

ALLEGATO A      SCHEDA TECNICA

**CARATTERISTICHE MINIME**

(PENA L'ESCLUSIONE E LA NON AMMISSIONE ALLA GARA)

**Destinazione d'uso:** Impiego di tecnologie radiologiche 3D (TC) per la realizzazione di dispositivi protesici custom made

**Ubicazione:** Radiologia Istituto Ortopedico Rizzoli – l'apparecchiatura dovrà essere installata nel locale indicato nella planimetria allegata, situato al piano terra del Monoblocco Ospedaliero, presso la S.C .  
**RADIOLOGIA DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA.**

**Gantry :**

- Diametro del tunnel non inferiore a 700 mm con sistema di allineamento ottico
- Controllo dei movimenti da gantry e da console

**Lettino porta pazienti :**

- Piano radiotrasparente (in fibra di carbonio o materiale equivalente)
- Escursione longitudinale superiore a 170 cm
- Carico massimo dinamico non inferiore a 200 kg
- Completo degli accessori necessari al posizionamento del paziente per qualsiasi tipo di esame

**Generatore RX :**

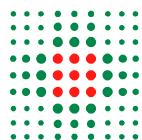
- Ad alta tensione e alta frequenza ad emissione continua, montato nel gantry
- Potenza utile adeguata alle performance richieste e comunque non inferiore a 100 Kw
- Tensione massima non inferiore a 130 kV
- Ampia possibilità di variazione dei mA, con valore massimo non inferiore a 500 mA

**Tubo radiogeno :**

- Doppia macchia focale (idoneo anche se il tubo proposto è a tripla macchia )
- Capacità termica anodica almeno 7 MHU e dissipazione termica anodica almeno 1000 KHU/min
- Sistema di raffreddamento integrato

**Sistema di scansione ed acquisizione :**

- Rivelatori allo stato solido di ultima generazione (di più recente introduzione sul mercato)
- Ricostruzione in una singola rotazione di 360° di almeno 128 strati
- Tempo minimo di scansione su 360° non superiore a 0,35 sec
- Possibilità di eseguire scansioni a spirale
- Lunghezza di campo esplorabile almeno 170 cm
- Spessore minimo di strato non superiore a 0,625 mm, con possibilità di disporre di altri valori
- Campo di acquisizione (FOV) massimo non inferiore a 500 mm
- Matrice di acquisizione almeno 512x512
- Matrice visualizzazione 1024x1024
- Presenza di sistemi avanzati di riduzione e ottimizzazione della dose
- Tecniche di ricostruzione iterativa di ultima generazione (basate sull'elaborazione dei dati grezzi)
- Sistema di analisi delle immagini "dual energy"



**ALLEGATO A      SCHEDA TECNICA**

**Sistema di elaborazione**

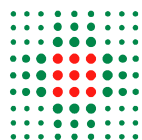
- Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente e indipendentemente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione, archiviazione, stampa, etc.
- Ampia capacità di memorizzazione dati e immagini: RAM almeno 8 GB, HD almeno 1 TB
- Archiviazione locale delle immagini su CD-ROM, DVD o altro supporto informatico
- Alta velocità di ricostruzione – almeno 30 fps con Filtered BackProjection
- Completa connettività con il sistema PACS Carestream installato

**Consolle di comando:**

- Completa di hardware e software per la completa connettività DICOM (stampa, trasmissione, archiviazione, work list, query & retrieve, annotazioni, procedure commitment, etc.) e connessione al sistema PACS Carestream installato
- Tastiera alfanumerica
- Monitor a colori ad alta risoluzione di ampie dimensioni (almeno 19"-flat)
- Indicazione della dose al paziente (CTDI e DLP)
- Disponibilità di selezione dei protocolli di scansione da preset
- Programmazione dell'esame con possibile correzione dei parametri di esposizione durante l'esame da parte dell'operatore
- Software di base per la gestione del sistema, dell'acquisizione, visualizzazione e archiviazione immagini
- Sistema di comunicazione verbale bi-direzionale tra Operatore in sala comando e Paziente in sala TAC;
- Sistema di controllo e sincronizzazione tra iniezione di MDC e scansione
- Software per la gestione del controllo della dose con specifica indicazione dei valori di CTDI e DLP

• Ulteriori software:

