#### AZIENDA OSPEDALIERA "DEI COLLI" — NAPOLI

#### AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Avviso di consultazione preliminare di mercato, propedeutica all'espletamento una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, per l'acquisizione in modalità riscatto per fine noleggio quinquennale, di n°1 angiografo monoplano GE mod Innova 2100 e n°1 angiografo bi-plano GE mod Innova 2121 nelle configurazioni e completi di apparecchiature annesse come di seguito riportato:

S'informa che l'Azienda Ospedaliera dei Colli (A.O.) intende avviare una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per l'acquisizione in modalità riscatto per fine noleggio quinquennale, di n° 1 angiografo monoplano GE mod. Innova 2100 e n°1 angiografo biplano GE mod. Innova 2121 comprensivi di apparecchiature ed accessori annessi

Il presente Avviso persegue le finalità di cui all'art. 66, comma 1, del digs. n. 50/2016 (Codice degli appalti) ed è volto — sulla base delle indicazioni fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) — a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 63 del Codice degli appalti, il ricorso alla procedura negoziata in oggetto, ovvero ad individuare l'esistenza di soluzioni alternative al sistema sopra specificato.

Gli operatori del mercato che ritengano di poter fornire un sistema rispondente al fabbisogno e agli strumenti individuati dall'A.O., ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse, corredata di tutta la documentazione ritenuta opportuna (relazioni, schede tecniche, certificazioni di conformità, esperienze d'uso, dati della letteratura scientifica, ecc.), in relazione alla scheda tecnica/requisiti del sistema che segue entro e non oltre il 08.06.2018, ore 14.00, all'indirizzo PEC, provveditorato.ospedalideicolli@pec.it.

Tale PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Risposta a consultazione preliminare di mercato propedeutica all'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per l'acquisizione in modalità riscatto per fine noleggio quinquennale, di n° 1 angiografo monoplano GE mod. Innova 2100 e n°1 angiografo bi-plano GE mod. Innova 2121 comprensivi di apparecchiature ed accessori annessi.

La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'A.O. nei confronti degli operatori interessati, restando altresì fermo che l'acquisizione del sistema medicale oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura che sarà espletata dall'A.O. ai sensi del richiamato D. Lgs. n, 50/2016.

\*\*\* \*\*\* \*\*\*

Requisiti del sistema.

# 1. Configurazione Angiografo monoplano GE innova 2100:

Numero di sistema Angiografo A5320143 Completo di sistema UPS A5320144

apparecchiature ed accessori ulteriormente inclusi:

- N°1 Sistema di archiviazione e gestione immagini marca Ebit modello Cardioplanet;
  - N°1 Poligrafo per emodinamica modello Mac Lab;
  - N° 1 Elettrocardiografi marca GE modello Mac 800:
  - . N° 1 IVUS marca Volcano modello S5 ix;
  - N° 36 collarini anti-x marca Tema;

N° 36 camici anti-x marca Tema.

# Aggiornamento tecnologico per il sistema Angiografico INNOVA 2100

#### PRINCIPALI FOCUS DELL'AGGIORNAMENTO:

- RIDUZIONE DELLA DOSE;
- NUOVE APPLICAZIONI PER L'INTERVENTISTICA;
- CONTRASTARE L'OBSOLESCENZA DEL SISTEMA.

## AGGIORNAMENTO ALLA NUOVA PIATTAFORMA IGS

L'aggiornamento include nuovo hardware con le seguenti nuove funzioni:

- Implementa la nuova tecnologia per la riduzione di dose
- Scopia pulsata a 30 15 7,5 e 3,75 fps
- . Filtro dedicato alle procedure pediatriche 0,1 mm/Cu
- Funzione Dose Threshold: permette di inserire livelli di attenzione a discrezione dell'utente
- Funzione che disabilita RX con un unico tasto
- Auto annotazione immagini con orientamento paziente
- · Autoposizionatore più rapido con meccanica robotizzata
- Settaggi audio per le segnalazioni rx
- Caratteri dati ad elevato contrasto (su monitor)
- · Menù favoriti su Touch Screen I
- Nuova funzione per la visualizzazione localizzata dell'accumulo di dose al punto d'intervento
- Nuovo protocollo DICOM RDSR.
- 1 SMART NAV™

