**N. 1 SISTEMA di ECOENDOSCOPIA ED ERCP (colangio pancreatografia retrograda endoscopica) CON FLUOROSCOPIA DA DESTINARE ALL’U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA**

SCHEDA TECNICA

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche tecniche minime** | **CASELLA IN CUI LA DITTA DEVE DICHIARARE DI POSSEDERE (si) O MENO (no) LA CARATTERISTICA TECNICA RICHIESTA** | **EVENTUALI NOTE** |
| **Caratteristiche generali** |  |  |
| Tecnologia ad ultrasuoni digitali ad late prestazioni. |  |  |
| Compatibilità con ecoendoscopi lineari operativi |  |  |
| Modalità di lavoro diagnostica e interventistica |  |  |
| Interfaccia utente ergonomica in lingua italiana o inglese |  |  |
| Display integrato o collegabile di almeno 19”, risoluzione minima Full HD |  |  |
| Compatibilità con videoprocessori endoscopici mediante interfaccia video standard (HDMI, DVI,SDI o simili) |  |  |
| Collegamento a PACS ospedaliero tramite protocolli standard (DICOM, HL7, IHE) |  |  |
| **Modalità ecografiche** |  |  |
| Modalità B-Mode (2D) ad alta risoluzione |  |  |
| Modalità Color Doppler per valutazione vascolare |  |  |
| Modalità Power Doppler o equivalente |  |  |
| Modalità Elastografica quantitativa e/o qualitativa /strain o shear wawe) per la caratterizzazione tissutale |  |  |
| Modalità M- Mode |  |  |
| Modalità di acquisizione immagini/video in tempo reale con salvataggio in formati standard (avi, jpg, dem, ecc..) |  |  |
| **Funzionalità** |  |  |
| Archiviazione delle immagini su dispositivo interno (HDD o SSd) e su supporto esterno USB |  |  |
| Integrazione con software di refertazione esistente |  |  |
| **Requisiti ecoendoscopi lineari operativi** |  |  |
| Econdoscopi lineari operativi per uso gastroenterologico |  |  |
| Compatibili col sistema proposto |  |  |
| Lunghezza inseribile compresa tra 1.200 mm circa e 1.400 mm circa |  |  |
| Diametro distale non superiore a 14,5 mm |  |  |
| Canale operativo di almeno 3.7 mm per l’inserimento di aghi, protesi, accessori TTS |  |  |
| Angolazione distale di almeno 120° in flessione ed estensione |  |  |
| Campo visivo ecografico in B-Mode di almeno 180° |  |  |
| Sonda ad ultrasuoni integrata, con frequenze selezionabili tra almeno 5MHz e 12 MHz |  |  |
| **Requisiti funzionali** |  |  |
| Compatibilità con accessori terapeutici standard di mercato (es. aghi da FNA/FNB, protesi biliari, dispositivi di coagulazione ecc) |  |  |
| Compatibilità documentata con il sistema di disinfezione in uso(lavaggio automatico e immersione in disinfettanti) |  |  |
| Marcatura CE come dispositivo medico conforme al Regolamento UE 2017/745 (MDR) |  |  |
| **Interoperabilità** |  |  |
| Il sistema dovrà essere compatibile con endoscopi e/o ecografi di almeno un secondo produttore, oppure supportare la connessione mediante adattatori universali |  |  |
| L’offerta dovrà essere corredata da dichiarazioni di compatibilità con alemno 2 ecoendoscopi lineari certificati CE presenti sul mercato, anche non del medesimo costruttore |  |  |
| I componenti principali (ecografo/ecoprocessore ed ecoendoscopi) devono essere intercambiabili, in modo da consentire sostituzioni future anche con componenti di terzi produttori certificati |  |  |
| Il sistema deve essere predisposto per l’integrazione con software di refertazione e cartelle cliniche elettroniche, anche di fornitori terzi, tramite standard HL7/DICOM |  |  |
| **Videoprocessore** |  |  |
| Videoprocessore endoscopico con capacità di elaborazione video in risoluzione minima 4K UHD (3840x2160 pixell) |  |  |
| Capacità di gestione del segnale video in tempo reale senza latenza percepibile |  |  |
| Tecnologia di elaborazione dell’immagine con funzionalità di:   * Enhancement cromatico; * Miglioramento del contrasto; * Riduzione del rumore digitale; * Modalità di osservazione specializzate (es. NBI, BLI, FICE o equivalenti) anche proprietarie purchè dichiarate; |  |  |
