



SETTORE PROVVEDITORATO  
**USCITA**

Prot. n° 6619 del 31/9/24

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE "GARIBALDI" – CATANIA**

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**  
(art. 77 D.Lgs n. 36/2023)

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO, EX ART. 77 DEL D.LGS n. 36/2023 E S.M.I. FINALIZZATA A SOLLECITARE MANIFESTAZIONI D'INTERESSE PER IL PER L'ACQUISTO DI N. 1 SISTEMA DI STIMOLAZIONE MAGNETICA TRANSCRANICA E N. 1 SISTEMA DI NEURO-NAVIGAZIONE CON TECNOLOGIA ELETTROMAGNETICA E OTTICA PER LA U.O.C. NEUROCHIRURGIA P.O. CENTRO.

Si rende nota che l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania intende avviare una consultazione preliminare di mercato per acquisire informazioni e documenti utili alla progettazione della successiva procedura d'appalto per l'acquisto di n. 2 sistemi di cui si riportano le caratteristiche e le specifiche nell'allegato facente parte integrante e sostanziale del presente avviso.

Considerato che la "consultazione preliminare di mercato" è considerata strumento utile per la Stazione Appaltante per consentire un apporto informativo funzionale ad acquisire informazioni utili per l'eventuale integrazione e/o modifica della documentazione di gara, al fine del conseguimento del raggiungimento del risultato previsto dall'art. 1 del Codice degli appalti;

**1. SCOPI DELLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO.**

Gli scopi della presente consultazione preliminare sono i seguenti:

- Verificare sul mercato la presenza di operatori economici in grado di partecipare alla procedura d'appalto per l'acquisto dei sistemi sopra indicati per la U.O.C. di Neurochirurgia P.O. Centro
- di fornire ogni informazione utile al fine di rendere possibile la più ampia partecipazione alla successiva gara d'appalto;
- di verificare l'effettiva unicità dei prodotti sul mercato.

Obiettivo della presente consultazione, secondo quanto stabilito dalla Direttiva Europea 2014/24 art. 40, non è l'aggiudicazione di alcuna fornitura ma la raccolta di informazioni attraverso la consultazione degli Operatori Economici qualificati sul mercato del settore di riferimento, propedeutica alla redazione, integrazione e/o modifica della documentazione di gara della procedura da esperire.



## **2. DOCUMENTI DA PRODURRE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO.**

La documentazione da produrre in formato elettronico pdf, dovrà contenere quanto segue:

- ✓ Relazione descrittiva con le proposte, criticità o altro tipo di informazione utile a favorire la più ampia partecipazione alla procedura aperta, in riscontro alle richieste di cui all'allegato tecnico;
- ✓ elementi utili riguardanti tempi, modalità e termini per l'esecuzione della fornitura, compresi gli eventuali lavori – impiantistici e strutturali - di allestimento necessari affinché la tecnologia di che trattasi possa essere installata a regola d'arte, nel rispetto delle linee guida normative tecniche del settore;
- ✓ ogni altro elemento informativo o criticità che l'operatore economico ritenga necessario ed opportuno segnalare.

Sarà cura ed onere degli Operatori Economici partecipanti produrre, in sede di consultazione, la documentazione ritenuta necessaria per esplicitare compiutamente gli argomenti di discussione suddetti

## **3. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALLA CONSULTAZIONE DI MERCATO**

### **4.1 MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

Potranno presentare manifestazione di interesse tutti i soggetti potenzialmente interessati e/o in grado di fornire le informazioni richieste.

Possono pertanto partecipare:

gli Operatori Economici di cui agli art. 65 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., iscritti nel registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura per le attività inerenti all'oggetto della presente consultazione preliminare di mercato, ovvero in analogo registro dello Stato estero di appartenenza,

I requisiti specifici di ordine generale, di capacità tecnica e professionale e/o di natura finanziaria, per la partecipazione alla successiva gara di appalto, saranno oggetto di successiva definizione anche alla luce di quanto emergerà dalla presente consultazione di mercato anche al fine di garantire la massima concorrenza e partecipazione degli operatori.

