

CAPITOLATO TECNICO

ACQUISTO DI N.1 ECOCARDIOGRAFO COLOR DOPPLER TOP DI GAMMA PER APPLICAZIONI CARDIOLOGICHE

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE 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 Ecocardiografo color doppler con piattaforma e processazione completamente digitale dell'immagine
- 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 2010 e ultima release effettuata non antecedente all'anno 2012).
- 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, transesofagea a banda di frequenze [1-20] MHz
- 1.7 Dotazioni hardware e software adeguate ad applicazioni cardiologiche
- 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
- 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 con tecnologia antiriflesso e antisfarfallio
 - 1.11.4 quattro ruote piroettanti
 - 1.11.5 trasduttori con cavi flessibili e dotati di impugnatura ergonomica
 - 1.11.6 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 Modalità doppler a prestazioni avanzate disponibili: Color Doppler, Doppler Continuo, Power Doppler, Power Doppler direzionale, seconda armonica tissutale e di contrasto, Doppler HPRF, Doppler PW
- 2.3 Modulo Doppler Continuo Steerable
- 2.4 Autotraccia in tempo reale dello spettro doppler
- 2.5 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
- 2.6 Programmi di ottimizzazione automatica immagine colore e Doppler
- 2.7 Funzione Triplex Mode (B mode, Color Doppler o Power Angio e Doppler pulsato) in simultanea ed in tempo reale, eseguibile con i trasduttori richiesti
- 2.8 Analisi spettrale Doppler con tecnologia di rilevazione intelligente per la scelta delle

frequenze di lavoro

PARAMETRI PRESTAZIONALI

- 2.9 Range dinamico non inferiore a 230 dB, interamente utilizzati e visualizzabili a monitor
- 2.10 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
- 2.11 Range di frequenze non inferiore a [1-20] MHz
- 2.12 Numero canali digitali di ultima generazione non inferiore a 64.000, contemporaneamente attivi in trasmissione e ricezione
- 2.13 Almeno 256 livelli di grigio
- 2.14 Elevato frame rate in tutte le modalità di scansione non inferiore a 100 frame/s, preferibilmente non inferiore a 500 frame/s (specificare massimo frame rate per ogni modalità di scansione)
- 2.15 Capacità di penetrazione non inferiore a 26 cm

ALTRE FUNZIONALITA' IN ACQUISIZIONE

- 2.16 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 similare
- 2.17 Armonica tissutale con tecnologia di rilevazione più avanzata possibile, e almeno 5 passi di regolazione in base all'*habitus corporeo* del paziente
- 2.18 Armonica per la rilevazione e studio dei mezzi di contrasto
- 2.19 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
- 2.20 Sistema di regolazione del gain laterale modulare lungo la direzione di propagazione degli ultrasuoni per l'ottimizzazione delle pareti ventricolari laterali e settali
- 2.21 Regolazione rapida con comando a tasto singolo del più elevato numero di parametri quali gain, focalizzazione impedenza acustica, ecc...
- 2.22 Doppia immagine sul monitor in tempo reale anche con analisi doppler con tutte le sonde collegabili
- 2.23 Regolazione automatica dei guadagni con tasto dedicato
- 2.24 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 *ci ne-memory*
- 2.25 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
- 2.26 Archiviazione di immagini e clip in tempo reale
- 2.27 Sistema tecnologico adattativo di elaborazione dell'immagine per l'aumento della risoluzione di contrasto, con elevata matrice di calcolo
- 2.28 Dotato di modulo ECG comprensivo di quanto necessario all'uso immediato (software, cavi, elettrodi, ecc...)

3. MODALITA' DI ANALISI E GESTIONE DELL'IMMAGINE

MODALITA' DI ANALISI E CALCOLO

- 3.1 Software di gestione delle immagini integrato nella macchina
- 3.2 Dotato di software per misurazioni, per calcolo semiautomatico di distanze, aree, volumi, ecc... e per analisi quantitative generali nelle applicazioni cardiologiche
- 3.3 Oltre ai programmi e calcoli predefiniti di distanze, aree, volumi, percentuali di stenosi, ecc... dovrà essere possibile creare formule *ex novo* da parte dell'operatore
- 3.4 Calcoli automatici sul tracciato doppler
- 3.5 Algoritmi intelligenti di elaborazione del segnale per la riduzione del rumore e degli artefatti

e per l'ottimizzazione automatica del doppler

- 3.6 Software di calcolo vascolare avanzato
- 3.7 Software di calcolo cardiologico avanzato
- 3.8 Analisi per la riserva coronarica con singolo trasduttore per tutto il campo applicativo (prossimale e distale) con programma specifico e analisi personalizzabili
- 3.9 Profili di calcoli automatici con misurazione dei parametri Doppler (PI, RI, Vmax, ecc..)