| **Compatibilità e interoperabilità** |  |  |
| Compatibile con:   * Endoscopi flessibili per gastroscopia, colonscopia, rettosigmoidoscopia duodenoscopia, broncoscopia; * Miglioramento del contrasto; * Riduzione del rumore digitale; * Modalità di osservazione specializzate (es NBI, BLI, FICE o equivalenti) anche proprietarie, purché dichiarate |  |  |
| **Compatibilità e interoperabilità** |  |  |
| Compatibile con:   * Endosocpi flessibili per gastroscopia, colonscopia, rettosigmoidosocpia, duodenoscopia, broncoscopia; * Endoscopi ad alta magnificazione o zoom elettronico * Connettori standard o adattatori forniti in dotazione per garantire interoperabilità multibrand; |  |  |
| Collegamento con sistemi già presenti presso l’U.O.C. di destinazione tramite uscite video standard (HDMI, SDI, DVI, DisplayPort, ecc..) |  |  |
| **Componenti** |  |  |
| Modulo principale videoprocessore dotato di:   * Ingresso/i per endoscopi (ottico o digitale); * Porta USB 3.0 per acquisizione immagini /video; * Porta LAN RJ – 45 per connessione a rete ospedaliera * Almeno due uscite video somiltanee (es HDMI+SDI) |  |  |
| Integrazione con lampada LED ad alta luminosità con durata minima di 20.000 ore |  |  |
| Ventilazione silenziosa e adeguata per uso continuativo |  |  |
| **Requisiti del monitor** |  |  |
| Monitor medical grade da almeno 30 pollici, risoluzione 4KUHD |  |  |
| Supporto VESA per montaggio su carrello o parete |  |  |
| Angolo di visione minimo 178° (orizzontale e verticale) |  |  |
| Luminosità minima di 400 cd/m”, rapporto di contrasto almeno 1000:1 |  |  |
| Ingressi multipli (HDMI, DisplayPort o equivalenti) |  |  |
| Monitor fornito con carrello su ruote dotato di freni e ripiani |  |  |
| **Intelligenza artificiale e software** |  |  |
| Il sistema deve essere predisposto all’integrazione di software basati su intelligenza artificiale (AI) per:   * Rilevamento e classificazione di lesioni (polipi, displasie ecc); * Segnalazione di aree sospette in tempo reale; |  |  |
| Le funzionalità possono essere native o attivabili tramite moduli software aggiuntivi |  |  |
| Aggiornamenti software per evoluzione dell’AI o nuove modalità di imaging |  |  |
| Soluzioni con modularità tra processore, fonte luminosa e AI anche se non integrate in un’unica unità |  |  |
| Accessori alternativi o adattatori che rendono compatibili i componenti di diversi produttori |  |  |
| Acquisizione di immagini in formati standard (jpg, png, mp4, avi Dicom) |  |  |
| Compatibilità dichiarata con almeno 2 modelli di endoscopi di produttori differenti |  |  |
| **Processore per colangiografia** |  |  |
| Capacità di ricevere ed elaborare segnali video digitali proventi da cateteri colangioscopici con microcamera integrata o da videocolangioscopi flessibili |  |  |
| Generazione del segnale video in risoluzione minima Full HD (1920x1080) |  |  |
| Capacità di trasmissione in tempo reale senza latenza percettibille su monitor medicale |  |  |
| Dispositivo in grado di generare e controllare la luce da trasmettere alla punta del catetere o endoscopio, tramite:   * Fibra ottica integrata * Sistema LED dedicato anche 4 da remoto con intensità regolabile |  |  |
| Regolazione automatica e manuale della luminosità, del guadagno e della bilanciatura del bianco |  |  |
| **Interfacce e connettività** |  |  |
| Almeno due uscite video simultanee (es. HDMI, SDI DVI) |  |  |
| Porta USB per salvataggio immagini e video in formato standard (es JPG, MP$, DICOM |  |  |
| Porta di rete Ethernet per collegamento a sistema PACS o RIS |  |  |
| Compatibilità con sistema di refertazione e/o archiviazione immagini già in uso presso l’Ente |  |  |
