

**FORNITURA ED INSTALLAZIONE, CHIAVI IN MANO, DI UN
IMPIANTO ANGIOGRAFICO BIPLANARE, A TECNOLOGIA “FLAT PANEL”,
PER DIAGNOSTICA E PROCEDURE INTERVENTISTICHE
IN AMBITO NEURORADIOLOGICO**

ATTIVITA' CORRELATE ALLA FORNITURA

L'apparecchiatura in oggetto dovrà essere caratterizzata da prestazioni di altissimo livello tali da consentire l'esecuzione di indagini diagnostiche e procedure interventistiche di elevatissima qualità in ambito neurovascolare e vascolare in genere.

La fornitura includerà le spese di lavori di adeguamento edile ed impiantistico relativamente alla sala angiografica e correlati locali tecnici.

Poiché tali lavori rientrano nella fattispecie dei lavori di ristrutturazione, la relativa aliquota IVA applicabile sarà del 10% su l'intera fornitura.

Il possesso delle caratteristiche minime di seguito indicate è da considerarsi obbligatorio, saranno applicabili le disposizioni normative vigenti in materia di equivalenza, semprechè, ne sia relazionata la sussistenza e sia ritenuta tale dalla Commissione Tecnica.

NB : dove risulta indicato “ **possibilità**” si intende che il prodotto offerto deve possedere il dato richiesto.

CARATTERISTICHE MINIME

ARCHI

Doppio sistema ad archi isocentrici, costituito da stativo frontale del tipo a pavimento e laterale del tipo pensile;

- Il design dovrà essere il più compatto possibile, per consentire la migliore ergonomia di lavoro implementabile;
- Ampie proiezioni latero-laterali e cranio/caudali con alta velocità di rotazione/angolazione, comunque modulabile dall'operatore;
- I movimenti dovranno essere motorizzati e il sistema dovrà prevedere una posizione di parcheggio esterna al Paziente;
- Possibilità di tecniche di proiezioni sincronizzate in modalità biplanare;
- In termini prestazionali, il sistema deve assicurare la possibilità di eseguire angiografia rotazionale con velocità di rotazione dell'arco la più elevata possibile ed elevato campionamento dell'angolo;
- L'elevata flessibilità operativa e la capacità di assicurare la completa copertura del Paziente dalla testa ai piedi senza necessità di riposizionamento;
- Possibilità di accedere al Paziente sia dal lato testa sia dal lato destro sia dal lato sinistro, in funzione del workflow clinico, con ampio range di posizionamento del sistema intorno al Paziente, preferibilmente con mantenimento dell'isocentrismo;

- Dovrà essere prevista, inoltre, la possibilità di programmare più rotazioni/angolazioni degli archi e di richiamare automaticamente la geometria impiegata nell'acquisizione di scene precedenti;
- Dotazione di sistema anti-collisione evoluto.

TAVOLO DI CATETERISMO

Tavolo di cateterismo con piano porta-Paziente in fibra di carbonio a basso assorbimento, di adeguata lunghezza, elevata resistenza ed ampio sbalzo;

- Il piano porta-Paziente dovrà avere ampi movimenti, tra cui la rotazione rispetto al proprio asse capace di offrire molteplici posizioni di utilizzo, sia per favorire il posizionamento del Paziente e gli approcci radiali sia per un rapido accesso allo stesso in situazioni di emergenza;
- Altezza del piano regolabile con movimento motorizzato e distanza da terra non superiore a 80 cm;
- Possibilità di esplorazione la più ampia possibile;
- Possibilità di svolgere, preferibilmente, Trendelenburg/Anti-Trendelenburg e basculamenti latero-laterali;
- Possibilità di supportare eventuali pesi aggiuntivi in caso di procedure di rianimazione o per gli accessori necessari, di cui il tavolo di cateterismo dovrà essere corredato (vedasi ultima sezione).

