**Allegato A - Caratteristiche Tecniche Lotto 1**

**Fornitura in service della durata di tre anni con possibilità di rinnovo, anno per anno, di ulteriori due anni di sistemi per imaging ad ultrasuoni intravascolare e del relativo materiale di consumo da destinare alla U.O. Cardiologia dell’IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant’Orsola**

**Fabbisogno e destinazione d’uso**

La presente procedura ha come oggetto la fornitura in service di n. 6 sistemi per imaging ad ultrasuoni intravascolare (IVUS) per applicazioni coronariche e periferiche e del relativo materiale di consumo da destinare alla U.O. Cardiologia (Blocco Operatorio Polo Cardio Toraco Vascolare Pad. 23) dell’IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant’Orsola.

La fornitura si intende costituita da sistemi di ultima generazione, di livello tecnologico avanzato e nuovi di fabbrica, conformi alla normativa vigente applicabile, completi di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento e del relativo materiale di consumo per il fabbisogno richiesto.

I sistemi saranno utilizzati per esaminare lo stato delle arterie coronarie, per valutare la presenza di placche aterosclerotiche, per avere una migliore definizione della lesione coronarica durante gli interventi di angioplastica coronarica oppure a seguito di un impianto dello stent nei casi in cui si renda necessaria una conferma del buon risultato dell’intervento eseguito.

Sono richieste due tipologie di configurazione dei sistemi, fissa e integrata all’angiografo e mobile su carrello.

Nella prima configurazione i sistemi dovranno garantire il massimo livello di integrazione hardware e software con i sistemi angiografici presenti nelle sale inclusa la predisposizione alla co-registrazione delle immagini, i comandi dovranno essere disponibili a bordo letto e le immagini replicate sul sistema di distribuzione video principale degli angiografi. Di seguito sono indicati marca e modello degli angiografi in uso, a cui i sistemi per imaging ad ultrasuoni intravascolare richiesti dovranno integrarsi:

* Philips Integris Allura 9 - Prossima sostituzione Philips Azurion 7 M20
* Philips Allura XPER FD20/10
* Philips Allura XPER FD20 C

Nella seconda configurazione, i sistemi dovranno garantire la massima manovrabilità e il minor ingombro in sala e le immagini dovranno essere visualizzate sul monitor a bordo del carrello completo di pannello comandi con possibilità di essere replicate sul sistema di distribuzione video principale degli angiografi.

**Caratteristiche tecniche di minima**

Le caratteristiche di seguito indicate dovranno essere considerate minimali ed imprescindibili. La mancanza di una sola delle seguenti caratteristiche determinerà la non conformità dei sistemi offerti.

**Apparecchiatura - Sistema per imaging ad ultrasuoni intravascolare**

1) Sistema multimodale per imaging ad ultrasuoni intravascolare e per valutazioni funzionali con configurazione fissa e integrata al sistema angiografico

* Sistema costituito da:
  + monitor touch screen di controllo da agganciare al tavolo dell’angiografo con possibilità di visualizzazione delle immagini
  + modulo di interfaccia paziente per il collegamento delle sonde IVUS
  + monitor per la sala controllo completo di tastiera e mouse
* Possibilità di invio del segnale video sul monitor dell’angiografo per la ripetizione dell’immagine
* Predisposizione alla co-registrazione delle immagini

2) Sistema multimodale per imaging ad ultrasuoni intravascolare e per valutazioni funzionali con configurazione mobile su carrello

* Sistema costituito da:
  + monitor touch screen di controllo su carrello con possibilità di visualizzazione delle immagini
  + modulo di interfaccia paziente per il collegamento delle sonde IVUS
  + monitor per la visualizzazione delle immagini su carrello
* Possibilità di invio del segnale video sul monitor dell’angiografo per la ripetizione dell’immagine

Per entrambe le configurazioni, i sistemi dovranno essere in grado di fornire un’analisi qualitativa e quantitativa della morfologia vascolare cioè un’immagine del lume e della struttura parietale del vaso nonché un’immagine longitudinale del vaso attraverso la ricostruzione sagittale dello stesso.

I sistemi dovranno essere dotati di:

* Pull back automatico e graduato per assicurare l’omogeneità delle immagini
* Modalità di imaging intravascolare per applicazioni coronariche e periferiche
* Set di software che permettano di:
* effettuare misurazioni automatiche ed in tempo reale del diametro e dell’area di lume e vaso
* fornire una mappa a colori bidimensionale del flusso ematico sovrapposta alla scala di grigi per la valutazione della corretta apposizione dello stent e delle dissezioni
* Modulo DICOM 3.0 per l’interfacciamento al sistema RIS/PACS (devono essere inclusi tutti i sistemi hardware e software necessari per garantire il collegamento con tutte le classi di servizio occorrenti)

**Materiale di consumo - Cateteri IVUS**

Il materiale di consumo dovrà essere costituito da cateteri IVUS di tipo digitale/elettronico e meccanico come di seguito dettagliato:

* Cateteri ad ultrasuoni per imaging intravascolare dotati di trasduttore elettronico caratterizzato da una frequenza di lavoro di almeno 20 MHz e diametro distale non superiore a 3.5 Fr
* Cateteri ad ultrasuoni per imaging intravascolare dotati di trasduttore meccanico caratterizzato da una frequenza di lavoro di almeno 40 MHz e diametro distale non superiore a 3 Fr