

**FORNITURA IN OPERA DI SUITE SALA OPERATORIA IBRIDA PER PROCEDURE IN  
AMBITO CARDIOVASCOLARE**

**Allegato 1  
CARATTERISTICHE TECNICHE SISTEMA RADIOLOGICO**

**Il sistema è composto da:**

<b>N. 1 ANGIOGRAFO DIGITALE MONOPLANARE PER SALA IBRIDA DA UTILIZZARE PER PROCEDURE DIAGNOSTICHE ED INTERVENTISTICHE IN AMBITO CARDIO-TORACICO e VASCOLARE</b>
<b>Stativo</b>
Stativo mono-planare ad arco a C isocentrico, di tipo compatto, totalmente motorizzato, con ampia possibilità di movimentazione, che permetta ampi movimenti intorno al paziente, che consenta la massima accessibilità degli operatori durante l'esame, deve consentire la possibilità di montare il "cielo filtrante a flusso laminare" sopra il campo operatorio, tale da soddisfare la normativa ISO 5-UNI EN ISO 14644 ed avere, sia che disponga di rotaie sia che disponga di cinematismi, sistemi sigillati che evitino l'accumulo di polveri e consentano una facile pulizia.
La posizione di parcheggio dovrà essere esterna al paziente, con preferibilmente multiple posizioni di parcheggio e la possibilità che l'arco a C sia totalmente fuori campo in caso di utilizzo della sala per operazioni chirurgiche.
Proiezioni LAO/RAO e cranio-caudali le più elevate possibili con alta velocità di angolazione
Rotazione sull'asse verticale non inferiore a più o meno 90°
Velocità di movimentazione la più elevata possibile.
Distanza fuoco-rilevatore variabile, con movimento manuale e motorizzato.
Possibilità di comandare i movimenti dell'arco a C da sala esame e da mini consolle mobile presente in sala
Possibilità di memorizzare un ampio numero di proiezioni, anche in corso di esame, richiamabili da tastiera in sala esame
Sistema di protezione anticollisione a sensori capace di provvedere automaticamente alla riduzione della velocità di movimento non appena viene percepito un ostacolo e di fermarsi in prossimità dell'oggetto

<b>Tavolo operatorio</b>
<p>N.1 Tavolo di esame radiotrasparente di tipo chirurgico in tre sezioni (Testa, tronco-addome, a gambe divise) a piani trasferibili e colonna fissa, sincronizzato con l'Arco, e con la possibilità di potere utilizzare come seconda opzione un piano porta paziente in fibra di carbonio ad elevata resistenza e bassissimo assorbimento.</p> <p>Il tavolo di tipo chirurgico deve essere dotato dei seguenti accessori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 reggi braccia,</li> <li>• 2 aste reggi flebo,</li> <li>• 1 archetto proteggi volto,</li> <li>• 2 prolunghe a "L" per meglio adattare gli accessori al tipo di procedura.</li> <li>• Telecomando a I.R.</li> <li>• Telecomando con cavo</li> </ul>
Tavolo con portata in peso non inferiore a 200 Kg con minimo 25 Kg per accessori
Range di movimento verticale motorizzato non inferiore a 25 cm
Range di movimento trasversale laterale non inferiore a 15 cm
Movimento di <i>Trendeleburg</i> ed anti- <i>Trendeleburg</i> e basculamento latero-laterale
Rotazione sull'asse verticale del tavolo non inferiore a più o meno 90°
<p>Compreso n.1 tavolo intercambiabile in fibra di carbonio dotato di consolle mobile con i seguenti accessori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– modulo di comando per la gestione da parte dell'operatore in sala esame, del movimento del tavolo/stativo, dei parametri dell'esame, dei parametri dell'<i>imaging</i></li> <li>– n.2 aste porta-flebo</li> <li>– n.2 reggi braccio radiotrasparente per cateterismo brachiale utilizzabile sia a destra che a sinistra</li> <li>– supporto per braccia orizzontale</li> <li>– dispositivi per bloccaggio del paziente</li> <li>– supporti per il posizionamento del paziente (poggiatesta e materassino)</li> <li>– morsetti per l'ancoraggio degli accessori</li> </ul>
<b>Generatore di Alta Tensione</b>