GENERATORI DI ALTA TENSIONE

Nr. 2 generatori (1 per ogni piano) ad alta frequenza, controllati a microprocessore, con potenza massima utile non inferiore a 100 KW;

- Regolazione automatica dei parametri di esposizione sia in scopia sia in tecnica grafica; in particolare, l'apparecchiatura dovrà preferibilmente essere dotata di sistema atto ad ottimizzare l'esposizione in funzione del Paziente senza o modesta necessità di intervento da parte dell'operatore;
- Dotazione di protocolli di acquisizione predefiniti in funzione del tipo di esame, con disponibilità di libera variazione;
- Dotazione di scopia digitale pulsata a controllo di griglia a diverse cadenze impostabili dall'operatore.

COMPLESSI RADIOGENI

Nr. 2 complessi radiogeni (1 per ogni piano) di adeguata potenza ed elevata velocità di rotazione anodica (preferibilmente non inferiore a 9000 giri/minuto);

- Tecnologia costruttiva allo stato dell'arte (descrivere);
- Dotati almeno di doppia macchia focale, preferibilmente tripla, di cui la più piccola preferibilmente non superiore a 0,3 mm;
- Capacità termica anodica non inferiore a 3.000 kHU;
- Elevata capacità termica dei complessi radiogeni;

- Elevata silenziosità d'esercizio;
- Il carico termico deve poter essere consultabile da parte dell'operatore in sala d'esame.

SISTEMI DI COLLIMAZIONE

Nr. 2 collimatori (1 per ogni piano) con collimazione di tipo rettangolare, a variazione automatica in riferimento al campo selezionato, e senza necessità di esposizione radiante (su immagine di scopia frizzata);

- Disponibilità di filtri spettrali per la riduzione delle radiazioni "molli", preferibilmente automatici (descrivere la logica di applicazione);
- Disponibilità di filtri anatomici di contorno motorizzati da posizionarsi senza necessità di esposizione radiante (su immagine di scopia frizzata).

SISTEMI DI DETEZIONE

Nr. 2 Flat Panel Detector (1 per ogni piano) di tipo digitale, con un lato da almeno 30 cm circa, preferibilmente superiore;

- Dotati del maggior numero di campi d'ingresso utili, per l'evidenziazione dei più piccoli dettagli;
- La dimensione del singolo pixel deve essere la più piccola possibile;
- La risoluzione spaziale deve essere la più elevata possibile;
- L'acquisizione d'immagine deve essere eseguita utilizzando una matrice da almeno 2K, su almeno un piano;
- La risoluzione di contrasto deve essere la più elevata possibile, caratterizzata da almeno 14 bit;
- Ogni detettore deve offrire un design compatto per assicurare la massima capacità di rotazione/angolazione dell'arco portante ed un agevole accesso al Paziente;
- Si richiede la eventuale possibilità d'impiego di ciascun detettore in rotazioni intermedie tra $\pm 90^\circ$, con mantenimento dell'isocentrismo, al fine di seguire il profilo anatomico del Paziente in certe regioni;
- Possibilità di estrarre la griglia anti-diffusione in modo semplice ed ergonomico.

MONITOR

In sala d'esame, un unico grande monitor TFT da almeno 56" in cui risulti possibile

- gestire, a propria discriminazione, un elevato numero di segnali (almeno 9 in ingresso), con l'obiettivo di visualizzarli in finestre di dimensioni personalizzabili in base allo step del workflow operativo, al fine di disporre della più elevata flessibilità operativa possibile;
- Doppio monitor ripetitore di tipo TFT da 19" in sala controllo, per la visualizzazione dell'immagine live di ogni piano;
- Tutti i monitor devono avere elevata luminosità, schermo piatto anti-riflesso e sensore luce ambiente per la regolazione automatica della luminosità dell'immagine;

- Si richiede la eventuale possibilità di soluzioni volte ad ottimizzare gli spazi disponibili, anche nell'ottica di doverli condividere con vari dispositivi terzi a corredo;
- Inoltre, dovrà essere possibile la visualizzazione in sala d'esame dei dati operativi e dei dati relativi alla dose.

