

CARATTERISTICHE TECNICHE LITOTRITORE

Litotritore extracorporeo, di ultima generazione per il trattamento, della calcolosi dell'apparato urinario, dotato di doppio sistema di puntamento, radiologico ed ecografico, di un tavolo paziente idoneo anche per manovre endourologiche, di una funzionale consolle di comando e con le seguenti caratteristiche tecniche di massima:

SISTEMA DI GENERAZIONE DELLE ONDE D'URTO

Il sistema dovrà permettere l'efficace trattamento di tutti i tipi di calcolosi delle vie urinarie, anche quelle più resistenti, in pazienti obesi oltre che pediatrici, senza anestesia.

Sono richiesti i seguenti parametri minimi:

- Potenza al fuoco minimo 90MPa misurata con idrofono PVDF. Indicare dati equivalenti in caso di altri tipi di idrofono;
- Profondità del fuoco (misurata al centro) minimo 165 mm.;
- Estensione del volume focale lungo la direzione "z", misurata alla massima potenza, a -6db, non superiore a 40 mm.;
- Angolo di ingresso onde d'urto maggiore di 70° per contribuire ad aumentare la tollerabilità del trattamento;
- Mobilità isocentrica e motorizzata della testa di terapia del generatore, minimo 40° di escursione, per variare la finestra di accesso al paziente in tempo reale durante l'emissione delle onde d'urto;
- Ampia possibilità di regolazione e controllo dei parametri di trattamento dell'onda d'urto:
- ✓ Potenza: minimo 6 livelli clinicamente significativi;
- ✓ Frequenza : minimo 5 livelli di cui almeno 3 nel range operativo da 1 Hz a 2Hz;
- Livello di rumorosità inferiore ad 80 db e, comunque, senza protezione acustica.

SISTEMA DI PUNTAMENTO E MONITORAGGIO ECOGRAFICO

- Sistema operante con sonda addominale convex multifocale;
- Reperimento e monitoraggio del calcolo tramite sonda, preferibilmente non in linea che permetta di variare la finestra acustica di visualizzazione con movimenti sui vari piani (orizzontali, verticali, obliqui) senza spostare il paziente;
- Sonda ecografica preferibilmente a diretto contatto con la cute del paziente, per garantire immagini di elevata qualità ed assenza di interferenze;
Posizionamento automatico del paziente attivato dal puntamento ecografico.

SISTEMA DI PUNTAMENTO E MONITORAGGIO RADIOLOGICO

- Potenza minima del generatore di 5KW, tubo ad anodo rotante;

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
VIBO VALENTIA**

Tel. 0963-962601
Fax 0963-962601-962471

- Arco a C motorizzato ad ampia movimentazione isocentrica, cranio-caudale e/o orbitale, per facilitare il più possibile la visualizzazione ed il puntamento, superando le interferenze con il generatore ESWL. Intensificatore di immagini minimo da 9".
- Camera CCD e sistema di immagini ad alta risoluzione (min. pixel 1K x 1K);
- Procedura di puntamento e monitoraggio a basso volume di radiazioni (per maggiore sicurezza del paziente e dell'operatore), ad alta flessibilità, semplice e veloce;
- Posizionamento automatico del paziente attivato dalla localizzazione radiologica.

FUNZIONALITÀ' ED ERGONOMIA DEL SISTEMA

- Tavolo con portata di almeno 180 kg., dotato di escursioni X, Y e Z, idonee alla litotrissia;
- Livello di automazione e confort;
- Intercambiabilità automatica e veloce dei sistemi di puntamento e monitoraggio RX ed US, che dovranno funzionare singolarmente ed in parallelo per facilitare i trattamenti;
- Operatività globale, funzionalità e sicurezza del trattamento.

N.B.:

- Qualora la descrizione dell'attrezzatura dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto quello di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata con la menzione "equivalente". Pertanto, la Società concorrente potrà presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista dell'impiego ed è obbligata a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alle relative schede tecniche. In tal caso l'impresa concorrente dovrà provare con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche. La documentazione tecnica con relativa certificazione CE dovrà necessariamente essere in lingua italiana ed in originale della società produttrice.

- *Le ditte partecipanti dovranno specificare chiaramente le caratteristiche tecniche delle apparecchiature proposte così per come richiesto.*

- *La ditta aggiudicataria dovrà garantire, altresì, la presenza di personale tecnico qualificato durante l'utilizzo dell'apparecchiatura.*

- *Questa Azienda si riserva la facoltà di richiedere a ciascun partecipante, gratuitamente, l'effettuazione di una prova delle apparecchiature offerte presso la S.C. di Urologia del P.O. di Tropea, al fine di valutare la rispondenza alle relazioni tecniche fornite in sede di gara.*

Le apparecchiature offerte saranno valutate sulla base dei parametri riportati nella seguente griglia di valutazione e, pena esclusione, dovranno conseguire un punteggio minimo di 42/70 del massimo previsto.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
VIBO VALENTIA**