| **Compatibilità e interoperabilità** |  |  |
| Compatibile con videocolasngioscopi e cateteri colangioscopici di almeno due produttori differenti o dotato di adattatori certificati |  |  |
| Funzionamento con cateteri monouso o riutilizzabili con lunghezze fino a 230cm circa |  |  |
| Compatibili con generatori per strumenti accessori (litotrissia, pinze, basket etc) anche non proprietari |  |  |
| **Specifiche delle immagini e qualità visiva** |  |  |
| Elaborazione digitale con:   * Controllo automatico del contrasto; * Compensazione della luminosità in condizioni di flusso biliare e bile torbida * Riduzione digitale del rumore |  |  |
| **Caratteristiche di costruzione** |  |  |
| Struttura compatta da rack o da tavolo |  |  |
| Peso massimo 15 KG |  |  |
| Interfaccia utente frontale con comandi digitali o touch screen |  |  |
| Ventilazione silenziosa per uso continuo in sala endoscopica |  |  |
| Sistemi con modularità tra generatore luce e processore video |  |  |
| Sistemi in grado di operare con cateteri colangioscopici non esclusivi e proprietari |  |  |
| Soluzioni di integrazione con endoscopi multimarca (se certificato) |  |  |
| Processori con tecnologia proprietaria solo se accompagnati da dichiarazioni di interoperabilità o interfacce compatibili con altri sistemi |  |  |
| Compatibilità con monitor medicali 4K già in dotazione o forniti separatamente |  |  |
| **Dispositivo per litotrissia elettroidraulica da integrare al processore di colangioscopia** |  |  |
| **Generatore di energia** |  |  |
| Generatore di energia elettroidraulica a controllo digitale con interfaccia user-friendly (display o touch screen) |  |  |
| Regolazione automatica o semi – automatica del range di potenza in base al tipo di sonda e al feedback del sistema |  |  |
| Regolazione manuale del livello di energia su almeno 3 livelli |  |  |
| Sistemi di sicurezza integrati per prevenire sovraccarico, surriscaldamento o usura precoce della sonda |  |  |
| Potenza di uscita variabille, con range minimo da 20 a 120 bar o equivalente |  |  |
| Capacità di monitoraggio continuo dei parametri operativi |  |  |
| **Compatibilità e modularità** |  |  |
| Compatibili con processori colangioscopici di almeno due diversi produttori (non è ammessa esclusiva proprietaria) |  |  |
| Interfacciabile tramite connettori standard o adattatori forniti dal produttore |  |  |
| Capacità di utilizzo con sonde monouso e pluriuso, senza vincolo esclusivo del costruttore (se previsto dovrà essere documentata compatibilità con più fornitori) |  |  |
| Compatibilità con sonde di diametro non superiore a 1.9 mm adatte all’introduzione nel canale operativo del colangioscopio |  |  |
| **Software e interfaccia utente** |  |  |
| Software di gestione integrato che consente il riconoscimento automatico della sonda e l’adattamento dei parametri |  |  |
| Almeno 2 modalità operative (standard e avanzata) |  |  |
| Visulaizzazione sul pannello dei parametri di potenza, modalità di erogazione e numero di impulsi emessi |  |  |
| Eventuali aggiornamenti software disponibili gratuitamente per almeno 24 mesi |  |  |
| **Caratteristiche strutturali e costruttive** |  |  |
| Sistema compatto da tavolo o montabile su carrello |  |  |
| Alimentazione: 220 – 240 V – 50/60 Hz |  |  |
| Peso massimo 15 KG |  |  |
| Cavi e connettori schermati per uso ambienti elettromedicali |  |  |
| Classe di sicurezza: almeno classe I tipo BF |  |  |
| Certificazione CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) |  |  |
| Non deve essere vincolato all’uso di sonde proprietarie |  |  |
| Deve consentire l’integrazione con diversi processori di colangioscopia anche tramite adattatori certificati |  |  |
| In grado di supportare protocolli di comunicazione aperti ove previsti |  |  |