SISTEMA DI ACQUISIZIONE DIGITALE

Sistema digitale per l'acquisizione, l'elaborazione ed il trattamento delle immagini con matrice 2k, su almeno un piano;

- Matrice di visualizzazione almeno 1024 x 1024, preferibilmente superiore;
- Cadenza di acquisizione sottrattiva di almeno 6 imm./sec., preferibilmente superiore, in matrice 2k su almeno un piano;
- Memoria di massa di ampia capacità, pari ad almeno 100.000 immagini in matrice 1024 x 1024;
- Revisione automatica delle sequenze acquisite e conservazione dell'ultima scena fluoroscopia (per ogni piano);
- Dotazione dell'acquisizione scopica in forma sottrattiva (tecnica Roadmap), con visualizzazione contestuale della scopia nativa (per ogni piano);
- Dotazione di tutti i software di trattamento immagine: filtri, enfattizzazione dei bordi, rimascheramento, pixel shift, opacizzazione massima, opacizzazione minima CO2, ecc.;
- Possibilità di dispositivi volti ad ottenere immagini di qualità elevata anche alla prima esposizione.
Si richiede la eventuale possibilità di soluzioni mirate ad un drastico incremento della qualità dell'immagine (descriverne la tipologia ed effetti) ;
- La possibilità di controllo dell'intero sistema in sala d'esame, incluso il sistema digitale, è da considerarsi elemento rilevante nell'ottimizzazione del workflow operativo;
- L'interfaccia utente dovrà essere di tipo semplice ed intuitivo (descrivere);
- Eventuali pacchetti specifici per una drastica riduzione della dose sia al Paziente sia all'operatore saranno considerati elementi altamente rilevanti e, pertanto, dovranno essere descritti dettagliatamente, indicando quali in composizione base offerta e quali opzionali: allo scopo, è indispensabile poter svolgere l'acquisizione sia in sala d'esame sia in sala controllo;
- Dovranno essere assicurate le seguenti modalità operative:
 - Angiografia rotazionale con visualizzazione dell'immagine sottratta, eseguita con elevata velocità dell'arco ed elevato campionamento dell'angolo (specificare);
 - Software per analisi vascolare comprendente:
 - Calibrazione, automatica e manuale;
 - Misurazione della stenosi;
 - Misurazione delle lunghezze;

- Misurazione di angoli;
- Sistema di archiviazione su DVD / CD-Rom in formato DICOM 3 (senza ausilio di software proprietari) e con visualizzatore Dicom incorporato;
- La configurazione del sistema digitale dovrà prevedere, inoltre, le seguenti interfacce Dicom:
 - DICOM Send per il trasferimento delle immagini sulla rete;
 - DICOM Query-Retrieve per il richiamo delle immagini dalla rete;
 - DICOM Print per la documentazione delle immagini su stampanti di rete;
 - DICOM Worklist per la ricezione dell'anagrafica Paziente direttamente dal RIS;
 - DICOM MPPS per la comunicazione al RIS della conclusione dell'esame;
 - DICOM Structured Report, per il salvataggio dei risultati di quantificazione e delle informazioni dosimetriche in formato DICOM, trasferibili, quindi, a una rete DICOM;
- si richiede la eventuale possibilità di essere in possesso della certificazione IHE per i sistemi offerti.

RICOSTRUZIONI 3D

Dovrà essere prevista una workstation indipendente per angiografia 3D, dotata di monitor principale in sala controllo e ripetizione del segnale video in sala d'esame sull'unico grande monitor qui disponibile.

