

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE

Titolo dell'Appalto: Indagine di mercato e avviso volontario per la trasparenza preventiva, relativo alla procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023 per la fornitura di *n. 1 Sistema di neuromodulazione mediante ultrasuoni focalizzati (tFUS) per le attività di ricerca dell'IRCCS*.

Il Sistema individuato dall'Istituto risulta distribuito da Tao Med – Via XXIV Maggio 47, 20833 – Giussano (MB) - Italia.

Informazioni complementari: Obiettivo del presente avviso è quello di verificare tramite l'apposita indagine di mercato se vi siano altri operatori economici, oltre a quello individuato da questo IRCCS, fornitori del prodotto in oggetto, con caratteristiche simili o analoghe con medesima equivalenza prestazionale e/o migliorativa, anche in relazione ai relativi costi, rispetto a quelle possedute dal Sistema per riabilitazione descritto nel presente avviso (ALLEGATO A).

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a manifestare allo scrivente Istituto l'interesse alla partecipazione ad apposita procedura di gara per la fornitura del sistema di ché trattasi, entro e non oltre il termine del 17.07.2026 alle ore 12,30, dichiarando la disponibilità a fornire il sistema con le caratteristiche richieste, proponendo a corredo documentazione tecnica comprovante la rispondenza dei sistemi offerti alle caratteristiche richieste.

La sopracitata dichiarazione dovrà essere trasmessa all'indirizzo pec sars@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it specificando in oggetto la seguente dicitura: "Avviso volontario per la trasparenza ex Ante per la fornitura di *"n. 1 Sistema di neuromodulazione mediante ultrasuoni focalizzati (tFUS) per le attività di ricerca dell'IRCCS"*".

Non verranno prese in considerazione manifestazioni di interesse che dovessero pervenire oltre detto termine, con espressa precisazione che, ancorché inviate tramite pec, saranno considerate utilmente prodotte solo le istanze pervenute entro il termine medesimo.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'impresa indicata costituisca l'unico fornitore del prodotto descritto, questo IRCCS si riserva altresì, ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs n. 36/2023, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con l'operatore economico, che, allo stato attuale, risulta l'unico fornitore del prodotto descritto.

Responsabile del Procedimento: Dott. Giuseppe Galletta

Telefono 090 6012 8520; 090 6012 8522 - e-mail: giuseppe.galletta@irccsme.it

Il Responsabile del Procedimento

(Dott. Giuseppe Galletta)

Il Direttore Amministrativo

(Dott.ssa Maria Felicità Crupi)

ALLEGATO A

Caratteristiche Tecniche minime

Le caratteristiche tecniche minime presenti nel seguente Capitolato Tecnico delineano il livello qualitativo delle apparecchiature richieste.

Verranno ammesse alla gara offerte di apparecchiature aventi caratteristiche equivalenti o migliorative.

Fornitura di un sistema completo e integrato per neuromodulazione non invasiva mediante ultrasuoni focalizzati (tFUS), destinato a uso di ricerca sperimentale su soggetti umani e phantom, comprensivo di:

- Catena di generazione e amplificazione del segnale;
- Trasduttori multielemento anulari;
- Sistemi di calibrazione e misurazione free field;
- Software di controllo, pianificazione e simulazione;
- Accessori per accoppiamento acustico e integrazione con neuronavigazione.

Il sistema dovrà essere modulare, programmabile scalabile.

Catena di generazione, amplificazione e controllo del segnale

Generatore di segnale

Il sistema deve includere un generatore di segnale programmabile, con le seguenti caratteristiche minime:

- Potenza elettrica massima in uscita: $\geq 80\text{W}$;
- Generazione di segnali sinusoidali continui e pulsati;
- Controllo completo dei parametri temporali:
 - a. frequenza centrale (compatibile con 250 kHz e 500 kHz);
 - b. Pulse Repetition Frequency (PRF) programmabile;
 - c. Pulse Repetition Interval (PRI) programmabile;
 - d. duty cycle (%) programmabile;
 - e. durata del burst;
 - f. ramp-up e ramp-down programmabili;
- Controllo di fase:
 - a. controllo indipendente della fase per ciascun element anulare;
- Stabilità
 - a. jitter temporale programmabile;
 - b. stabilità in frequenza;
- Interfacciamento software:
 - a. API o SDK compatibile con Python e/o MATLAB;
- Log dei parametri di stimolazione

Amplificatore di potenza

- Amplificatore in serie tra generatore e trasduttore;
- Capace di sostenere la potenza massima richiesta senza clipping;
- Protezioni integrate contro sovraccarico e mismatch;
- Monitoraggio in tempo reale di tensione, corrente e potenza;