| Interfacce standard (es RS – 232, USB, Ethernet) per comunicazione con altri dispositivi medicali |  |  |
| **Gastroscopio con ampio canale operativo** |  |  |
| **Caratteristiche ottiche** |  |  |
| Sistema ottico ad alta definizione (HD o superiore) |  |  |
| Campo visivo: > 140° |  |  |
| Profondità di campo: 3 – 100 mm o più |  |  |
| Angolo di visione: anteriore diretto o leggermente angolato (max 15°) |  |  |
| Capacità di ingrandimento ottico o digitale |  |  |
| **Caratteristiche meccaniche e fisiche** |  |  |
| Diametro esterno distale: < 11 mm |  |  |
| Compatibile con videoprocessori di almeno due diversi produttori, mediante connettori o adattatori standard, o mediante compatibilità dichiarata |  |  |
| Sistema di irrigazione dell'obiettivo e canale operativo integrato o esterno |  |  |
| Compatibilità con sistemi di aspirazione insufflazione CO2 |  |  |
| Collegamento a sistema di lavaggio accessori |  |  |
| **Materiali e qualità costruttiva** |  |  |
| Costruzione in materiali biocompatibili, resistenti ai cicli disinfezione ad alto livello e/o sterilizzazione a bassa temperatura |  |  |
| Certificazione di conformità alle norme IEC e ISO per dispositivi endoscopici flessibili |  |  |
| Protezione del sistema ottico e del canale operativo da ostruzioni mediante filtri, sistemi autopulenti o lavaggio |  |  |
| Non deve essere vincolato all’utilizzo con un solo processatore |  |  |
| Compatibile nativamente o tramite adattatori certificati con almeno due video processori diversi |  |  |
| Deve consentire l’uso di accessori endoscopici di almeno due marchi diversi |  |  |
| La struttura del canale operativo deve permettere l’utilizzo di accessori TTS standard (diametro 10 Fr o inferiore) |  |  |
| **Requisiti tecnici apparecchio radiologico con Arco C** |  |  |
| L’arco C sarà impiegato per il supporto radiologico in tempo reale durante:   * Procedure di colangio – pancreatografia retrograda endoscopica (ERCP); * Posizionamento di protesi biliari e pancreatiche; * Procedure di radiologia interventistica endoscopica; * Trattamenti combinati endoscopici e fluoroscopici (es drenaggi, posizionamento stent , rimozione calcoli) |  |  |
| **Sistema generatore tubo radiogeno** |  |  |
| Potenza del generatore: > 25 KW |  |  |
| Tensione operativa: da 40 a 120 KV con passi di almeno 1 KV |  |  |
| Corrente anodo: > 0.1 – 125 mA variabile in fluorescenza e radiografia |  |  |
| Tubo rx con anodo rotante ad alta velocità |  |  |
| Capacità termica anodica:> 600 KHU |  |  |
| Sistema di raffreddamento automatico del tubo |  |  |
| Focale piccola: < 0.6 mm, per immagini di alta precisione |  |  |
| **Braccio ad arco C** |  |  |
| Sistema mobile su ruote, radiotrasparente, ergonomico, con bloccaggio elettrico o meccanico |  |  |
| Ampia apertura arco C:> 75 cm |  |  |
| Variazione a distanza fuoco – film (sourge-image – SID): da almeno 90 a 120 cm |  |  |
| Movimenti motorizzati o assistiti:   * Verticale: > 40 cm; * Orbitali: >+ 120°; * Angolare: > + 10°; * Rotazione laterale (panning): > + 12° |  |  |
| Precisione del posizionamento: < 1 mm |  |  |
| **Imaging e monitoraggio** |  |  |
| Modalità: fluoroscopia continua e pulsata, esposizione. radiografica |  |  |
| Frequenza immagine in fluoroscopia pulsata: da 1 a 30 fps regolabile |  |  |
| Monitor medicale ad alta definizione > 32”, risoluzione ameno ultra HD 4 K (3840x2160 pixel) |  |  |
| Monitoraggio orientabile e montato su braccio articolato, visibile anche dal lato opposto al C arm |  |  |
| Funzione di DICOM storage, esportazione immagini in rete o su supporto USB |  |  |
| Modalità di riduzione dose: automatic exposure control (AEC), filtro dose, last image hold, collimatori variabili |  |  |
| Esportazione immagini/video direttamente al sistema PACS e/ o cartella clinica elettronica |  |  |
