

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA GARA PER LA FORNITURA DI

N. 1 RISONANZA MAGNETICA DA 1.5 TESLA CON SISTEMA MRgHIFU

TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA DA 1.5T INTEGRATO CON SISTEMA PER IL TRATTAMENTO MEDIANTE ULTRASUONI FOCALIZZATI A GUIDA RM (MRgHIFU)

Le caratteristiche di seguito indicate dovranno essere considerate minimali e imprescindibili: la mancanza anche di una sola delle caratteristiche seguenti determinerà la non conformità dell'apparecchiatura offerta

Magnete

- Intensità del campo magnetico 1.5 Tesla, di alte prestazioni ed idoneo per tutte le tecniche avanzate di RM e di Ricerca
- Elevata omogeneità sull'intero FOV disponibile
- Compensazione automatica della omogeneità
- Autoschermatura del magnete di tipo attivo
- Raffreddamento ad elio con tecnologia "Zero boil-off"
- Gantry con elevata accessibilità al paziente
- Diametro minimo del tunnel non inferiore a 70 cm
- Idoneo sistema di schermatura rispondente alla normativa vigente con confinamento della linea isomagnetica di 5 Gauss all'interno del settore RM
- Il campo magnetico deve potere essere disattivabile mediante pulsanti di emergenza sia in sala comandi che in sala magnete
- Sistemi avanzati per aumentare il comfort del paziente e riduzione del rumore acustico tramite soluzioni hardware e software
- Idonei sistemi di abbattimento del rumore acustico

Lettino

- Elevata capacità di carico
- Completo set di accessori dedicati al posizionamento e al comfort del paziente
- Altezza minima da terra contenuta per agile accomodamento paziente
- Escursioni motorizzate del lettino in senso verticale e longitudinale
- Sistema di allineamento mediante centratore luminoso
- Lettino di scansione sganciabile e possibilità di trasporto del paziente su ruote
- Sistema di sbloccaggio manuale in situazione di emergenza
- Sistema di sorveglianza paziente con videocamera posizionata in sede opposta rispetto alla visiva

Gradienti

- Gradienti ad intensità massima non inferiore a 40 mT/m su singolo asse
- Possibilità di impiego della massima intensità in ambito clinico su FOV massimo
- Slew Rate massimo non inferiore a 180 mT/m/ms su singolo asse
- Sistema di schermatura gradienti di tipo attivo
- Duty Cycle 100%

Catena di Radiofrequenza

- Catena di radio frequenza di tipo digitale con impiego di fibra ottica per trasferimento del segnale digitale
- Amplificatore RF con potenza adeguata
- Trasmissione dedicata al contenimento dell'effetto dielettrico a 1.5T
- Schermatura della radiofrequenza

Bobine

- Possibilità di gestire il più elevato numero di canali indipendenti possibile. Dovrà comunque essere consentito l'impiego di singola bobina con numero di canali indipendenti non inferiore a 32
- Bobina corpo integrata nel magnete trasmittente e ricevente
- Bobina Encefalo dedicata in Phased array ad almeno 8 canali indipendenti
- Bobina Testa/Collo in Phased Array (anche per applicazioni Neurovascolari) ad elevato numero di canali (non inferiore a 16 indipendenti), distinta da quella encefalo
- Bobina Colonna in Phased Array integrata nel lettino, con possibilità di utilizzo integrato sia con la bobina testa/collo (per studio Testa/Collo/Colonna, senza riposizionamento del paziente) sia con la bobina/e Body, per uno studio completo dell'encefalo e dell'intero canale spinale e del sacrococcige
- N. 2 Bobine Body in Phased Array con numero di canali indipendenti non inferiore a 32. La bobina dovrà essere costituita da parte/i anteriore combinabile/i con la porzione della bobina integrata nel lettino e dovrà comunque garantire la copertura anatomica di almeno 50 cm sull'asse z
- Bobina per Spalla in Phased Array con numero di canali indipendenti non inferiore a 8
- Bobina per Ginocchio in Phased Array con numero di canali indipendenti non inferiore a 8
- Bobina dedicata allo studio congiunto della regione Caviglia e Piede in Phased Array, con numero di canali indipendenti non inferiore a 8
- Bobina per piccole estremità dell'arto superiore (Polso/mano) in Phased Array con numero di canali indipendenti non inferiore a 8 canali
- Bobina Phased Array flessibile per articolazioni medie e grandi con almeno 4 canali indipendenti
- Bobine combinabili ed utilizzabili contemporaneamente per studi Total Body simil-PET, anche pesati Diffusione
- Bobina dedicata allo studio della Mammella con numero di canali indipendenti non inferiore a 7 canali, compatibile con procedure di biopsia e completa di relativo Kit per eseguire il prelievo bioptico
- Eventuale disponibilità di ulteriori bobine Phased Array
- Tutte le bobine proposte dovranno essere ottimizzate per l'acquisizione con tecnica "parallel imaging" ad alti fattori accelerazione