Gli Operatori Economici interessati potranno inoltrare i loro contributi di cui ai punti precedenti, per la partecipazione alla presente consultazione preliminare di mercato tramite PEC entro il termine perentorio delle ore 12:00 del giorno 05 Settembre 2024 pena l'esclusione, al seguente indirizzo: [provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it).

La pec dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Consultazione preliminare di mercato per l'acquisto di n. 1 sistema di stimolazione magnetica transcranica e n. 1 sistema di neuro-navigazione con tecnologia elettromagnetica e ottica".

Tutta la documentazione da produrre in formato elettronico pdf trasmessa dovrà essere firmata digitalmente.

Gli Operatori Economici partecipanti alla presente consultazione preliminare di mercato dovranno indicare le eventuali informazioni e/o parti della documentazione tecnica presentata coperta da segreto tecnico - commerciale.

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi non condividerà né divulgherà i contenuti della documentazione segretata.

I contributi e le informazioni fornite dagli Operatori Economici partecipanti hanno natura totalmente gratuita.



Gli Operatori Economici partecipanti dovranno inoltre indicare ogni altra eventuale informazione utile a ricostruire la propria posizione nel mercato e la competenza nel campo di attività di cui alla consultazione.

Si precisa che l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura.

La Stazione Appaltante si riserva, pertanto, la facoltà di interrompere o sospendere la consultazione con i partecipanti in qualsiasi momento del procedimento senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

Non sono previste graduatorie, punteggi, classifiche di merito essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire la tecnologia sopra riportata con i requisiti indicati.

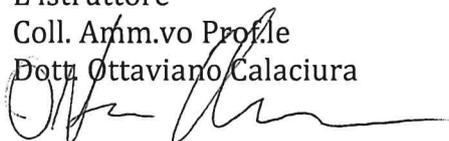
Le consulenze e/o la documentazione tecnica acquisita non vincolano in alcun modo l'ARNAS Garibaldi di Catania né relativamente ai contenuti tecnici della successiva procedura, né tantomeno circa il proseguo della procedura stessa che non è in alcun modo garantito dall'esperimento della consultazione.

Rientrano, pertanto, nella piena discrezionalità dell'ARNAS Garibaldi di Catania tutte le scelte relative sia alla prosecuzione e all'esito della presente consultazione preliminare di mercato, sia quelle relative all'eventuale successiva procedura di appalto, per la quale potrà usufruire di tutto quanto emerso dalle consultazioni stesse con il solo limite del rispetto dei diritti di proprietà intellettuali dei partecipanti.

Eventuali informazioni sul presente avviso potranno essere chieste al Responsabile del Procedimento, Dott. Ing. Valentina Russo, email [provveditorato@pec.ao-garibaldi](mailto:provveditorato@pec.ao-garibaldi)

Eventuali informazioni di natura tecnica potranno invece essere richieste al Dirigente Ingegnere Clinico Pasquale Casillo, email [ingegneriaclinica@arnasgaribaldi.it](mailto:ingegneriaclinica@arnasgaribaldi.it)

L'istruttore  
Coll. Amm.vo Prof.le  
Dott. Ottaviano Calaciura



IL RUP  
Dott. Ing. Valentina Russo



sistema di stimolazione magnetica transcranica compatibile con simultanea registrazione elettroencefalografica, comprensivo di sistema per la neuronavigazione. Il sistema costituirà una piattaforma di registrazione dell'attività neurale durante neuromodulazione capace di combinare simultaneamente attendibilità, alta risoluzione temporale, ripetibilità nella localizzazione del sito stimolato, alta sensibilità e qualità delle misurazioni in tempo reale dell'eccitabilità del sistema motorio, e corticale in genere.