Potenza massima erogabile dal generatore ad alta frequenza non inferiore a 100 kW con circuito di raddrizzamento ad alta frequenza (100 kHz) controllato da microprocessore
Corrente massima non inferiore a 1250 mA e tensione massima non inferiore a 150 kV
Tempo minimo di esposizione pari ad 1 ms
Sistemi automatici di regolazione dei parametri di esposizione in scopia in funzione delle dimensioni del paziente senza necessità di intervento da parte dell'operatore
Sistemi automatici di regolazione dei parametri di esposizione in grafia in funzione delle dimensioni del paziente senza necessità di intervento da parte dell'operatore
Scopia digitale continua e pulsata, con ampio range di selezione di livelli da parte dell'operatore con possibilità di selezionare almeno due livelli di dose (normale, basso) per ogni cadenza selezionata
Segnalazione visiva in fase di esposizione
Dispositivo di controllo dello stato termico del tubo che indichi all'operatore, sia in sala comandi sia in sala esame, informazioni relative al parametro controllato
Protocolli d'esame per pazienti adulti e pediatrici preconfigurati, con possibilità che l'operatore possa variarli durante l'esame.
Sistema di autodiagnosi e di intervento da remoto
<b>Complesso Radiogeno e Collimatore del Fascio RX</b>
Capacità d'accumulo dell'anodo non inferiore a 2.500.000 HU
Dissipazione termica dell'anodo non inferiore a 500.000 HU/min
Capacità d'accumulo del complesso radiogeno non inferiore a 5.000.000 HU
Dissipazione termica del complesso radiogeno non inferiore a 10.000 HU/min
Circuito di raddrizzamento ad alta frequenza
Numero di macchie focali non inferiore a 2, delle quali la più piccola di dimensioni non superiori a 0,3 mm
Velocità di rotazione anodica non inferiore 3000 rpm ed elevatissima silenziosità
Collimazione del fascio automatica e manuale, in riferimento al campo selezionato, del rilevatore, con posizionamento anche senza esposizione di radiazione

Filtri anatomici semitrasparenti con posizionamento automatico e manuale, anche senza esposizione di radiazione
Filtri spettrali automatici per la riduzione delle radiazioni a bassa energia
Controllo della emissione X con tecnica di interruzione da griglia o soluzione tecnologica equivalente
Sistema di filtrazione delle radiazioni a bassa energia pari ad almeno 4 livelli (0/0,1/0.2/0.3 mm di Cu) per una riduzione della dose

<b>Catena di Formazione dell'Immagine</b>
Sistema dotato di rilevatore allo stato solido a tecnologia completamente digitale di tipo Digital <i>Flat Pannel Detector</i> con almeno un lato del campo di vista utile della dimensione di 40 cm (massima tolleranza consentita +3; -3 cm)
Possibilità di almeno 3 ingrandimenti
Dimensioni del pixel non superiori a 200 µm
Sistema per annullamento delle immagini fantasma
DQE ( <i>detective quantum efficiency</i> ) a 0 coppie di linee per mm in DSA non inferiore a 70%
DQE ( <i>detective quantum efficiency</i> ) a 0 coppie di linee per mm in scopia non inferiore a 70%
Possibilità' di eseguire dalla sala esame le principali funzioni di elaborazione delle immagini e l'applicazione dei programmi clinici: memorizzare e richiamare immagini, rivedere sequenze, ingrandire, selezionare i modi di scopia, analisi delle stenosi, elaborazione dei modelli 3D, delle immagini della TC rotazionale, ecc.
<b>Sei monitor TFT/LCD ad uso medicale</b> , tutti di dimensioni non inferiori ai 21" per la sala esame, per consentire la visualizzazione di immagini dirette, di immagini memorizzate, immagini provenienti dalla <i>workstation</i> o da altre apparecchiature (es. poligrafo, ecografo, ecc.). I monitor dovranno essere installati su supporto pensile, all'interno di un'unica cornice, ad altezza variabile, con ampia escursione longitudinale e trasversale e dovranno poter essere posti alla sinistra o alla destra del paziente a seconda delle necessità. I monitor dovranno essere a scansione progressiva, priva di sfarfallio, con una frequenza di quadro non inferiore a 70 Hz, luminosità' non inferiore a 750 Cd/m <sup>2</sup> , angolo visivo non inferiore a 150°, sistema antiriflesso, altissima risoluzione spaziale e di contrasto.
Detti monitor di sala esame dovranno fornire indicazioni su almeno i seguenti parametri: emissione Rx, visualizzazione in tempo reale dello stato termico del tubo Rx, posizione dello stativo (rotazione/angolazione), distanza fuoco/rilevatore, dimensioni del campo selezionato, messaggi del sistema, cadenza di acquisizione selezionata, tipo di scopia selezionata, tempo di scopia, dose paziente, cronometro.