Tel. 0963-962601
Fax 0963-962601-962471

| | |
|---|------------------|
| <u>PUNTEGGIO QUALITA' TOTALE</u> | <u>70</u> |
| <u>GENERATORE</u> | <u>20</u> |
| <u>Pressione focale:</u> | Max 4 |
| ➤ 90 MPa | 1 |
| ➤ Da 91 a 110 MPa | 2 |
| ➤ Da 111 a 120 MPa | 3 |
| ➤ Oltre 120 MPa | 4 |
| <u>Livelli di regolazione pressione focale:</u> | Max 4 |
| ➤ 5 livelli totali | 1 |
| ➤ Da 6 a 15 livelli | 2 |
| ➤ Da 16 a 30 livelli | 3 |
| ➤ Oltre 30 livelli | 4 |
| <u>Livelli regolazione frequenza:</u> | Max 4 |
| ➤ 5 livelli totali | 0,5 |
| ➤ Da 6 a 10 livelli totali | 1 |
| ➤ Oltre 10 livelli totali | 2 |
| ➤ 3 livelli nel range da 1Hz a 2 Hz | 1 |
| ➤ Oltre 3 livelli nel range da 1Hz a 2Hz | 2 |
| <u>Profondità focale:</u> | Max 2 |
| ➤ 165 mm. | 1 |
| ➤ Da 166 mm ed oltre | 2 |
| <u>Estensione focale Z alla max potenza - 6 db:</u> | Max 2 |
| ➤ Fino a 20 mm. | 1 |
| ➤ Da 21 a 40 mm. | 2 |
| <u>Mobilità motorizzata radiale del generatore:</u> | Max 4 |
| ➤ 40° | 1 |
| ➤ Da 41° a 45° | 2 |
| ➤ Da 46° ed oltre | 4 |
| <u>SISTEMA PUNTAMENTO ECOGRAFICO</u> | <u>18</u> |
| <u>Modalità di puntamento e mobilità della sonda:</u> | Max 8 |
| ➤ Sonda in linea | 1 |
| ➤ Sonda fuori linea su supporto esterno | 4 |
| ➤ Sonda fuori linea libera | 8 |
| <u>Possibilità e modalità selezione finestra acustica</u> | 4 |
| <u>Qualità delle immagini ed assenza interfacce</u> | 2 |
| <u>Posizionamento automatico paziente attivabile dal puntamento ecografico</u> | 4 |
| <u>SISTEMA PUNTAMENTO RADIOLOGICO</u> | <u>16</u> |
| <u>Potenza generatore RX:</u> | Max 4 |
| ➤ 5 KW | 1 |
| ➤ Da 5,1 a 10 KW | 2 |
| ➤ Superiore a 10 KW | 4 |
| <u>Movimenti motorizzati Arco a "C":</u> | Max 3 |

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
VIBO VALENTIA**

Tel. 0963-962601
Fax 0963-962601-962471

| | |
|---|--------------|
| ➤ Isocentrismo Cranio Caudale | 1 |
| ➤ Isocentrismo Cranio Caudale ed Orbitale | 3 |
| Sicurezza trattamento per basso dosaggio radiazioni: | Max 3 |
| ➤ Scarsa | 0 |
| ➤ Sufficiente | 1 |
| ➤ Media | 2 |
| ➤ Alta | 3 |
| Velocità, facilità e precisione: | Max 3 |
| ➤ Scarso | 0 |
| ➤ Sufficiente | 1 |
| ➤ Medio | 2 |
| ➤ Alto | 3 |
| Automatismo posizionamento paziente attivato dal puntamento radiologico: | Max 3 |
| ➤ Scarso | 0 |
| ➤ Sufficiente | 1 |
| ➤ Medio | 2 |
| ➤ Alto | 3 |
| FUNZIONALITA' ED ERGONOMIA DEL SISTEMA | |
| | 16 |
| Livello automazione del sistema e confort paziente: | Max 4 |
| ➤ Scarso | 0 |
| ➤ Sufficiente | 1 |
| ➤ Medio | 2 |
| ➤ Alto | 4 |
| Facilità d'uso e velocità operativa: | Max 4 |
| ➤ Scarso | 0 |
| ➤ Sufficiente | 1 |
| ➤ Medio | 2 |
| ➤ Alto | 4 |
| Intercambiabilità ed integrazione sistemi di puntamento: | Max 6 |
| ➤ Scarsa | 0 |
| ➤ Sufficiente | 1 |
| ➤ Media | 3 |
| ➤ Alta | 6 |
| Operatività del tavolo per endourologia: | Max 2 |
| ➤ Scarsa | 0 |
| ➤ Sufficiente | 1 |
| ➤ Buona | 2 |

Firmato:

Il Direttore dell'U.O. di Urologia

Dott. Giuseppe Rodolico