| **Caratteristiche ergonomiche e strutturali** |  |  |
| Sistema mobile su ruote con maniglie ergonomiche e bloccaggio ruote |  |  |
| Cavi schermati e passaggio interno, lunghezza sufficiente a scoprire area lavoro endoscopico |  |  |
| Compatibile con ambienti endoscopici di dimensioni contenute (> 30 m2) |  |  |
| Compativile con tavoli radiologici e/o letti operatori standard e dedicati |  |  |
| Dotato di stampante digitale medicale per immagini statiche |  |  |
| Sistema di comando a pedaliera con funzioni fluoroscopia on/off, esposizione, immagine, memorizzata, eccc |  |  |
| Compatibilità con tavoli radiologici di almeno due produttori diversi |  |  |
| Apertura a sistemi PACS e cartelle elettroniche mediante standard DICOM |  |  |
| Presenza di interfacce standard di rete (Ethernet o Wi-FI) per integrazione in ambienti ospedalieri |  |  |
| Non è richiesta la fornitura con software proprietari esclusivi, purchè le funzioni base siano garantite |  |  |
| Compatibilità documentata con accessori (tavoli, monitor, stampanti) di almeno due altri produttori presenti sul mercato |  |  |
| **Sicurezza e normative** |  |  |
| Conformità alla Direttiva Europea 2013/59 EURATOM per la protezione dalle radiazioni ionizzanti |  |  |
| Dispositivo conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) |  |  |
| Certificazione CE di prodotto medico di classe IIb |  |  |
| Rispetto delle norme IEC 6061-1 e IEC60601 – 2- 43 per la sicurezza elettrica e meccanica dei sistemi radiologici |  |  |
| Presenza di sistemi per la protezione dell’operatore (filtri, griglie, funzione di riduzione dose) |  |  |
| **Requisiti tecnici minimi tavolo radiologico** |  |  |
| Struttura portante robusta e stabile realizzata con materiali non radiopachi, idonee a garantire la massima radio trasparenza in tutte le aree utili al passaggio del fascio RX |  |  |
| Superficie del piano realizzata in materiale composito ad alta radio trasparenza, con spessore e composizione che consentano un’immagine nitida, senza artefatti o ombre |  |  |
| Corredato di materassino radiotrasparente anallergico e facilmente rimovibile per la pulizia |  |  |
| Capacità di carico certificata per pazienti di peso fino a minimo 200 Kg con adeguati sistemi di sicurezza per la stabilità |  |  |
| **Movimenti e regolazioni** |  |  |
| Movimenti motorizzati o manuali per la traslazione del piano paziente:   * Longitudine (testa – piedi) con corsa minima di 60 cm o più * Laterale (destra – sinistra) con corsa minima di 20 cm o più * Verticale (alzamento e abbassamento) con escursione da almeno 50 cm a 100 cm, regolabile per adattarsi a diverse procedure |  |  |
| Funzione di posizionamento trendlenburg positivo e negativo, con inclinazione regolabile da – 30° a + 30°circa, per facilitare l’accesso alle procedure endoscopiche e radiologiche |  |  |
| Blocco sicuro in ogni posizione, con sistemi antiscivolo e antiribaltamento |  |  |
| **Compatibilità e integrazione** |  |  |
| Compatibilità e sincronizzazione con apparecchiatura ad Arco a C (movimenti coordinati, segnalazione posizione) |  |  |
| Superficie di appoggio adeguata alle dimensioni tipiche di pazienti adulti, con larghezza minima di 60 cm |  |  |
| Presenza di guide o accessori per il fissaggio di accessori ausiliari (bracciere, staffe ecc) |  |  |
| **Sicurezza e igiene** |  |  |
| Materiali facili da sanificare e resistenti a prodotti disinfettanti utilizzati in ambienti ospedaliero |  |  |
| Bordadure arrotondate per prevenire infortuni durante le movimentazioni |  |  |
| Sistema di emergenza per arresto immediato dei movimenti (pulsante stop) |  |  |
| Conforme alle normative vigenti in materia di sicurezza elettrica, meccanica e igienico -sanitaria (es. CE, IEC 60601-1) |  |  |
| **Sicurezza e igiene** |  |  |