Matching network

- Sistema dedicato di adattamento di impedenza;
- Riduzione delle riflessioni elettriche verso il generatore;
- Ottimizzato per ciascun trasduttore fornito;
- Monitoraggio in tempo;

Misurazione e sicurezza

- Sistema di misura della potenza elettrica trasferita al trasduttore;
- Feedback in tempo reale all'operatore;
- Limiti software di sicurezza configurabili;
- Pulsante di emergenza/interlock hardware;

Trasduttori fUS

Configurazione generale

La fornitura deve includere n. 2 trasduttori multielemento anulari, con controllo elettronico della profondità del fuoco.

Ogni trasduttore deve essere fornito con:

- Certificato di calibrazione acustica;
- Specifiche di pressione acustica massima in acqua;
- Connettori compatibili con il sistema di generazione;

Trasduttore A – Media Frequenza

- Frequenza centrale: 500 kHz;
- Numero elementi: 4 anulari indipendenti;
- Raggio di curvatura sferica: 64 mm;
- Diametro di apertura: 64 mm;
- Range di profondità del focus: 30-70 mm (preferibilmente maggiore, se disponibile);
- Pressione scustica massima:
 - a. Peak Negative Pressure 0.1 – 3 Mpa;
- Output dichiarabile in termini di:
 - a. Indice meccanico (MI) < 1.9;
 - b. Indice termico (TI) < 2°C;
 - c. $I_{sppa} < 190 \text{ W/cm}^2$;
 - d. $I_{spta} < 720 \text{ W/cm}^2$;

Trasduttore B – Bassa frequenza

- Frequenza centrale: 250 kHz;
- numero di elementi: 4 anulari indipendenti;
- raggio di curvatura sferica: 64 mm;
- diametro apertura: 64 mm;
- range di profondità: 30-70 mm;
- parametri acustici come sopra;

Integrazione con i sistemi di neuronavigazione

- Compatibilità con sistemi di neuronavigazione:
 - a. Localite;
- Fornitura di:
 - a. Adattatori fisici per montaggio dei trasduttori;
 - b. Definizione del sistema di riferimento (MRI-based);
- Possibilità di tracking dinamico del trasduttore;
- Allineamento tra:
 - o Coordinate MRI;
 - o Posizione del focus acustico;
 - o Superficie dello scalpo

Sistema per misurazione free-field e calibrazione

Vasca e ambiente di misura

- Vasca e per misurazioni in acqua deionizzata;
- Sistema di ancoraggio stabile del trasduttore;
- Deionizzatore d'acqua incluso

Idrofoni e acquisizione

- Idrofono:
 - o Diametro sensibile: 1 mm;
 - o Banda di frequenza: 0.1 – 20 MHz;
- Preamplificatore dedicato;
- Convertitore analogico-digitale;
- Oscilloscopio compatibile;
- Specificare marca/modello degli idrofili forniti;

Sistema di movimentazione xyz

- Sistema motorizzato di posizionamento idrofono su assi x-y-z;
- Risoluzione spaziale: specificare (μm);
- Controllo via PC;
- Script di controllo (Python/Matlab) inclusi;
- Sincronizzazione con emissione fUS;

Software di pianificazione e simulazione (k-Plan)

Il sistema deve includere o supportare software per:

- Simulazione dell'orientamento del trasduttore sullo scalpo;
- Modellazione dell'attenuazione ultrasonora attraverso il cranio;
- Visualizzazione del focus intracerebrale;
- Supporto a immagini MRI (formato DICOM);
- Output quantitativi:
 - o Mappe di pressione;
 - o Stima del focus;
 - o Parametri di sicurezza;
- Specificare:
 - o Software incluso o licenza separata;
 - o Requisiti hardware;
 - o Possibilità di integrazione con neuronavigazione;

Accoppiamento acustico e consumabili

La fornitura deve includere:

- gel per ultrasuoni
- siringhe compatibili con centrifugazione (eliminazione bolle d'aria);
- distanziatori monouso per adattamento allo scalpo;
- specificare:
 - o sistema di fissaggio alla testa (se disponibile);
 - o consumabili inclusi vs opzionali;

Aspetti normativi e documentazione

Il fornitore deve specificare:

- destinazione d'uso: research use only/medical device;
- conformità a norme IEC/ISO rilevanti;
- marcature CE (se applicabile);
- manuali operatori e manutenzione;
- training iniziale incluso (sì/no);