

## **Capitolato tecnico per l'acquisto di n.1 Ecocolor Doppler ad elevate prestazioni top di gamma per applicazioni vascolari**

### **CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA**

#### **1 CARATTERISTICHE GENERALI**

- 1.1 L'Azienda dichiara sotto la propria responsabilità che l'apparecchiatura fornita corrisponde al top di gamma, ovvero al prodotto più performante, disponibile a listino, per quanto riguarda le applicazioni cliniche indicate
- 1.2 Ecocolor Doppler con piattaforma e processazione completamente digitale dell'immagine in grado di gestire applicazioni di general imaging e vascolare.
- 1.3 Dotato di carrello
- 1.4 Dotato di recenti sistemi hardware e software di processing del segnale (si richiede anno di immissione sul mercato non antecedente al 2016 e ultima release effettuata non antecedente all'anno 2017).
- 1.5 Ultrasound Beamformer di tipo totalmente digitale, a banda larga tale da poter controllare uno spettro di frequenze in trasmissione e ricezione da 1 a 20 MHz. Si richiede beamformer con gestione di sonde esclusivamente di tipo elettronico
- 1.6 Sistema di scansione lineare, settoriale phased array, convex, microconvex, a banda di frequenze [1-20] MHz
- 1.7 Dotazioni hardware e software adeguate ad applicazioni vascolari
- 1.8 Tecnologia versatile, flessibile e ad elevata configurabilità
- 1.9 Alte prestazioni nell'imaging. Ogni applicazione deve garantire elevata risoluzione spaziale e di contrasto dell'imaging, buon rapporto segnale/rumore, alta penetrazione del segnale ed una elevata uniformità di immagine
- 1.10 Tempi ridotti nel passaggio tra le varie funzioni, tutte attivabili da tastiera o touch screen
- 1.11 Design compatto e dotato di un elevato grado di ergonomia. Si richiede:
  - 1.11.1 consolle e monitor ruotabili in tutte le direzioni
  - 1.11.2 consolle regolabile in altezza
  - 1.11.3 monitor da almeno 21" a LED o OLE full HD con tecnologia antiriflesso.
  - 1.11.4 touch screen da almeno 11" personalizzabile nell'area misure per migliorare il Work-Flow.
  - 1.11.5 quattro ruote piroettanti
  - 1.11.6 trasduttori con cavi flessibili
  - 1.11.7 dotato di maniglie anteriori e posteriori per la movimentazione
- 1.12 Software aggiornabile

#### **2. MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE**

##### **MODALITA' DI IMAGING E DOPPLER**

- 2.1 Modalità di imaging disponibili: M mode, B mode
- 2.2 Armonica tissutale attivabile su sonde lineari, convex e phased array
- 2.3 Modalità Doppler: Color Doppler, Power Doppler, Power Doppler Direzionale, Doppler pulsato, Doppler continuo, CEUS con side/side Imaging a basso MI, elastosonografia Strain e shearwave, 3D imaging, 4D imaging con tecnologie avanzate, fusion imaging.

- 2.4 Modulo Doppler Continuo Steerable Modulo 3D/4D con sonde volumetriche dedicate (lineare e convex), combinabile con Color Doppler, Power Doppler e con tecniche di visualizzazione di flussi lenti e vasi di piccolo calibro
- 2.5 Modulo volumetrico avanzato semiautomatico per la misurazione e la valutazione della placca carotidea in termini volumetrici con calcolo del volume di placca e GSM (gray Scale Mean).
- 2.6 Autotraccia in tempo reale dello spettro doppler
- 2.7 Color Doppler e Power Doppler ad altissima sensibilità di rilevazione, con tecnologia di rilevazione in banda larga di frequenza a gestione intelligente, per una risoluzione sia temporale sia spaziale
- 2.8 Programmi di ottimizzazione automatica immagine colore e Doppler
- 2.9 Funzione Triplex Mode (B mode, Color Doppler o Power Angio e Doppler pulsato) in simultanea ed in tempo reale, eseguibile con i trasduttori richiesti
- 2.10 Analisi spettrale Doppler con tecnologia di rilevazione intelligente per la scelta delle frequenze di lavoro