In alternativa potrà essere fornito uno <i>smart</i> monitor singolo di grandi dimensioni (60") ad uso medico che permetta la suddivisione dello schermo in almeno sei settori che possano ricevere immagini e segnali da diverse fonti.
<b>Un monitor ripetitore TFT/LCD</b> , di dimensioni non inferiore ai 21", per l' imaging (sala comandi)
<b>Un monitor TFT/LCD</b> , a colori, di dimensioni non inferiori ai 21", con tastiera alfa-numerica per inserimento dati paziente ed annotazioni, per la gestione dei dati, e la riproduzione dei parametri vitali (sala comandi). Tale monitor sarà di corredo al poligrafo e pertanto permetterà la visione dei segnali elettrici e delle curve di pressione.
<b>Modulo in sala comandi per la visualizzazione e la elaborazione delle immagini:</b> diaframmatura elettronica, regolazione luminosità' e contrasto, regolazione accentuazione dei bordi, inversione B/N, annotazione delle immagini, trasferimento delle immagini a foto/file, zoom digitale delle immagini, visualizzazione ciclica a velocità variabile, sottrazione, <i>pixel shift</i> , cambiamento maschera, applicazione dei programmi di analisi quantitativa, analisi delle stenosi, tracciatura dei vasi, <i>roadmapping</i> , elaborazione dei modelli 3D, delle immagini della TC rotazionale, ecc.
<b>Griglia antidiffusione rimovibile</b>
<b>Sistema di acquisizione ed elaborazione digitale</b>
Matrice di acquisizione, visualizzazione ed elaborazione non inferiore a 1024 x 1024 x 14 bit
Cadenza di acquisizione massima in fluoroscopia non inferiore a 25 immagini/sec con matrice 1024 x 1024
Cadenza di acquisizione massima in grafia DSA non inferiore a 6 immagini/sec con matrice 1024 x 1024
Capacità della memoria di massa non inferiore a 80.000 immagini con matrice 1024x1024, 12 bit
Visualizzazione di immagini a mosaico sia sul monitor in sala esami che sul monitor in sala controllo
Algoritmo per la regolazione del contrasto in tempo reale, del rapporto segnale/rumore dell'immagine
<b>Software</b>
La dotazione di software deve essere appropriata all'uso richiesto e deve tra l'altro includere: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acquisizione diretta in tecnica digitale (DA)</li> <li>• Acquisizione diretta in tecnica sottrattiva digitale (DSA)</li> <li>• Acquisizione e memorizzazione delle immagini in regime di scopia per almeno 60 secondi</li> <li>• Conservazione dell'ultima immagine fluoroscopica (LIH )</li> <li>• Possibilità' di sommare ad immagini sottratte, riferimenti anatomici (<i>landmarking</i>)</li> <li>• Tracciatura dei vasi (<i>roadmapping</i>) per consentire la sovrapposizione di un'immagine di riferimento all'immagine di fluoroscopia</li> <li>• <i>Pixel shift</i>, filtri di rinforzo dei bordi e attenuazione del rumore, zoom, rotazione delle immagini, inversione della scala dei grigi, cambiamento di maschera, richiamo e memorizzazione foto,</li> </ul>

possibilità di annotare testi nelle immagini, calibrazione automatica e manuale

- Analisi della stenosi manuale ed automatica comprendente il calcolo del diametro dei vasi con identificazione automatica del profilo di essi e dell'indice di stenosi (in mm<sup>2</sup> e in %) e la possibilità di calibrazione mediante catetere sia per immagini non sottratte che sottratte. Possibilità di ottimizzare le procedure di progettazione dello *stent* e visualizzazione della tortuosità vascolare direzionale.
- Selezione dai monitor della sala esami, di immagini o sequenze acquisite (incluso immagini 3D) ed immediato posizionamento dello stativo sulla proiezione individuata dalla sequenza o dalla immagine (numero di memorizzazioni di posizioni del *gantry* non inferiore a 5)
- Possibilità di seguire il mezzo di contrasto con il movimento del tavolo o dell'arco (*Bolus Chasing*) in tecnica sottratta con visualizzazione in tempo reale dell'immagine sottratta con controllo della velocità del piano portapaziente per l'esecuzione di angiografie periferiche digitali
- Software per enfatizzare la visualizzazione di *stent*, *coils* e spirali in 3D
- Software per la eliminazione automatica delle strutture ossee
- Software per la post-elaborazione *off-line* e le operazioni di combinazione delle immagini per l'angiografia periferica
- Software per ricostruzione tridimensionale (3D) delle strutture vascolari riprese con la tecnica rotazionale; possibilità di ricostruire ed elaborare le immagini sia in sala comandi che in sala di esame. Ricostruzioni di almeno 150 immagini in risoluzione 256 e 512. Possibilità di visualizzazione MIP, VR e navigazione virtuale per sezioni assiali, sagittali, oblique. Possibilità di archiviare i modelli 3D su CD/DVD o sul PACS. Il software deve permettere la possibilità di utilizzare queste immagini 3D per un roadmapping dinamico.
- Software per acquisire e ricostruire immagini acquisite con tecnica rotazionale simili a quelle TC, ad elevata qualità, con matrice di acquisizione non inferiore a 512x512con, velocità di acquisizione non inferiore a 500 immagini per scansione di acquisizione, e ricostruzione nel più breve tempo possibile e senza intervento dell'operatore. La visualizzazione e la manipolazione del volume ricostruito, con possibilità di variare spessore di strato ed ampiezza/livello della finestra, devono potersi effettuare sia in sala comandi che in sala di esame. Il software deve permettere la fusione delle immagini acquisite con tecnica TC con le immagini acquisite in 3D