| Materiali facili da sanificare e resistenti a prodotti disinfettanti utilizzati in ambiente ospedaliero |  |  |
| Bordature arrotondate per prevenire infortuni durante le movimentazioni |  |  |
| Sistema di emergenza per arresto immediato dei movimenti |  |  |
| Sistema di emergenza per arresto immediato dei movimenti (pulsante stop) |  |  |
| Conforme alle normative vigenti in materia di sicurezza elettrica, meccanica e igienico -sanitaria (es. CE, IEC 60601-1) |  |  |
| Compatibilità con standard aperti per integrazione in ambiente ospedaliero (es protocolli di sincronizzazione base) |  |  |
| Predisposizione a eventuali future integrazioni con sistemi di monitoraggio o supporto digitali |  |  |
| **Requisiti tecnici minimi sistema di refertazione** |  |  |
| Gestione completa delle procedure endoscopiche ed eco-endoscopiche con acquisizione diretta di immagini e video ad alta qualità, sia in tempo reale che da fonti esterne |  |  |
| Supporto per formati video e immagine standard di settore (es. DICOM, JPEG, MPEG4, MP4, AVI) |  |  |
| Funzioni avanzate di editing immagini e video (zoom, annotazioni, misurazioni, marcatura di aree di interesse ) |  |  |
| Creazione guidata di referti clinici con modelli personalizzati e campi obbligatori configurabili |  |  |
| Integrazione con sistemi di refertazione esistenti e possibilità di esportazione referti in formati standard (PDF; XML, HL/) |  |  |
| Supporto per almeno due licenze utente simultanee con possibilità di estensione |  |  |
| Sistema di backup automatico e gestione sicura delle versioni dei referti |  |  |
| Funzionalità di ricerca e archivio consultabile per paziente, data, tipologia di procedura ecc |  |  |
| Multi – utenza con gestione ruoli e permessi differenziati (medici, tecnici, amministratori) |  |  |
| Interfaccia utente intuitiva e personalizzabile, disponibile in lingua italiana |  |  |
| **Integrazione e interoperabilità** |  |  |
| Interfaccia certificata per il collegamento con la cartella clinica elettronica (EMR) attualmente in uso presso l’A.O.U.P. Policlinico P. Giaccone, tramite standard aperti (HL7, FHIR o equivalenti) |  |  |
| Capacità di interoperare con dispositivi medici di acquisizione endoscopica, compatibile con diversi produttori di apparecchiature |  |  |
| Funzionalità di esportazione/importazione dati verso altri sistemi ospedalieri |  |  |
| Supporto per rete LAN/Wan con adeguati protocolli di sicurezza (VPN, HTTPS, crittografia dati) |  |  |
| **Requisiti tecnici e hardware** |  |  |
| Il software deve poter essere installato su sistemi operativi Windows 10 o superiore, Linux o ambiente virtualmente, a seconda delle specifiche dell’ospedale |  |  |
| Requisiti hardware minimi per postazione utente: CPU Quad – core o superiore, 8 GB RAM minimo. Storage SSD consigliato |  |  |
| Workstation fisse e portatili |  |  |
| **Sicurezza e conformità** |  |  |
| Conformità al GDPR per la protezione dei dati personali e sensibili |  |  |
| Implementazione di sistemi di autenticazione forte e gestione accessi basata su ruoli |  |  |
| Tracciabilità completa delle operazioni (log di accesso, modifiche, stampe) |  |  |
| Backup e disaster recovery documentati |  |  |
| Certificazioni di qualità software |  |  |
| Non sono ammessi vincoli a soluzione proprietarie che impediscono l’integrazione con il sistema ospedaliero |  |  |
| Gradita la possibilità di personalizzazione su richiesta e scalabilità del sistema |  |  |
| **Normative e certificazioni** |  |  |
| Conformità al Regolamento UE sui dispositivi medici software (MDR 2017/745) ove applicabile |  |  |
| Conformità alle normative sulla privacy e sicurezza dei dati sanitari (GDPR) |  |  |
| Certificazioni di qualità software (ISO 9001, ISO 13485 o equivalente) |  |  |
| Garanzia full risk 24 mesi |  |  |