### **3. PARAMETRI PRESTAZIONALI**

- 3.1 Range dinamico superiore a 230 dB, interamente utilizzati e visualizzabili a monitor
- 3.2 Tecnologia multi-frequenza o larga banda, con disponibilità di differenti frequenze per immagini, le più numerose possibili, sulle varie modalità di lavoro, indipendenti su tutte le sonde e selezionabili singolarmente dalla tastiera
- 3.3 Range di frequenze non inferiore a [1-20] MHz
- 3.4 Elevato frame rate in tutte le modalità di scansione superiore a 100 frame/s, preferibilmente non inferiore a 500 frame/s (specificare massimo frame rate per ogni modalità di scansione)  
Profondità di scansione oltre 26 cm

### **4. ALTRE FUNZIONALITÀ IN ACQUISIZIONE**

- 4.1 Modulo compound attivo in tempo reale con immagine generata da fasci ultrasonori angolati elettronicamente in trasmissione, per la rimozione degli artefatti e aumento delle informazioni diagnostiche acquisite o tecnologia simile
- 4.2 Armonica tissutale con tecnologia di rilevazione più avanzata possibile, e almeno 5 passi di regolazione in base all'*habitus corporeo* del paziente
- 4.3 Armonica per la rilevazione e studio dei mezzi di contrasto
- 4.4 Focalizzazione avanzata mediante selezione fine della regione d'interesse dove il sistema computa automaticamente i parametri di messa a fuoco per una migliore e uniforme rappresentazione del tessuto
- 4.5 Sistema di regolazione del gain laterale modulare lungo la direzione di propagazione degli ultrasuoni.
- 4.6 Doppia immagine sul monitor in tempo reale anche con analisi doppler con tutte le sonde collegabili.
- 4.7 Regolazione automatica dei guadagni con tasto dedicato
- 4.8 Zoom ad alta definizione e alto fattore di ingrandimento attivo sia sull'immagine in tempo reale, sia sull'immagine appena congelata, sia sull'immagine proveniente dal cine-memory
- 4.9 Zoom acustico ad altissima risoluzione e alto fattore d'ingrandimento, con regione d'interesse selezionabile a piacere, e aumento sia del frame-rate di acquisizione, sia delle informazioni acquisite
- 4.10 Archiviazione di immagini e clip in tempo reale

- 4.11 Sistema tecnologico adattativo di elaborazione dell'immagine per l'aumento della risoluzione di contrasto, con elevata matrice di calcolo

## **5. MODALITA' DI ANALISI E GESTIONE DELL'IMMAGINE**

### **MODALITA' DI ANALISI E CALCOLO**

- 5.1 Software di gestione delle immagini integrato nella macchina
- 5.2 Dotato di software per misurazioni, per calcolo semiautomatico-automatico di distanze, aree, volumi, ecc... e per analisi quantitative generali nelle applicazioni vascolari.
- 5.3 Calcoli automatici sul tracciato doppler
- 5.4 Algoritmi intelligenti di elaborazione del segnale per la riduzione del rumore e degli artefatti e per l'ottimizzazione automatica del doppler
- 5.5 Software di calcolo vascolare avanzato
- 5.6 Modulo per la gestione dei mezzi di contrasto di II generazione in real time a basso indice meccanico utilizzando sonde convex, lineari ad alta frequenza. Gestione dotata di side/side imaging in tempo reale
- 5.7 Modulo live per la visualizzazione del contrasto in accumulo in tempo reale per la visualizzazione della microvascolarizzazione e possibilità di flash imaging
- 5.8 Software integrato per il calcolo e l'analisi di curve di washin/washout con compensazione automatica del movimento respiratorio, confronto simultaneo di più regioni e generazione di curve di fitting dedicate. Calcolo di AUC e tempi al picco
- 5.9 Profili di calcoli automatici con misurazione dei parametri Doppler (PI, RI, Vmax, ecc..)

### **ALTRE MODALITA' DI GESTIONE**

- 5.10 Dotato di software per refertazione integrato
- 5.11 Dotato di doppler tissutale colorimetrico
- 5.12 Modulo per la visualizzazione della seconda armonica abilitato su tutte le sonde collegabili
- 5.13 Modulo per CEUS
- 5.14 Modulo Fusion
- 5.14.1 Deve essere possibile archiviare sull'Hard Disk sia immagini statiche che loop di immagini in vari formati PC compatibili (jpeg, avi, bmp, ecc...)
- 5.15 Dotato di programmi per ottimizzazione automatica del doppler
- 5.16 Risoluzione immagine in contrasto superiore a 32 bit
- 5.17 Strumenti per la stesura del referto con integrazione delle immagini
- 5.18 Connettività DICOM 3.0: almeno modalità Storage, Work List, Media, Print
- 5.19 Interfaccia utente facile ed intuitiva

## **6. CARATTERISTICHE HARDWARE**

- 6.1 Monitor a colori caratterizzato da:
  - 6.1.1 elevata frequenza ed elevata risoluzione distribuita uniformemente su tutto il pannello
  - 6.1.2 monitor da almeno 21" a LED o OLED full HD con tecnologia antiriflesso.