Al fine di massimizzare la replicabilità e l'affidabilità neuroanatomica dei risultati sperimentali, il sistema dovrà integrare un meccanismo di blocco o ritenzione della stimolazione laddove il neuronavigatore identificasse un sito al di fuori di un intervallo di confidenza dalle coordinate nominali di stimolazione. Inoltre, sarà richiesta la possibilità di valutare in tempo reale la risposta elettroencefalografica alla stimolazione magnetica, al fine di identificare durante la sessione sperimentale la responsività del sito in esame, con un conseguente notevole risparmio di tempo di lavoro e sperimentale.

Le applicazioni principali prevedono lo studio dell'eccitabilità corticale nei primati umani e non umani, unitamente alle modulazioni che stimoli visivi, visuo-motori e multisensoriali sono in grado di indurre in circuiti predefiniti.

I parametri che devono caratterizzare il bene in oggetto da acquistare sono i seguenti:

- Stimolatore magnetico a forma d'onda bifasica
- Compatibilità con la simultanea registrazione elettroencefalografica
- Possibilità di erogazione automatica dell'impulso ad intervalli temporali fissi o random
- Coil di tipo "figure-8", con marker optoelettronici integrati, manico perpendicolare al piano della bobina e sistema di raffreddamento integrato
- Presenza di sistema di neuronavigazione integrato con sensore ad infra-rossi, con head-trackers solidali con lo scalpo ed opzione di blocco automatico di erogazione di stimoli in caso di posizionamento sub-ottimale del coil rispetto alle coordinate nominali di stimolazione, al fine di garantire una riproducibilità intra- ed inter-sessione sperimentale.
- Possibilità di valutazione in tempo reale della risposta elettroencefalografica alla stimolazione magnetica.
- Presenza di poltrona imbottita provvista di poggiatesta regolabile ed estraibile.
- Il dispositivo dovrà essere provvisto di marchio CE

Il sistema da acquistare dovrà essere "chiavi in mano" completo di ogni elemento HW e SW necessario al funzionamento e all'acquisizione di dati.

Costo presunto 290.000,00 euro

### **Caratteristiche di minima sistema di neuro-navigazione con tecnologia elettromagnetica e ottica**

- Il sistema nel suo insieme deve consentire un'alta precisione nell'individuazione dei target chirurgici, ridotti tempi di acquisizione delle immagini, facilità di utilizzo e rappresentazione di grande quantità di dati immagine;
- Sistema su ruote con freno;
- n.02 Monitor non inferiori a 24" touch screen con risoluzione 2k;
- RAM di elevata capacità;
- Hardware potente con scheda video adeguata all'acquisizione, elaborazione e rappresentazione di grandi quantità di dati immagine;
- Dotato di tecnologia di localizzazione sia ottica che elettromagnetica combinate sulla stessa apparecchiatura
- Masterizzatore CD/DVD e porte USB tipo 3.0 ad elevata velocità per archiviazione ed esportazione file di backup ed immagini (documentazione piano preoperatorio, procedura chirurgica, uso didattico etc);
- Interfaccia di rete in grado di acquisire da RMN, TAC etc in standard DICOM 3;
- Sistema elettromagnetico per navigazione craniale ed endoscopica per accesso trans-nasale;
- Procedure elettromagnetiche sia con emettitore di campo elettromagnetico da ancorare al letto operatorio per procedure con testiera di Mayfield, sia con emettitore di campo elettromagnetico a tavoletta da posizionare sotto la testa del paziente per procedure senza testiera di Mayfield, o per quei casi in cui è previsto un posizionamento complesso, che altrimenti non sarebbe possibile eseguire in neuronavigazione;
- Adatto per l'utilizzo di strumenti dedicati alle procedure chirurgiche endoscopiche trans sfenoidali e del basicranio (lame microdebrider navigate e pre-calibrate, aspiratori flessibili malleabili pre-calibrati, pointer tradizionali pre-calibrati, stilette flessibili pre-calibrati, balloon da dilatazione per seno frontale-mascellare-sfenoidale pre-calibrati, set di ferri pluriuso con puntatori, aspiratori retti e aspiratori angolati);
- Dotato di localizzatore paziente adesivo per il posizionamento sulla cute e osseo con viti per posizionamento sulla teca cranica con elevata precisione per evitare errori di scivolamenti/spostamenti quando appoggiati sulla superficie cutanea;
- Dotato di strumenti per la navigazione elettromagnetica che permettano la navigazione con e senza testiera a punte;
- Ingressi Video DVI-D ed S-video Y/C, in grado di visualizzare, acquisire e registrare su disco sorgenti video esterne, in standard PAL/NTSC (endoscopia, microscopia, ecografo etc..);
- Uscita Video HDMI, in grado di trasmettere le immagini a schermo su qualsiasi dispositivo PAL/NTSC (monitor, proiettore, videoregistratore);
- Gruppo di continuità e sistema di protezione ai picchi di tensione;
- Dotato di porte USB dedicate all'importazione ed esportazione dei dati diagnostici ed immagini;
- Funzione di auto-registrazione con il sistema di acquisizione d'imaging intraoperatorio (modello: O-arm 2) già in dotazione al complesso operatorio dell'U.O.C. NCH che garantisca di avere l'esame effettuato immediatamente navigabile senza l'esecuzione di alcuna procedura di registrazione del paziente;
- Interfaccia per la navigazione del fuoco del microscopio marca: Leica modello: M530 OHX già in dotazione al complesso operatorio dell'U.O.C. NCH