ALTRE MODALITA' DI GESTIONE

- 3.10 Dotato di software per refertazione integrato
- 3.11 Dotato di doppler tissutale colorimetrico
- 3.12 Modulo per la visualizzazione della seconda armonica abilitato su tutte le sonde collegabili
- 3.13 Deve essere possibile archiviare sull'Hard Disk sia immagini statiche che loop di immagini in vari formati PC compatibili (jpeg, avi, bmp, ecc...)
- 3.14 Dotato di programmi per ottimizzazione automatica del doppler
- 3.15 Risoluzione immagine in contrasto almeno 32 bit
- 3.16 Strumenti per la stesura del referto con integrazione delle immagini
- 3.17 Connettività DICOM 3.0: almeno modalità Storage, Work List, Media, Print
- 3.18 Interfaccia utente facile ed intuitiva

4. CARATTERISTICHE HARDWARE

- 4.1 Monitor a colori caratterizzato da:
 - 4.1.1 elevata frequenza ed elevata risoluzione distribuita uniformemente su tutto il pannello
 - 4.1.2 schermo non inferiore a 19" pollici
 - 4.1.3 non interlacciato
 - 4.1.4 orientabile
 - 4.1.5 schermo piatto LCD con tecnologia TFT
 - 4.1.6 rapporto di contrasto non inferiore a 800:1
 - 4.1.7 angolo di visualizzazione orizzontale e verticale non inferiore a 175°
- 4.2 Tastiera ergonomica, funzionale e di facile utilizzo
- 4.3 Disco rigido interno di almeno 500 Gb
- 4.4 Almeno due uscite USB per archiviazione
- 4.5 Masterizzatore CD/DVD
- 4.6 Stampante termica medica bianco/nero
- 4.7 Possibilità di gestire stampanti Laser o Inkjet
- 4.8 Porta RJ45 per collegamento a rete Ethernet aziendale

5. SONDE

- 5.1. Sistema idoneo a supportare diverse tipologie di sonde
- 5.2. 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
- 5.3. Alta densità di elementi: non inferiore a 100 elementi
- 5.4. Tutti i trasduttori richiesti dovranno essere in grado di lavorare in II armonica tissutale
- 5.5. Il sistema dovrà essere in grado di supportare la connessione contemporanea di tre trasduttori tutti attivi e selezionabili da tastiera, con breve tempo di attesa oltre a "sondino pencil"
- 5.6. N. 1 sonda cardiologica multifrequenza per adulti
 - 5.6.1. larga banda, range indicativo di frequenze 1 – 4 MHz
 - 5.6.2. phased array settoriale
 - 5.6.3. supporto della funzionalità Doppler Continuo Steerable
- 5.6.4. idonea per applicazioni cardiologiche, seconda armonica tissutale, riserva coronarica, vascolare-transcranico, contrasto, ecc..
- 5.7. N. 1 sonda cardiologica transesofagea multifrequenza a larga banda per adulti con comando di rotazione motorizzato
- 5.8. Allegare elenco di sonde disponibili, non incluse in fornitura

6. NORMATIVE DI RIFERIMENTO

- 6.1 La fornitura dovrà rispettare tutte le normative e gli standard qualitativi prescritti dalle disposizioni vigenti
- 6.2 In particolare dovrà soddisfare le Direttive 2004/108/CEE (compatibilità elettromagnetica), 93/42/CEE (dispositivi medici)
- 6.3 Il certificato di marcatura CE dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica
- 6.4 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).

7. ASSISTENZA TECNICA

- 7.1 Garanzia full risk 24 mesi su tutti i materiali e manodopera
- 7.2 Per tutta la durata contrattuale (periodo di garanzia incluso) è compreso in fornitura quanto specificato nel contratto *full risk all included*, che contiene i requisiti minimi del servizio e che dovrà essere sottoscritto, pena esclusione, alla presentazione dell'offerta. Il suddetto documento, allegato al presente capitolato tecnico, ne costituisce parte integrante e sostanziale. Alcune condizioni migliorative saranno oggetto di valutazione di qualità, come specificato di seguito:
 - manutenzione preventiva programmata (dotazione obbligatoria)
 - numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva (dotazione obbligatoria)
 - verifiche di funzionalità ed elettriche ad ogni intervento per manutenzione preventiva o per riparazione guasto (dotazione obbligatoria)
 - tutti i ricambi compresi, sonde incluse, come specificato in contratto (dotazione obbligatoria)
 - upgrade hardware e software durante il periodo contrattuale (dotazione obbligatoria)
 - numero visite annue di manutenzione preventiva programmata non inferiore a 2 (specificare eventuale offerta migliorativa)
 - tempo massimo di intervento (ore lavorative dalla richiesta di manutenzione correttiva) non superiore a 8 ore (specificare eventuale offerta migliorativa)
 - tempo massimo di riattivazione apparecchiatura (ore lavorative dalla richiesta di manutenzione correttiva) non superiore a 16 ore (specificare eventuale offerta migliorativa)
 - numero massimo di giorni all'anno di fermo macchina (comprensivo di manutenzione preventiva e correttiva) non superiore a 10 giorni naturali (specificare eventuale offerta migliorativa). Si rende noto che, qualora il fermo macchina reale sarà superiore al tempo dichiarato, verranno applicate le penali previste dal contratto
 - fornitura obbligatoria di apparecchiatura sostitutiva in caso di fermo macchina di n. 3 giorni (specificare eventuale offerta migliorativa)
 - descrivere, su allegato, le operazioni di manutenzione preventiva (tarature, calibrazioni, pulizia, ...)
 - orario di accettazione chiamate per manutenzione dal lunedì al venerdì: 8-18 (specificare eventuale offerta migliorativa)
 - orario di lavoro dal lunedì al venerdì: 8-18 (specificare eventuale offerta migliorativa)
 - eventuale disponibilità lavorativa in giorni festivi e nei week-end (sì, no; in caso affermativo descrivere)