- Display simultaneo di più immagini
- Archiviazione e stampa automatica
- Radiografia digitale di posizionamento a grande campo
- Scansioni assiali in standard e alta risoluzione
- Scansioni a pacchetti
- Scansioni dinamiche in rapida sequenza
- Angio CT con algoritmo MIP
- Analisi e misura automatica/semiautomatica della lesione tumorale con possibilità di confronto con precedenti
- CT Perfusion
- Volumetrica con le caratteristiche sopra descritte
- Ricostruzione diretta dai dati grezzi secondo piani assiali e trans-assiali
- Ricostruzioni multiplanari in tempo reale
- Ricostruzioni in alta risoluzione
- MPVR (ricostruzioni multiplanari di volume)
- MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee)
- Sistemi e/o Software per la riduzione degli artefatti metallici



**ALLEGATO A      SCHEDA TECNICA**

**Workstation di post-elaborazione:**

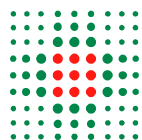
- Consolle completamente indipendente ed installabile in sede separata dalla consolle di acquisizione (collegata in rete tramite interfaccia ad alta velocità) completa di hardware e software per la completa connettività DICOM (stampa, trasmissione, archiviazione, work list, query & retrieve, annotazioni, procedure commitment, etc.) e connessione al sistema PACS Carestream installato
- Hardware e software ad elevate prestazioni, in grado di poter gestire esami ad elevato numero di strati e ad eseguire ricostruzioni di volume nel minor tempo possibile.
- Monitor a colori ad alta risoluzione di ampie dimensioni (almeno 19"-flat)
- Ampia capacità di memorizzazione dati e immagini: Memoria RAM almeno 8 GB e disco rigido almeno 1 TB
- Archiviazione locale ed Esportazione delle immagini su CD-DVD (lettore- masterizzatore) o HDD USB

**Oltre ai Software presenti nella consolle di acquisizione devono essere presenti:**

- 3D (ricostruzioni tridimensionali)
- Volume Rendering 3D
- Rimozione automatica dell'osso
- Analisi e misura automatica 2D e 3D delle strutture vascolari (estrazione di vasi, etc.)
- Endoscopia virtuale con navigazione automatica e rotazione dell'endoscopio
- Possibilità di creare ed esportare report strutturati (pdf, rtf, dicom) da tutti gli applicativi

**Interfacciamento stereolitografo:**

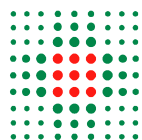
- Il software della TC deve consentire l'acquisizione di dati morfometrici dall'imaging osteoarticolare ad un sistema CAD/CAM per la prototipizzazione di biomateriali (STEREOLITOGRAFO 3D). In tal senso deve essere garantita la piena interfacciabilità e compatibilità con sistemi software di acquisizione di terze parti attraverso l'adozione dei formati standard più diffusi per la gestione di immagini digitali (Allegare dichiarazione)



**ALLEGATO A      SCHEDA TECNICA**

**ALTRE CARATTERISTICHE  
(OGGETTO DI VALUTAZIONE)**

- Sistema di rivelazione dotato di un numero elevato (possibilmente > 64) di rivelatori allo stato solido sull'asse z, ad alta frequenza di acquisizione, elevato numero di canali, elevata efficienza di rilevazione, elevata velocità di lettura e azzeramento per consentire un elevato numero di misure per rotazioni di 360°
- Velocità di rotazione in acquisizione (rispetto al requisito minimo di 0,35s)
- Lettino porta-paziente caratterizzato da ampia portata, ampia escursione verticale e longitudinale, massima possibilità di abbassamento e precisione negli spostamenti
- Potenza del generatore adeguata alle prestazioni richieste e ampia possibilità di variazione dei mA
- Elevata capacità termica ed elevata dissipazione termica in modo da non avere significativi tempi di attesa fra una scansione e l'altra né alterazioni della qualità dell'immagine. Tubo con massima garanzia di durata.
- Possibilità di eseguire scansioni a spirale e assiale per un congruo tempo continuativo (massima possibilità di scansione volumetrica ed assiale).
- Ampia gamma di pitch selezionabili
- Minimo tempo di ricostruzione per singola immagine 512x512
- Elevato FPS di ricostruzione delle immagini, specialmente con l'utilizzo degli algoritmi iterativi
- Tempi ridotti di start-up e calibrazione
- Potenza della Workstation di elaborazione/post-processing e possibilità di avere altre utenze tipo client-server
- Fornitura di una seconda Workstation o di un PC "facente funzioni" (client)
- Interfaccia con il sistema iniettore con eventuale invio dati al sistema RIS
- Ingombri contenuti ed elevata ergonomia: se possibile rendering 3D dell'installazione prevista nei locali individuati
- Presenza e caratteristiche di sistemi e/o programmi per la riduzione degli artefatti metallici
- Caratteristiche e prestazioni del sistema di analisi delle immagini in modalità "Dual Energy"
- Caratteristiche e prestazioni dei sistemi HW e SW proposti per l'ottimizzazione della dose
- Caratteristiche e prestazioni dei sistemi HW e SW proposti per i sistemi avanzati di ricostruzione iterativa