#### **ACQUISIZIONI ROTAZIONALI CON TECNICA 3D**

Matrice massima di acquisizione 512x512x512;

- Velocità di acquisizione fino a 30 fps;
- Post processing sulla stazione Advantage Workstation Volume Share II;
- Automatica visualizzazione in 3D in MIP, Volume rendering e possibilità di creare sezioni delle ricostruzioni stesse;
- MVPR;
- Automatic Quantification;

3D Navigator

L'angolo di rotazione e di angolazione dello stativo è automaticamente visualizzato per qualsiasi proiezione.

## WORKSTATION INDIPENDENTE PER LA ELABORAZIONE DELLE IMMAGINI

Sistema HW/SW applicativo per la creazione di film in formato DICOM SR, archiviabili nel Database AW oppure esportabili sul PACS, i film possono anche 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; Data Export integrato nel protocollo di Filming;

Nuovo tool per la gestione della lista Pazienti;

Pre-masterizzazione interattiva e multi-sessione per dati HTML/PDF,

JPEG/PNG/MPEG e AVI;

Rete, Visualizzazione, Stampa;

Workstation AW VolumeShare dotata di DICOM Query/Retrive SCU e SCP per un corretta e veloce integrazione in rete. DICOM Storage Commitment SCU. Dicom Print. Hardware: Processori 2 Intel® Xeon™ E52630 Six core 2,6 GHz di velocità clock, 32 GB di

memoria RAM;

2 Hard Disk SAS 10.000RPM da 600 GB utilizzabili per archiviare fino a 288.000 immagini 1024;

1 Hard Disk SAS 10.000 RPM da 300 GB per applicativi e sistema operativo;

Unità DVD-CD ROM interna (48xlettura/scrittura) per la lettura/scrittura di supporti DICOM.

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

Doppia scheda di rete 10/100/1000 Mbit/s

# Doppio Monitor colore LCD da 19".

Software Volume Viewer 7

Volume Viewer Innova ha un workflow dedicato all'interventistica (Radiologia interventistica, Cardio, Neuro e Vascolare).

Software che abilita il precaricamento degli esami del paziente in sala secondo criteri configurabili per avere l'accesso immediato a tutte le indagini diagnostiche a cui è stato sottoposto il paziente per la massima cura e con la migliore qualità.

# **ANALISI DELLE STENOSI PER WORKSTATION**

Modulo per acquisizioni cardiache a 15 frames/sec. e 30 frames/sec.

Per studi di Elettrofisiologia ed Emodinamica

Software di sistema per la valutazione e misura delle stenosi sui vasi in esame tramite interfaccia tattile: senza l'uso di joystick o mouse che consenta di indicare inizio lesione, posizione intermedia e fine lesione

Sistema SW in grado di esportare film elettronici DICOM SR nei formati PDF/HTML e JPEG/PNG/MPEG/AVI. L'esportazione - che utilizza lo stato dell'arte della strumentazione di elaborazione delle immagini –

#### **Database**

Possibilità di autocancellazione delle immagini con sistema first-in-firstout.

- Protezione dati immagine.
- · Visualizzazione permanente della capacità del disco sistema
- Controllo di accesso alle stazioni remote mediante Browser in cui sono descritte tutte le informazioni dell'esame.
- Filtro per la selezione di immagini differenziate per modalità
- Nome paziente, identificazione paziente
- Data e ora di esecuzione esame.
- Nome del medico.

