

## **Allegato A - Caratteristiche Tecniche**

### **Fornitura in Noleggio di un Sistema per Litotrissia Extracorporea per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola**

#### **Descrizione della fornitura e della destinazione d'uso**

La presente procedura ha come oggetto la fornitura in noleggio (comprensiva di assistenza tecnica full-risk) per la durata di 5 anni (rinnovabili di anno in anno per ulteriori 2 anni) di un sistema per litotrissia extracorporea da destinare all'ambulatorio di litotrissia extracorporea dell'U.O. Urologia per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola.

Il sistema richiesto dovrà garantire:

- performance e qualità idonee alle esigenze cliniche
- affidabilità e continuità di servizio
- soluzioni atte a minimizzare i rischi legati all'utilizzo

#### **Caratteristiche tecniche di minima**

I sistemi offerti dovranno possedere i seguenti requisiti tecnici di minima. La mancanza di una sola delle caratteristiche seguenti determinerà la non conformità dell'apparecchiatura offerta. Per ciascuna delle caratteristiche richieste dovrà essere indicato il riferimento al manuale o alla scheda/relazione tecnica pena la non valutazione della caratteristica e l'esclusione dalla procedura.

#### **Caratteristiche Generali**

- Sistema per litotrissia extracorporea composto da:
  - Litotritore extracorporeo
  - Ecotomografo di puntamento
  - Sistema radiologico di puntamento
  - Lettino porta-paziente
  - Postazione di controllo
- Sistema adeguato al trattamento delle seguenti patologie urologiche:
  - calcolosi renale
  - calcolosi ureterale
  - calcolosi vescicale
  - indurazio penis plastica
- Sistema idoneo anche al trattamento di pazienti in età pediatrica e pazienti obesi

#### **Litotritore Extracorporeo**

- Generatore di onde d'urto di ultima generazione, piezoelettrico o elettromagnetico, ad elevata durata ed elevate prestazioni
- Possibilità di regolazione dell'energia focale

- Possibilità di selezionare tra almeno due distinte dimensioni focali
- Profondità focale regolabile e caratterizzata da una distanza focale massima non inferiore a 150 mm
- Sistema di accoppiamento tale da arrecare il minimo dolore e disagio al paziente e da permettere l'esecuzione di trattamenti anche senza l'impiego di sedazione e/o analgesia

#### **Sistema di puntamento Ecografico**

- Ecografo di puntamento interfacciato e collegato con sorgente di onde d'urto
- Sistema di puntamento ecografico in-line e/o coassiale con la testa terapeutica ed utilizzabile simultaneamente al sistema di puntamento radiologico. Il sistema dovrà garantire il monitoraggio continuo del puntamento senza interruzione dell'erogazione delle onde d'urto
- Sistema utilizzabile anche disgiuntamente dall'apparecchiatura di litotrissia
- Possibilità di regolare i movimenti della sonda terapeutica da postazione remota con possibilità di visualizzare le immagini su apposito schermo

#### **Sistema di puntamento Radiologico**

- Arco a C con generatore di potenza adeguata alla destinazione d'uso
- Sistema di puntamento radiologico utilizzabile simultaneamente al sistema di puntamento ecografico. Il sistema dovrà garantire il monitoraggio continuo del puntamento senza interruzione dell'erogazione delle onde d'urto
- Sistema utilizzabile anche disgiuntamente dall'apparecchiatura di litotrissia
- Sistema integrato di misura, visualizzazione, documentazione e memorizzazione almeno del prodotto dose-area (DAP) secondo quanto previsto dal D.lgs. 101/2020. Tale dispositivo dovrà consentire la memorizzazione automatica dei parametri d'esame associando automaticamente la dose erogata al paziente e la trasmissione al PACS del dato tramite DICOM Structured Dose Reporting (RDSR)
- Conformità allo standard DICOM 3.0 e abilitazione delle classi Store e Print, Query Retrieve, MPPS, Work List Management
- Soluzioni atte a garantire l'ottimizzazione della dose erogata al paziente
- Sistema preferibilmente isocentrico con il fuoco della testa terapeutica per un più facile e rapido puntamento
- Tutti i movimenti dell'arco devono essere controllabili da postazione remota con possibilità di visualizzare le immagini su apposito monitor

#### **Lettino porta-paziente**

- portata massima non inferiore a 180 kg
- movimenti motorizzati regolabili anche da postazione di controllo remota
- utilizzabile per manovre radio-endourologiche in configurazione indipendente dal sistema di litotrissia

#### **Postazione di controllo**

- Il sistema deve essere dotato di una postazione remota con software dedicato e con doppio monitor da almeno 19" che permetta la gestione delle movimentazioni dell'intero sistema e delle immagini
- La postazione deve offrire la possibilità di eseguire l'auto-posizionamento a partire dall'immagine radiologica e preferibilmente anche da quella ecografica

### **Caratteristiche tecniche oggetto di valutazione**

Per ciascuna delle caratteristiche incluse in offerta e oggetto di valutazione dovrà essere indicato il riferimento al manuale o alla scheda/relazione tecnica pena la non valutazione della caratteristica.

Di seguito le caratteristiche oggetto di valutazione:

- Mobilità della testata
- Durata del generatore (espressa in numero di colpi erogabili)
- Multidisciplinarietà del sistema per impiego anche in altri ambiti come la gastroenterologia, ortopedia e medicina riabilitativa
- Caratteristiche dell'onda d'urto:
  - Densità di energia focale (valore Min-Max in  $\text{mJ}/\text{mm}^2$ )
  - Dimensioni focali
  - Numero fuochi
  - Livelli di energia
  - Frequenza di emissione
  - Profondità focale
- Caratteristiche della finestra di ingresso dell'onda d'urto
  - Superficie di accoppiamento testata terapeutica/paziente
  - Angolo di apertura cono di ingresso delle onde d'urto
- Caratteristiche del sistema Ecografico (Caratteristiche del sistema di puntamento; configurazione hardware e software del sistema offerto; caratteristiche del sistema ecografico con riferimento alla specifica destinazione d'uso)
- Caratteristiche del sistema Radiologico (Caratteristiche del sistema di puntamento: specificare se il sistema di puntamento radiologico è isocentrico con il fuoco della testa terapeutica; caratteristiche del sistema radiologico offerto con riferimento alla specifica destinazione d'uso)
- Soluzioni tecniche e tecnologiche migliorative offerte rispetto a quelle di minima
- Sistema di auto-posizionamento a partire dal calcolo sia dell'immagine radiologica che di quella ecografica