**ALLEGATO A      SCHEDA TECNICA**

**- *Ulteriori attrezzature e lavori inclusi nella fornitura:***

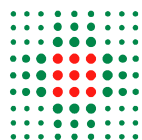
**ATTREZZATURE DI SUPPORTO**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura ed installazione in sicurezza della seguente strumentazione:

1. N. 1 Apparecchio per anestesia mod. Fabius GS di Draeger integrato con monitoraggio paziente mod. Infinity Delta;
2. N. 1 Iniettore per mezzo di contrasto mod. STELLANT D di MEDRAD;
3. N. 1 monitor paziente per l'area di preparazione almeno tipo Mindray MEC 2000 o analogo

**LAVORI E PREDISPOSIZIONI IMPIANTISTICHE**

Vedi disciplinare di gara



ALLEGATO A      SCHEDA TECNICA

***NORME DI RIFERIMENTO E Caratteristiche generali comuni alla fornitura***

**DIRETTIVE E NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO**

- Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/97; inclusi adeguamenti e modifiche alla Direttiva 2007/47
- Direttiva 43/97/Euratom (D.Lgs. 187/2000)
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica), inclusi adeguamenti e modifiche alla Direttiva 2004/108;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione), inclusi adeguamenti alla Direttiva 2006/95
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni 2006/42;

- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1) e successive modifiche ed integrazioni, e relative norme particolari;
- Sistemi Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.51 (EN60601-1-1) e successive modifiche ed integrazioni;

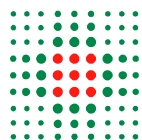
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08 – tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e successive modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

- **TC: EN 60601-1, EN 60601-2-44, EN 61223-3, EN 61223-5 e EN 61223-3-6**
- **Iniettore EN 60601-1**
- **Apparecchio per anestesia EN 60601-1, EN 60601-2-13**
- **Monitor multiparametrici EN 60601-1, EN 60601-2-49**

**MANUALISTICA e ISTRUZIONI**

Per ognuno dei dispositivi offerti dovrà essere fornito:

- un **manuale d'uso cartaceo**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici, secondo le variazioni introdotte da 2007/47),
- un **estratto delle manutenzioni autonome (a carico dell'utilizzatore), preferibilmente in formato A4 plastificato**
- un **manuale d'uso**, preferibilmente in **formato digitale**, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,
- un **manuale tecnico (service)**, preferibilmente in **formato digitale**, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi.



ALLEGATO A      SCHEDA TECNICA

**CARATTERISTICHE MINIME**  
**SERVIZIO ASSISTENZA POST VENDITA**  
**(PENA L'ESCLUSIONE E LA NON AMMISSIONE ALLA GARA)**

**FORMAZIONE PERSONALE SANITARIO**

La formazione del personale medico e tecnico non potrà essere inferiore a 20 giornate lavorative (4 settimane); dovrà essere assicurata la possibilità di ripetere iniziative formative durante tutta la durata del contratto, soprattutto per nuovi software

**ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA**

La ditta aggiudicataria deve garantire il mantenimento in efficienza e secondo gli standard qualitativi e di sicurezza previsti dal fabbricante e dalle norme vigenti **per almeno 10 anni dal collaudo (assistenza tecnica e fornitura parti di ricambio originali)**

Tempi di intervento: entro massimo **8 ore lavorative** dalla richiesta di intervento

Tempi di risoluzione e ripristino: entro massimo **16 ore lavorative** dalla richiesta di intervento

La tipologia di assistenza tecnica fornita dovrà essere tipo full risk, ricambi, detettori e tubi inclusi; dovranno essere comprese la manutenzioni programmate preventive (MPP), rispettando la periodicità e le modalità previste del fabbricante, e i controlli di sicurezza periodici secondo le norme vigenti;

**Le suddette condizioni sono da ritenersi valide per tutto il periodo di garanzia (da intendersi di almeno 2 anni) e per l'eventuale periodo successivo di almeno 8 anni**