- Essa dovrà essere collegata in maniera veloce al sistema digitale, onde assicurare tempi di ricostruzione i più rapidi possibili, e dovranno essere specificati i pacchetti applicativi (tra cui i tool di quantificazione 3D di stenosi e aneurismi) e le tecniche di ricostruzione in dotazione, preferibilmente con possibilità di virtual stenting.
- si richiede la eventuale possibilità di gestire il sistema di Imaging 3D direttamente dalla sala di cateterismo.
- Dovrà essere presente il software di acquisizione/ricostruzione dei tessuti molli, con risoluzione simile ad un esame CT mediante immagini 2D tomografiche provenienti da proiezioni rotazionali ad alta velocità.
- Inoltre, si richiede la eventuale possibilità di disporre di pacchetti idonei per lo stroke management (perfusione, ecc...).
- Possibilità di esportare immagini in formato PDF, JPEG, AVI, QuickTimeVR etc.
- Collegamento digitale diretto con il sistema angiografico e trasferimento automatico degli esami.
- Infine, per la fase interventistica, è mandatorio che vi siano:
 - Roadmap 3D (descrivere modalità di operazione), di ausilio alle procedure interventistiche più complesse, sincronizzato con il movimento dell'arco e, preferibilmente, con quelli del tavolo di cateterismo;
 - Software per l'identificazione del bersaglio per interventi di biopsie o trattamenti locali extravascolari, con pianificazione della traiettoria;

- Per entrambi gli strumenti di guida endovascolare ed extravascolare di cui sopra, dovrà essere possibile la possibilità di dissolvere con la scopia angiografica sia ricostruzioni 3D angiografiche sia ricostruzioni 3D ottenute con altre modalità (CT, MR, ecc...).

ACCESSORI

Materassino per tavolo di cateterismo:

- Sistemi di posizionamento del Paziente (cinghie di fissaggio, cuscini, reggi-braccia, ecc...) sia supino sia prono;
- Aste porta-flebo almeno 6, possibilmente con sistema di supporto ancorato ai piedi del lettino;
- Porta-strumenti;
- Protezioni anti-x per la parte inferiore e superiore del corpo;
- Lampada scialitica di tipo a LED da almeno 50.000 lux;
- Lampada scialitica di tipo LED da almeno 120 lux. Deve essere ad ampio sbraccio (circa 200cm) per illuminare il campo d'intervento agevolmente.
- Iniettore per mezzo di contrasto, sincronizzabile con l'angiografo, preferibilmente a soffitto;
- Fisiopoligrafo con almeno 12 tracce ECG, 4 pressioni, che permette la registrazione dei parametri vitali dell'intera procedura con integrazione del segnale video su monitor in sala d'esame. Completo di stampante A4 e UPS dedicato
- Gruppo di continuità UPS per l'angiografo che consente almeno 30 minuti di scopia
- Sistema di archiviazione degli esami angiografici eseguiti (miniPACS) (sarà ritenuto idoneo il sistema offerto che deve avere come caratteristica minima la possibilità di avere in linea almeno un anno).
- Software di gestione dei materiali angiografici (per la diagnostica e l'interventistica) corredato da due PC portatili e uno da tavolo e sistema Wireless di trasmissione dei dati attraverso due lettori wireless barcode.
- Sistema di anestesia, preferibilmente di tipo pensile, con plottaggio dei segnali sull'unico grande monitor disponibile in sala d'esame:

La sala angiografica di neuroradiologia necessita di una postazione che occupi circa $\frac{1}{4}$ della superficie totale, che sia situata al lato opposto a quello dell'operatore, con la possibilità che l'anestesista possa accedere alla consolle senza attraversare il campo operatorio, quindi, posizionata sullo stesso lato della uscita della sala.

Risultano incluse nella fornitura offerta ed al prezzo indicato anche quanto segue :

- 1) Piano di lavoro e cassette sottostanti per il materiale di pronta utilizzazione. Sul piano di lavoro saranno posizionati ampi armadi con ante scorrevoli a vetri per l'individuazione del contenuto prima dell'apertura.

- 2) Carrello per anestesia standard con cassette e parte superiore con contenitori (da 6 a 10) di plexiglass trasparente per materiale di pronto utilizzo e tavola per massaggio cardiaco.
- 3) Monitor defibrillatore bifasico manuale o semiautomatico con pacing esterno
- 4) Separè schermato con ampio oblò anch'esso schermato.
- 5) Sistema di anestesia di tipo modulare adatto per pazienti adulti, pediatrici e neonatali composto da apparecchio di anestesia completo di monitoraggio di carrello idoneo per utilizzo specialistico in campo neuroradiologico.