Acquisizione, Tecniche e Sequenze

- Campo di vista il più ampio possibile, non inferiore a 50 cm almeno in 2 direzioni
- Spessore minimo dello strato in 3D non superiore a 0,1 mm
- Acquisizione in matrice 1024x1024 non interpolata
- Tecniche di acquisizione parallela con elevato fattore di accelerazione
- Possibilità di angolazione singola e doppia angolazione sia in 2D che 3D

- Disponibilità di tecniche di acquisizione parallela (tipo ASSET, iPAT, SENSE o similari) con fattore di accelerazione non inferiore a 8
- Metodi di acquisizione tradizionali (Spin Echo, Fast Spin Echo, Inversion Recovery, Gradient Echo) in 2D multislice e volumetrica (3D)
- Tecniche Steady State in 2D e 3D anche dedicate allo studio dell'orecchio interno, della colonna e del cuore
- Tecnica Turbo Flash
- Tecnica Eco Planar Imaging ad alta risoluzione spaziale
- Tecnica FLAIR (Fluid Attenuated Inversion Recovery) in modalità spin-echo e turbo spin-echo a strati multipli
- Tecnica per la soppressione del grasso
- Tecnica di Magnetization Transfer Contrast
- Multi echo per valutazione qualitativa e quantitativa dell'accumulo di ferro
- Sistemi di fluoro trigger o real time per una accurata determinazione del tempo di arrivo del bolo
- Sistema test bolus per l'ottimizzazione della temporizzazione del bolo
- Sincronizzazione cardio respiratoria mediante navigatore diaframmatico
- Sincronizzazione cardiaca, periferica e respiratoria
- Sequenze volumetriche isotropiche nelle pesature T1, T2, DP e FLAIR per i vari distretti anatomici
- Sequenze per colangiografia in apnea respiratoria
- Sequenze dedicate allo studio dinamico anche con tecniche di imaging parallelo
- Sequenze dedicate per l'imaging dinamico anche con saturazione del grasso
- Sequenze multicontrasto Dixon (in-phase, out-of-phase, fat only, water only) acquisibili nella medesima sequenza
- Sequenze "pesate in suscettività" (SWI)
- Tecniche dedicate alla correzione degli artefatti da movimento compatibile con imaging parallelo T1 e T2
- Tecnica per la soppressione del grasso
- Tecniche e Sequenze per studi sul fegato con quantificazione T2*
- Tecnica di quantificazione della frazione di grasso sul parenchima epatico
- Tecniche avanzate per acquisizione a respiro libero
- Tecnica di acquisizione per studi di diffusione in ambito Body e Mammella e relativo software per l'elaborazione delle mappe ADC
- Tecniche di Diffusione abbinate a soppressione di tessuti e fluidi per imaging simil-PET a livello Body
- Sequenze avanzate per l'acquisizione di esami di diffusione con numero elevato di valori di b per l'applicazione dell'intravoxel incoherent motion model
- Tecnica di riproducibilità automatica dei protocolli mediante riconoscimento dell'anatomia
- Total Body Imaging
- Imaging della prostata anche in DWI e Spettroscopia
- Spettroscopia: pacchetto con tecniche per l'acquisizione, visualizzazione ed elaborazione (sia su prima che seconda console) per eseguire studi di Spettroscopia del protone sia Single che Multi-voxel su encefalo, mammella, prostata, body
- Sistemi di riduzione del rumore acustico in tutte le sequenze con tecnologia ART Acoustic Noise Reduction
- Sistemi Avanzati per la riduzione del tempo di scansione basati su Compressed Sensing con Autosmash CS+ o con controlled aliasing, Grappa o ARC, attraverso il

sottocampionamento della periferia del K-spazio senza decremento del SNR e limitando gli artefatti