## Funzioni di Display

Ogni tipo di impostazione puo' essere inserita per l'ottimizzazine della fotografia dell'esame, rispettando l'intellegibilita' e la praticita' di lettura. La visualizzazione e la riproduzione su pellicola possono essere quindi impostate e salvate a piacere per costruire una biblioteca personale dei formati utili per ogni distretto anatomico.

Vari livelli di annotazione possono essere evidenziate (tutte, parziali o senza annotazioni), potranno essere gestite dal cliente opportunamente per ogni esigenza.

Riproduzione di testi, grafici o descrizioni possono essere eseguite in modo replicativo in tutto il dataset.

Modo Syncro, consente la riproduzione sincrona di funzioni qualora più di un esame o serie viene visualizzato in modo comparativo es: next/prior immagine, zoom, window/level, cine.

La funzione è applicabile anche a gruppi di immagini. Save State, salva tutto ciò che viene manipolato in termini di finestra, livello, rotazione ecc. riproponendo le modifiche apportate nelle aperture successive dell'esame.

Cine consente la visualizzazione rapida e sequenziale le immagini di CT, MR, XRay.

Due finestre contemporaneamente possono essere visualizzate in modo cine sincronizzate tra loro.

## Visualizzazione Immagini

4 possibilità di modifica del valore di finestra e livello:

- Utilizzando 6 valori pre-programmati dalla tastiera alfanumerica
- 6 valori pre-programmati utilizzando il mouse con selezione da monitor
- Utilizzando le frecce dalla tastiera alfanumerica
- Utilizzando il tasto mediano del mouse con aggiustamento in tempo reale.
- Rotazione e ribaltamento dell'immagine con step di 90°
- Zoom da 0.5 a 2.0 in modo esplicito e da 0.2x a 6x usando il cursore.
- Pan: muove l'immagine in modo interattivo all'interno del FOV
- Inversione video positivo/negativo

Lente ingrandimento corrispondente a 2x con posizionamento dinamico della regione di interesse.

Per tutto ciò che concerne la parte statistica le possibilità sono:

- Misurazioni di ROI con box, ellisse, traccia, risultati statistici densità media, area, deviazione standard, valore min e max del pixel nella ROI.
- Misurazioni di distanza e angolo per differenti segmenti.
- Annotazioni semplici o evidenziate con possibilità di localizzazione a freccia o punto di riferimento.
- Valore delle coordinate di riferimento dell'immagine in modo continuo e densità puntiforme.
- Riferimento dei piani di scansione eseguiti visualizzati su Scout-View
- Tasto dedicato di erase per eliminare qualsiasi tipo di grafica sovrapposta all'immagine.
- Collimazione elettronica dell'immagine applicabile a immagini X Ray, TC, MR (Shutter o Image Matter)
- Comparazione di immagini multimodalità e differenti pazienti fino a un massimo di quattro.

## PACCHETTO ASSISTENZA POSIZIONAMENTO PROTESI VALVOLARI CARDIACHE

#### SOFTWARE FUSION IMAGIN

sovrapposizione di immagini del muscolo cardiaco tridimensionali proveniente da acquisizioni DICOM XA / CT / MR, consente una facile ed intuitiva navigazione all'interno del cuore e dei grossi vasi ad esso periferici per le procedure di impianto endoprotesi valvolari di vari produttori. Le immagini sono fuse con la scopia 2D, tramite una calibrazione automatica, la trasparenza è variabile. I movimenti del tavolo e dello stativo sono riconosciuti e compensati automaticamente. Permette la vista anteriore e posteriore del modello tridimensionale per un sicuro riferimento. È possibile inserire riferimenti grafici come riferimento per origine coronariche, piano valvola, etc. Include il Post Processing planning tool TAVI Analysis e visualizzazione calcificazioni piano valvolare. TAVI Analysis offre un workflow guidato con strumenti semi automatici per aiutare nella valutazione del migliore percorso da seguire, comunica con la suite Interventional

## PACCHETTO HARDWARE E SOFTWARE PER LE SEGUENTI FUNZIONI:

Software per la segmentazione automatica delle strutture ossee. Questo programma consente di ottenere un modello vascolare volumetrico in qualsiasi distretto corporeo, con la completa rimozione delle strutture ossee esistenti. Risulta particolarmente utile per gli esami addominali e degli arti inferiori. La segmentazione viene eseguita in pochi secondi e permette un risultato clinico rilevante, in ogni esame vascolare.