#### **Collegamenti con sistemi locali**

**Collegamento bidirezionale** con il sistema PACS-RIS locale per l'archiviazione automatica delle immagini, la visualizzazione di tutte le altre modalità di diagnostica per immagine (CT, RM, ecografia, X-Ray, ecc.), il postprocessing dei dati e delle immagini precedentemente acquisite, la refertazione, operazioni statistiche e di magazzino

**Collegamenti con altre apparecchiature** quali l'ecografo, il poligrafo, la workstation dedicata, ecc.

**Collegamento con il gruppo di continuità** esistente in loco

#### **Workstation**

Stazione di lavoro dedicata alla visualizzazione ed elaborazione avanzata di immagini radiologiche con doppio monitor *flat panel* radiologico di almeno 21", a colori e di tipo medicale.

La workstation deve offrire funzioni specificamente progettate per l'integrazione del flusso di lavoro di Radiologia Interventistica, tra cui: creazione di film in formato DICOM SR, archiviazione su database, esportabilità sul PACS, i film devono anche poter essere esportati in un ambiente non DICOM (HTML, PDF, JPEG, PNG, MPEG, AVI) su supporto USB inclusi chiavette e HD; protocolli di stampa DICOM Print (a colori e in B/N), Adobe; integrazione HL7 inbound e outbound con il sistema ADT presente in Istituto; completa integrazione con il sistema RIS/PACS.

Capacità di memorizzare non inferiore a 120000 immagini con matrice 1024x1024

Processore Quad Core non inferiore a 2.5 GHz con non meno di 8MB Shared L2 Cache

1 x hard disk da almeno 300GB da almeno 15.000rpm utilizzabili per il sistema operativo ed i software applicativi

2 x hard disk da almeno 600GB tecnologia SAS da almeno 15.000rpm utilizzabili per l'archivio immagini.

RAM non inferiore a 8 GB

Unità DVD / CD Rom per lettura e scrittura di supporti DICOM

USB query retrieve (salva-importa esami da dispositivi esterni)

Scheda di rete 10/100/1000 Mbit/s

Possibilità di esportare le sequenze in vari formati (DICOM, JPEG, AVI, ecc)

Interfaccia con l'apparecchiatura angiografica con una rete dedicata ad alta velocità ed alte prestazioni

Interfaccia DICOM 3 per il collegamento bidirezionale con il PACS-RIS locale e con le altre modalità di diagnostica per immagine (CT, RM, ecografia, X-Ray)

Interfaccia con stampanti DICOM

Interfaccia con stazione di masterizzazione che supporti il formato DICOM

Integrazione in ingresso ed uscita con il sistema audiovideo previsto nella fornitura (v.allegato 3)

#### **ACCESSORI A COMPLETAMENTO DELLA FORNITURA**

Dispositivo con camera a ionizzazione ed elettrometro ad integrazione (DAP) per la misurazione della dose assorbita dal paziente, ivi inclusa la possibilità di stampa dei dati ed invio automatico dei dati alla workstation e al PACS aziendale. Dovrà essere fornito il relativo certificato di calibrazione

Sistema di visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose erogata secondo quanto previsto dal D.Lgs 187/2000. Deve essere possibile inviare i dati al PACS locale.

2 Barriere di protezione trasparenti anti radiazione per gli operatori, di tipo pensile, su braccio snodabile

Telecomando a raggi infrarossi per effettuare la maggior parte delle operazioni eseguibili sulla console

(visualizzazione, richiamo delle immagini, sottrazione/non sottrazione, zoom, selezione maschera, etc)

Interruttore a pedali per erogazione di scopia e grafia

**Microfono per la connessione sala angiografica** – sala di comando

**Fornitura dei fantocci** per l'effettuazione dei controlli di qualità dell'immagine acquisita in modalità DSA