- Tecnica di imaging parallelo con manipolazione K-spazio in modalità non cartesiana

Body

- Acquisizione in-phase/out-phase in modalità 2D e 3D e tecnica Dixon
- Acquisizione con tecnica Steady State 2D e 3D, con soppressione del grasso
- Sequenze volumetriche 3D per imaging dinamico del fegato
- Colangiografia in apnea respiratoria e sincronizzata sia in modalità 2D e 3D
- Sequenze ad alta risoluzione per lo studio delle vie biliari sia in modalità 2D che 3D
- DWI 2D con possibilità di ricostruzione in 3D e con calcolo automatico delle mappe ADC
- Sequenze DWI basate su Imaging sintetico, possibilità di acquisire molteplici b value da 100 a 2500, acquisendone solo 2 reali. Indispensabili per studi per la quantificazione della perfusione in diffusione secondo modello IVIM
- Sequenze DWI di seconda generazione, basate su Single Shot ed impulso selettivo a FOV ridotti con possibilità di sistemi Navigator e Respiratory Trigger ad elevati b superiori a 2000
- Imaging volumetrico pesate in T2 per applicazioni body
- Visualizzazione e valutazione quantitativa della frazione di grasso in imaging body
- Sequenze con riempimento del k-spazio con tecnica Multi blade, capaci di ottenere immagini del addome superiore anche in presenza di forti movimenti, non artefattate e garantendo alta risoluzione spaziale, disponibile per la maggior parte delle pesature
- Sequenze per la perfusione o per lo studio dinamico dell'addome superiore ed inferiore, in particolare fegato e prostata, con sistemi di sovracampionamento casuale del centro del k-spazio, con elevate risoluzione temporale e spaziale
- Sequenza basate su Fast Spoiler Gradient echo per lo studio dinamico del fegato con tecnica di accelerazione del riempimento del k-spazio rapida, tale da poter studiare a tratti submillimetrici ed alta risoluzione il parenchima epatico

Elastografia RM epatica e della mammella

Neuro

- Saranno valutati positivamente approcci per guidare l'intero esame in maniera completamente automatica: funzionalità di riproducibilità dei protocolli, finalizzate all'esecuzione della scansione su identica geometria di esami precedenti (es. per esami di controllo)
- Tecnica di acquisizione per studi di perfusione cerebrale e relativo software per l'elaborazione delle mappe perfusionali
- fMRI con tecnica BOLD anche real-time e relativa elaborazione
- Sequenze perfusione senza iniezione di contrasto esogeno Arterial Spin Labeling (ASL) anche in modalità 3D
- Spettroscopia del protone in modalità 2D e 3D, con tecniche single e multi voxel e CSSI
- Fusione delle immagini in 2D e 3D di dati neuro funzionali e tensoriali sovrapposti al dato anatomico
- Sequenza DWI basate su Single shot e possibilità di acquisire a FOV ridotti con alta risoluzione spaziale
- Trattografia 3D tramite DTI a più direzioni (almeno 64)
- Sequenza DWI e DTI basate con il controllo simultaneo multi slice attraverso l'eccitazione contemporanea di più slice

- Sequenze basate su Variable Flip Angle per lo studio volumetrico testa collo, con la possibilità di acquisire e modificare il profilo di eccitazione cambiandone l'eccitazione da selettivo a non selettivo + l'aggiunta del compressed sensing o controlled aliasing, disponibili nelle pesature Fast Spin Echo T1, T2 Flair, T2, Double IR