### **I software dovranno avere le seguenti caratteristiche e prerogative:**

- Manuali in lingua italiana;
- Interfaccia utente, intuitiva e facilmente utilizzabile. I differenti passaggi dovranno essere facilmente attuabili;
- Permettere la registrazione di filmati su memoria interna e/o esterna dell'immagine di navigazione;
- Consentire "fusione automatica" di più set di esami dello stesso paziente (Tac, RMN, AngioTac + RMN, RMN+PET, ecc);
- Eseguire la registrazione ad accoppiamento di punti e di superfici;
- Permettere la rappresentazione delle visioni anatomiche (assiale, sagittale, coronale) e delle visioni di navigazione. Tali immagini devono poter essere rappresentate contemporaneamente sullo schermo;
- Permettere la ricostruzione (di superficie e volume) del modello 3D automaticamente o manualmente. Dovranno permettere le ricostruzioni di più modelli di differenti parti anatomiche che saranno poi poste in relazione tra di loro;
- Essere in grado di visualizzare contemporaneamente 2 o più set di dati immagine, permettendo di gestire gli esami in maniera indipendente l'uno dall'altro ed in maniera sovrapposta con differenti scale colore;
- Avere un sistema di sicurezza che consenta in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del riferimento paziente, di aggiornare automaticamente la nuova posizione senza dover registrare nuovamente il paziente;

- Rappresentare il movimento dello strumento virtuale in relazione alle strutture anatomiche in tempo reale;
- Dovranno essere inclusi tutti i software disponibili per l'apparecchiatura nessuno escluso;