8. TRAINING

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

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

9. ALTRI REQUISITI OBBLIGATORI

- 9.1. Tutte le componenti dell'apparecchiatura, gli accessori e gli strumenti in fornitura dovranno essere nuovi
- 9.2. 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
- 9.3. Tutto il necessario (compresi eventuali materiali di consumo) alla messa in uso di ogni sistema dovrà essere compreso in fornitura
- 9.4. Integrazione con il sistema RIS-PACS in dotazione all'Ente Ospedaliero. Tutte le attività (compresi eventuali oneri per software o hardware) necessarie a completare tale integrazione saranno a carico della ditta fornitrice
- 9.5. 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
- 9.6. Il sistema dovrà essere corredato di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD)
- 9.7. Il sistema dovrà essere corredato di manuale di manutenzione in formato elettronico.

CRITERI DI VALUTAZIONE

Il punteggio della valutazione della qualità (**punti 60**) verrà così suddiviso:

PROVA PRATICA	PUNTI max 29
SUBCRITERI	
ERGONOMIA: Semplicità d'uso dell'interfaccia utente; tempi ridotti nel passaggio tra le varie funzioni, tutte attivabili da tastiera. Tecnologia versatile, flessibile e ad elevata configurabilità. Design compatto e dotato di un elevato grado di ergonomia.	9
QUALITÀ DELL'IMAGING Mono E Bi-DIMENSIONALE: Qualità di imaging (M mode, B mode) anche su pazienti con torace difficilmente esplorabile con gli ultrasuoni.	10
QUALITÀ E SENSIBILITÀ DEL DOPPLER E COLOR DOPPLER: Qualità Doppler a prestazioni avanzate. Color Doppler ad alta sensibilità di rilevazione.	10
MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELL'IMMAGINE	PUNTI max 10
SUBCRITERI	
PARAMETRI PRESTAZIONALI: 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; Range di frequenze, Range dinamico, Numero canali digitali di ultima generazione contemporaneamente attivi in trasmissione e ricezione, livelli di grigio, Capacità di penetrazione, Frame rate.	4

<p>ALTRE FUNZIONALITA' IN ACQUISIZIONE: Autotraccia in tempo reale dello spettro doppler; Programmi di ottimizzazione automatica immagine colore e Doppler; Funzione Triplex Mode (B mode, Color Doppler o Power Angio e Doppler pulsato) in simultanea ed in tempo reale, eseguibile con i trasduttori richiesti; Analisi spettrale Doppler con tecnologia di rilevazione intelligente per la scelta delle frequenze di lavoro; Modulo compound, Armonica tissutale, Armonica per la rilevazione dei mezzi di contrasto, Sistema tecnologico adattativo di elaborazione dell'immagine, dotazione di modulo ECG; Sistema di regolazione del gain laterale, doppia immagine su monitor in tempo reale, regolazione automatica dei guadagni, zoom, archiviazione, regolazione rapida del più elevato numero di parametri.</p>	6
MODALITA' DI ANALISI E GESTIONE DELL'IMMAGINE	PUNTI max 7
SUBCRITERI	
<p>MODALITA' DI ANALISI E CALCOLO: Software di calcolo cardiologico avanzato, analisi per la riserva coronarica, software per misurazione per calcoli semiautomatici di distanze, volumi, aree e per analisi quantitative nelle applicazioni cardiologiche, software di calcolo vascolare avanzato; Calcoli automatici sul tracciato doppler, algoritmi di elaborazione del segnale, profili di calcoli automatici.</p>	4
<p>ALTRE MODALITA' DI GESTIONE: Doppler tissutale colorimetrico, modulo per la visualizzazione della II armonica su tutte le sonde collegabili, programmi per ottimizzazione automatica del doppler, risoluzione immagine in contrasto; Software per refertazione, archiviazione, stesura referto, connettività, interfaccia utente.</p>	3
<p>CARATTERISTICHE HARDWARE: Monitor, disco rigido, uscite, masterizzatore, stampante, connettività</p>	PUNTI max 3
<p>SONDE: Idoneità a supportare diverse tipologie di sonde, densità di elementi, larghezza di banda, connessione contemporanea di 3 trasduttori con breve tempo di attesa; Applicazioni supportate, Banda di frequenze, range di rotazione elettronica, campi di vista, funzionalità supportate</p>	PUNTI max 4
ASSISTENZA TECNICA	PUNTI max 5
TRAINING	PUNTI max 2