Angio

- Metodo di acquisizione Tempo di volo in 2D e 3D
- Metodo di acquisizione Contrasto di fase in 2D e 3D
- Sequenze multislab in Tempo di volo
- Tecnica TONE o equivalente
- Acquisizioni angiografiche sia in tempo di volo che in contrasto di fase con sincronizzazione cardiaca
- Acquisizioni angiografiche, anche in apnea, con mezzo di contrasto
- Software per studi angiografici automatizzati con mezzo di contrasto e con possibilità di visualizzare in tempo reale l'andamento del bolo
- Tecnica per Angiografia periferica con movimento sincronizzato del lettino porta paziente e eventuale bobina per tali studi
- Possibilità di fusione in automatico delle diverse stazioni acquisite
- Possibilità di fusione in automatico delle diverse stazioni acquisite
- Tecnica per Angiografia periferica con movimento sincronizzato del lettino porta paziente e eventuale bobina per tali studi
- Tecniche per acquisizione angio RM dinamica "Time Resolved" ad alta risoluzione temporale e spaziale anche con tecniche di imaging parallelo del tipo 4D
- Tecniche angio RM di ultima generazione senza utilizzo di m.d.c (es. con effetto sistole-diastole o con tecnica IR dedicata)
- Sequenze Angio con soppressione del grasso e tecnica di riempimento casuale del K-spazio
- Possibilità di scelta dinamica del modo di riempire il K-spazio centricoellittico centrico

Cardio

- Pacchetto completo per lo studio del cuore, inclusivo di sistema di sincronizzazione cardiaca
- Sequenze e tecniche dedicate allo studio Morfologico del cuore con tecnica black blood a doppio e triplo impulso di inversione
- Sequenze per lo studio della cinetica del cuore, con protocolli ad elevato contrasto sangue - miocardio. Possibilità di visualizzazione CINE di più fasi sulle diverse localizzazioni anatomiche
- Tecniche avanzate per la perfusione cardiaca e late enhancement
- Sequenza basate su phase sensitive per lo studio post contrastografico del cuore, disponibili anche Single Shot
- Possibilità di acquisire le sequenza Steady State a precessione libera per lo studio cine del cuore, con l'aggiunta del Compressed Sensing
- Sequenze per mapping T1, T2, T2* con correzione in line del movimento
- T1 Mapping basato su tecnica single point SMART1Map a misurazione diretta di T1
- Sistemi per la correzione del rumore con shim attivo e possibilità di uniformarlo con il volume di studio
- Sequenze basate su SSFP in grado di acquisire tutto il volume cardiaco a respiro libero e generare tutti i piani del cuore in una sola acquisizione

Oncologia avanzata

- DWI per studi whole body senza riposizionamento del paziente in modalità 2D e 3D
- Analisi quantitativa con post processing in ambito oncologico relativo all'assessment perfusionale basato sui tre pilastri (perfusione T1w, angiogenesi e modello farmacocinetico)

Sistema Informatico e interfaccia utente

- La console dovrà essere dotata di un Monitor del tipo LCD non inferiore a 19", a colori ed elevata risoluzione (1024x1024), elevato contrasto e comprensivo di sistema di stabilizzazione dell'immagine, gestibile tramite tastiera e mouse
- Interfaccia utente ad elevata automazione per agevolare tutti i tipi di utilizzatori
- Interfaccia tramite tasti programmati per la routine
- Esercizio contemporaneo delle principali funzioni: acquisizione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione ed archivio
- Possibilità di utilizzo immediato dei protocolli predefiniti (specificare)
- Dimensione della memoria Host Computer di almeno 32 GB
- Dimensione del disco rigido Host Computer non inferiore a 300 GB
- Sistema di archivio a lungo termine (disco ottico o sistemi equivalenti)
- Velocità di ricostruzione per matrice 256x256 la più elevata possibile

Consolle di visualizzazione ed elaborazione

- Doppio Monitor LCD almeno 19"
- Memoria RAM almeno 32 GB
- Processore Xeon almeno quad-core
- Scheda di rete
- HD allo stato solido di almeno 400GB
- Scheda video di qualità professionale
- Dovrà essere dotata di hardware adeguato e consentire la masterizzazione su CD o DVD, oltre alla connessione in rete in formato Dicom
- Dovrà essere dotata di
 - Software clinico di elaborazione per 3D, MIP, MPR, "surface rendering" e "volume rendering
 - Software clinico di elaborazione per valutazione della dinamica di contrasto in T1
 - Software per elaborazione delle immagini dinamiche mediante modelli farmacocinetici
 - Software clinico di elaborazione per Diffusione (DWI)
 - Software clinico di elaborazione Diffusione Tensor Imaging (DTI) e trattografia
 - Software clinico di elaborazione per Spettroscopia single-voxel e multivoxel, 2D e 3D
 - Software clinico di elaborazione per Perfusione Neuro T2*
 - Software clinico di elaborazione Arterial Spin Labeling (ASL)
 - Software per fusione immagini
 - Software per la valutazione della risposta alle terapie (RECIST, irRC, etc)
 - Softwares di post-processing avanzati, per analisi qualitativa ed analisi quantitativa in ambito Oncologico, cardiologico, body, breast, angiografico