**Il sistema dovrà essere dotato di:**

- n.01 Set di riferimenti strumenti e strumentario per chirurgia spinale dedicato alla neuro-navigazione intraoperatoria con tecnologia ottica su TC e RM di diversi strumenti (cacciaviti, maschiatori con diversi diametri, palpatori, cerca peduncoli..ecc) con visualizzazione a monitor della punta reale dello strumento utilizzato e con calibrazione di almeno quattro strumenti in contemporanea per un passaggio rapido da uno all'altro. Cassetta per sterilizzazione inclusa;
- n.01 Set riferimenti strumento universale dedicato alla neuro-navigazione intraoperatoria con tecnologia ottica su TC e RM di qualsiasi strumento retto (ferri chirurgici e endoscopi per accesso trans-nasale o trans-cranico) con calibrazione di almeno tre strumenti in contemporanea per un passaggio rapido da uno all'altro. Cassetta per sterilizzazione inclusa;
- n.01 Set riferimenti pazienti e puntatori per chirurgia cranica dedicato alla neuro-navigazione intraoperatoria con tecnologia ottica su TC e RM di puntatori e strumenti d'allineamento per traiettoria. Cassetta per sterilizzazione inclusa;
- n.01 Stazione di pianificazione avanzata completa di monitor, tastiera e mouse che permetta al clinico di inviare e/o ricevere le immagini TC/RM del paziente direttamente dalla rete ospedaliera per eseguire la pianificazione pre-operatoria dell'intervento direttamente dall'ufficio e/o reparto. Completa di software dedicato per la ricostruzione dei fasci nervosi che integri gli ultimi miglioramenti nella visualizzazione delle tracce di fibre e nell'importazione di modelli grazie ad algoritmi che consentano con una più grande probabilità alla ripresentazione di crossing fiber. Capacità di integrare la segmentazione e la visualizzazione 3D in più dataset, tra cui materia bianca, fMRI, superficie corticale e i vasi, permettendo al chirurgo di visualizzare la procedura in anticipo con strumenti come la craniotomia virtuale, annotazioni e margini di sicurezza;
- n.01 Set strumentario spinale dedicato alla neuro-navigazione intraoperatoria con tecnologia ottica su TC e RM di cage completo di: porta impianti navigato, strumenti (varie misure) di prova "cage" navigati per identificare la misura definitiva da impiantare, estrattore a massa battente con aggancio per prove cage e porta impianto cage. Cassetta per sterilizzazione inclusa;

**Il sistema dovrà garantire l'esecuzione delle seguenti procedure chirurgiche:**

- Chirurgia cranica navigata anche mediante fusioni di immagini funzionali (DTI fiber tracking, mapping corticale, etc.) per una migliore localizzazione delle neoplasie e la valutazione del rapporto con i fasci di fibre funzionalmente più importanti al fine di preservarne la funzione durante le manovre chirurgiche.
- Biopsie cerebrali frameless ovvero senza l'utilizzo del casco stereotassico in almeno tre modalità:
  - Mediante l'utilizzo di sistema robotico
  - Mediante l'utilizzo di sistema solidale alla testa del paziente senza l'utilizzo di alcun braccio esterno
  - Mediante l'utilizzo di un braccio articolato vincolato alla testiera di Mayfield
- Posizionamento di elettrodi cerebrali frameless ovvero senza l'utilizzo del casco stereotassico mediante l'utilizzo di sistema solidale alla testa del paziente
- Posizionamento di cateteri ventricolari con tecnologia di localizzazione elettromagnetica a testa libera senza fissare la testa del paziente con l'uso di stilette flessibili navigati compatibili con qualsiasi catetere ventricolare in commercio.
- Chirurgia endoscopica della base cranica con accesso trans-nasale a testa libera senza l'utilizzo di sistemi di fissazione cranica con tecnologia di localizzazione elettromagnetica che permette l'uso di aspiratori malleabili navigati pre-calibrati, lame debrider, puntatori lunghi e set di ferri navigati (aspiratore retto, aspiratore angolato, puntatori, palpatori)
- Chirurgia spinale navigata con tecnologia di localizzazione ottica con:
  - auto-registrazione dell'esame intra-operatorio effettuato con il sistema Oarm2 già in dotazione al complesso operatorio dell'U.O.C. NCH che garantisca di avere l'esame effettuato immediatamente navigabile senza l'esecuzione di alcuna procedura di registrazione del paziente;
  - navigazioni di trapano ad alta velocità diverse tipologie di frese rette, angolate ed endoscopiche a diverse lunghezze e con la loro rappresentazione reale su immagine TC/RM;

- navigazioni di maschiatori, cacciaviti e cerca peduncoli con la loro rappresentazione reale su immagine TC/RM;
- navigazioni di viti peduncolari con la loro rappresentazione reale su immagine TC/RM;
- navigazioni di cage con la loro rappresentazione reale su immagine TC/RM e con visualizzazioni specifiche della cage rispetto al piatto vertebrale superiore ed inferiore in contemporanea su tutti e tre gli assi (assiale, coronale e sagittale) per eseguire un corretto inserimento senza l'ausilio di raggi X;

**Costo presunto 210.000,00 euro**