Ottenuto il modello volumetrico, le viste multiplanari vengono automaticamente sincronizzate per completare il quadro diagnostico. Una visualizzazione con trasparenza variabile dell'osso rimosso, completa le funzioni di imaging a disposizione. Clinicamente considerevole è anche la funzione di rimozione automatica delle calcificazioni negli studi vascolari degli arti inferiori con comparazione dei modelli 3D MIP e VR con e senza calcio.

Programma di analisi e misurazione in 3D di vasi.

Appositamente realizzato per fornire in modo automatico, preciso e ripetibile le misure utili per la definizione morfologica e la diagnosi dei vasi. Trova la sua principale applicazione nello studio di

fattibilità per l'implantologia di Stent e l'analisi di aneurismi con volumetria dei trombi, secondo i protocolli di misura più diffusi. Configurabile dall'utente, si adatta anche a studi diversi. Gli automatismi di analisi, ne fanno uno strumento semplice da utilizzare ma completo, grazie anche alla presenza di nuovi strumenti tra i quali: AVA per la distensione del vaso, lungo il suo asse principale.

Caratteristica principale è la realizzazione in 3D dell'asse maggiore del vaso, in ogni punto: le misure di diametro sono più precise e reali, grazie anche alla presenza di immagini perpendicolari all'asse del vaso che facilitano la valutazione di stenosi e aneurismi. Il risultato può essere poi stampato direttamente su pellicola e/o essere salvato insieme alle immagini del paziente in formato DICOM.

#### PIANIFICAZIONE E CONTROLLO DEGLI ESAMI

SOFTWARE DI GUIDA ASSISTITA mediante la sovrapposizione di modelli 3D e 2D, semplice sincronizzazione con "Bi-View registration" eseguibile a bordo tavolo. Fusione di modelli 3D (CBCT o CT e MR) con la fluoroscopia live con la massima accuratezza. "Bi-View registration" permette una riduzione delle dosi ai pazienti e agli operatori.

Guida 3D "Live" in tutte le posizioni del gantry e riproduce modelli anatomici 3D sovrapposti (in trasparenza variabile o con contorni) alle immagini live durante le procedure e in tutte le posizioni del gantry e del tavolo. Il nuovo modello che esalta i contorni tridimensionali rende la procedura più precisa.

## SOFTWARE di Verifica e controllo della procedura eseguita:

Mediante un'acquisizione obliqua CBCT si può controllare il posizionamento di eventuali "device", si possono verificare eventuali perdite "endoleaks".

# SOFTWARE di sovrapposizione di immagini tridimensionali, provenienti da acquisizioni DICOM XA / CT / MR,

che consente una facile ed intuitiva navigazione all'interno del vaso in esame per un miglior posizionamento di dispositivi medici. Le immagini 3D sono fuse con la scopia 2D, tramite una calibrazione automatica, la trasparenza è variabile. I movimenti del tavolo e dello stativo sono riconosciuti e compensati automaticamente.

## SOFTWARE per pianificare e controllare gli esami

Software per la segmentazione automatica delle strutture ossee. Questo programma consente di ottenere un modello vascolare volumetrico in qualsiasi distretto corporeo, con la completa rimozione delle strutture ossee esistenti. Risulta particolarmente utile per gli esami addominali e degli arti inferiori. La segmentazione viene eseguita in pochi secondi e permette un risultato clinico rilevante, in ogni esame vascolare.