- 6.1.3 non interlacciato
- 6.1.4 orientabile
- 6.1.5 angolo di visualizzazione orizzontale e verticale non inferiore a 175°
- 6.2 Tastiera ergonomica, funzionale e di facile utilizzo
- 6.3 Hard Disc SSD interno di almeno 1 T
- 6.4 Almeno due uscite USB per archiviazione
- 6.5 Masterizzatore CD/DVD
- 6.6 Stampante termica medicale bianco/nero
- 6.7 Stampante Laser a colori
- 6.8 Possibilità di gestire stampanti Laser o Inkjet
- 6.9 Porta RJ45 per collegamento a rete Ethernet aziendale

## **7. SONDE**

- 7.1 Sistema idoneo a supportare diverse tipologie di sonde
- 7.2 Almeno quattro connettori sonde
- 7.3 Sonde ad ampia apertura ed elevato numero di cristalli per consentire una elaborazione del segnale nella più ampia larghezza di banda possibile per tutte le applicazioni
- 7.4 Alta densità di elementi: non inferiore a 100 elementi
- 7.5 Tutti i trasduttori richiesti dovranno essere in grado di lavorare in II armonica tissutale
- 7.6 Il sistema dovrà essere in grado di supportare la connessione contemporanea di almeno tre trasduttori tutti attivi e selezionabili da tastiera, con breve tempo di attesa.
- 7.7 N. 1 sonda lineare vascolare 3-10 MHz
- 7.8 N. 1 sonda convex 1-5MHz
- 7.9 N. 1 sonda volumetrica live 3D/4D con CEUS
- 7.10 Allegare elenco di sonde disponibili, non incluse in fornitura

## **8. NORMATIVE DI RIFERIMENTO**

La fornitura dovrà rispettare tutte le normative e gli standard qualitativi prescritti dalle disposizioni vigenti.

In particolare dovrà soddisfare le Direttive 2004/108/CEE (compatibilità elettromagnetica), 93/42/CEE (dispositivi medici).

Il certificato di marcatura CE dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica. La fornitura dovrà essere conforme alle norme CEI vigenti, in particolare alla norma CEI EN 60601-1-2 (Compatibilità elettromagnetica), alla norma CEI EN 60601-1 (Sicurezza delle apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali), alla norma CEI EN 60601-2-37 (Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni).

## **9. ASSISTENZA TECNICA**

Garanzia full risk 24 mesi su tutti i materiali e manodopera

## **10. TRAINING**

L'offerta dovrà ricomprendere un periodo di formazione e addestramento post vendita (eseguito da personale qualificato) rivolto all'utilizzatore del sistema fornito.

10.1 Allegare piano di addestramento indicando le modalità di erogazione del servizio e una prima ipotesi di calendarizzazione di quest'ultimo.

## **11. ALTRI REQUISITI OBBLIGATORI**

11.1 Tutte le componenti dell'apparecchiatura, gli accessori e gli strumenti in fornitura dovranno essere nuovi

11.2 Sarà a carico del Fornitore tutto il necessario (attività, servizi, materiali, ecc) alla consegna e all'installazione nel locale d'uso, compreso il collegamento elettrico ed eventuali adattamenti (es. trasformatori, spine, ecc...); i locali di destinazione sono dotati di prese tipo UNI bipasso

11.3 Tutto il necessario (compresi eventuali materiali di consumo) alla messa in uso di ogni sistema dovrà essere compreso in fornitura

11.4 Il sistema dovrà essere corredato, già alla presentazione dell'offerta di gara, di tutte le certificazioni di conformità alle norme vigenti e alle direttive CEE, in particolare Direttiva 93/42/CEE e certificato di marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica

11.5 Il sistema dovrà essere corredato di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD)

11.6 Il sistema dovrà essere corredato di manuale di manutenzione in formato elettronico.