIA DIGITALE INTRAOPERATORIA

* Strumento per biopsia digitale intraoperatoria che possa essere controllato da remoto da impugnatura e/o pedaliera del microscopio
* Endomicroscopio confocale come sistema di esecuzione di prelievi mirati per l’asportazione circoscritta del tessuto neoplastico per la sala operatoria di neurochirurgia. Il sistema deve permettere di rilevare la regione che ospita il tumore e di individuare il confine del tumore al cervello. L’endomicroscopio deve permettere di eseguire una biopsia virtuale per l’analisi di campioni di tessuto in vivo tramite l’acquisizione di immagini ottenute con scansioni direttamente sul campo operatorio. Il sistema deve permettere l’elaborazione delle immagini e la condivisione con l’anatomo patologo tramite una rete dati per diagnostica in remoto. Il sistema deve permettere l’utilizzo combinato con il microscopio operatorio. In particolare deve consenti- re la trasmissione in tempo reale delle immagini a monitor e negli oculari e il controllo remoto da impugnature e/o pedaliera del microscopio.

OPZIONALI

* Software per la fluorescenza intraoperatoria per l’individuazione di gliomi tramite farmaco 5ALA
* Software per la mappatura grafica automatica del flusso sanguigno in combinazione con il modulo di fluorescenza a infrarossi
* Monitor medicale esterno da almeno 55”, con definizione 4K, con ingressi video idonei per riprodurre fedelmente l’immagine proveniente dalla telecamera del microscopio, con possibilità di selezionare all’occorrenza la modalità di visualizzazione bidimensionale (2D) o tridimensionale (3D). Dotato di carrello mobile a pavimento per lo spostamento all’interno della sala.