Ottenuto il modello volumetrico, le viste multiplanari vengono automaticamente sincronizzate per completare il quadro diagnostico. Una visualizzazione con trasparenza variabile dell'osso rimosso, completa le funzioni di imaging a disposizione. Clinicamente considerevole e' anche la funzione di rimozione automatica delle calcificazioni negli studi vascolari degli arti inferiori con comparazione dei modelli 3D MIP e VR con e senza calcio.

Questo e' un programma di analisi e misurazione in 3D di vasi.

Appositamente realizzato per fornire in modo automatico, preciso e ripetibile le misure utili per la definizione morfologica e la diagnosi dei vasi. Trova la sua principale applicazione nello studio di fattibilita` per l'implantologia di Stent e l'analisi di aneurismi con volumetria dei trombi, secondo i protocolli di misura piu` diffusi. Configurabile dall'utente, si adatta anche a studi diversi. Gli automatismi di analisi, ne fanno uno strumento semplice da utilizzare ma completo, grazie anche alla presenza di nuovi strumenti tra i quali: SW AVA per la distensione con un click del vaso, lungo il suo asse principale.

Caratteristica principale è la realizzazione in 3D dell'asse maggiore del vaso, in ogni punto: le misure di diametro sono più precise e reali, grazie anche alla presenza di immagini perpendicolari all'asse del vaso che facilitano la valutazione di stenosi e aneurismi. Il risultato può essere poi

stampato direttamente su pellicola e/o essere salvato insieme alle immagini del paziente in formato DICOM.

# SOFTWARE: che permette un efficace uso di immagini DSA

da utilizzare come maschera per i successivi roadmap. Esso consente una potenziale riduzione di dose e mezzo di contrasto usati durante le procedure. E' possibile variare separatamente la trasparenza del vaso e la percentuale di sottrazione per migliorare i riferimenti anatomici o visualizzazione del dispositivo. Include la funzione pixel shift per compensare eventuali movimenti del paziente.

# Riscatto Angiografo Biplanare GE Innova 2121

- Numero di sistema Angiografo A5320145 sistema UPS A5320146
- apparecchiature ed accessori ulteriormente inclusi:
- N°2 Defibrillatori bifasici marca GE modello Responder 2000;
- N°1 Poligrafo per emodinamica modello Mac Lab;
- Respiratore portatile per anestesia marca GE modello Ivent;
- N°2 Ventilatori polmonari marca GE modello Avance;
- N° 1 Elettrocardiografo marca GE modello Mac 800;
- N°3 Monitor parametri vitali marca GE modello Solar 8000:
- N° 1 Contropulsatore aortico marca Teleflex, modello IAP-0400-1;
- N° 8 Pompe per infusione farmaci marca Cardinal Health, modello Alaris SE;
- N°2 Frigoriferi per farmaci marca Fiocchetti, modello Medika 400;
- N° 1 PC HP con stampante e monitor;
- N°3 letti ruotabili marca Cla;
- N°2 Carrelli portacateteri marca Cla;
- . N°2 armadi per materiale d consumo marca Cla;
- N°2 carrelli per farmaci di emergenza marca Cla;
- N°2 carrelli servitori marca Cla;
- N° 1 Scrivania marca Cla:
- N° 1 Mobile con scaffalature marca Cla;

costo totale del riscatto di tutte le apparecchiature comprensivo di aggiornamento tecnologico € 320.000,00 + IVA

Si precisa inoltre che in caso di stipula di contratto di manutenzione annuale full-risk elementi a consumo ed usurabili inclusi, quali ad esempio tubi RX, Detettori Flat-panel sonde, ecc., delle apparecchiature innanzi elencate, i costi non dovranno superare € 50.000,00 + IVA per l'angiografo monoplano completo di accessori ed apparecchiature annesse, ed € 60.000,00 + IVA per l'angiografo biplano completo di accessori ed apparecchiature annesse.

Il Direttore ff UOC Provveditorato

Ing. Gianluca Giaconia