Connettività

- La console di acquisizione e la workstation di post processing devono essere collegate in rete Ethernet utilizzando protocolli di comunicazione standard (TCP/IP) e permettere l'archiviazione sul PACS esistente
- Deve essere fornita la licenza DICOM working list, in modo da realizzare la perfetta interfaccia tra la console e il sistema RIS per il trasferimento della lista di lavoro
- La configurazione secondo lo standard DICOM 3.0 deve garantire le seguenti classi:
 - DICOM Send per il trasferimento immagini su rete
 - DICOM Query-Retrieve per il richiamo di immagini dalla rete
 - DICOM Print per la documentazione delle immagini su stampanti di rete
 - DICOM Worklist per la ricezione dell'anagrafica Paziente direttamente dal RIS
 - DICOM SR per la visualizzazione strutturata dei report di quantificazione
 - DICOM MPPS per la gestione degli stati di avanzamento dello studio
 - DICOM Storage Commitment per la notifica dell'avvenuta memorizzazione dello studio
- Garantire la diagnosi remota del sistema

Accessori

- Fantocci per controllo qualità e relativo software
- Metal detector portatile
- Armadio portabobine
- Possibilità di diffusione musicale tramite cuffie
- Sistema multisensoriale per aumentare il comfort del paziente
- Interfono a 2 vie per la comunicazione tra operatore e paziente
- Sistema di allarme per il paziente
- Sistema amagnetico di monitoraggio dei parametri vitali del paziente adatto all'utilizzo in RM (ECG, SPO2, NIbp)
- Iniettore Amagnetico per m.d.c
- Bobina dedicata allo studio di piccoli animali
- Sistema per il Trattamento con Ultrasuoni Focalizzati ad alta intensità (HIFU) con le caratteristiche descritte nella sezione "SISTEMA PER IL TRATTAMENTO MEDIANTE ULTRASUONI FOCALIZZATI A GUIDA RM (MRgHIFU)"

SISTEMA PER IL TRATTAMENTO MEDIANTE ULTRASUONI FOCALIZZATI A GUIDA RM (MRgHIFU)

Dovrà essere fornito un sistema High Intensity Focused Ultrasound (HIFU) certificato CE per il trattamento di patologie body, inclusa la prostata. Tale sistema dovrà essere di ultima generazione, perfettamente integrato con lo scanner RM. Dovrà essere costituito da un array di almeno 200 trasduttori. Dovrà altresì essere dotato di tutti i dispositivi accessori necessari al suo funzionamento, verifica e pianificazione dei trattamenti per ablazione termica o ipertermia. Tale dispositivo dovrà soddisfare tutti i requisiti di sicurezza secondo le normative nazionali ed internazionali vigenti.

Più in particolare il sistema deve comprendere:

- tavolo porta paziente;
- sistema di posizionamento dei trasduttori;
- sistema di erogazione delle onde ultrasoniche, completo di sistema di raffreddamento;
- postazione di lavoro e terminale di controllo per l'operatore;
- armadi dell'elettronica/generatori e tutto quanto necessario al suo corretto funzionamento e controllo.

Il sistema di trattamento deve essere compatibile con un'apparecchiatura a Risonanza Magnetica da 1.5 Tesla, consentire, durante il trattamento, l'acquisizione delle immagini RM di pianificazione e termometriche di buona qualità e senza distorsioni per il monitoraggio in tempo reale.

L'integrazione tra i sistemi di erogazione e il sistema di imaging dovrà garantire la massima precisione durante il trattamento, fornendo la più accurata descrizione dei volumi di target coinvolti e le misurazioni delle temperature ablativo in real time durante la procedura di trattamento.

Il sistema dovrà prevedere una specifica workstation per la gestione di tutte le attività di pianificazione del trattamento, di controllo e di verifica dell'erogazione delle onde ultrasoniche e del controllo degli esiti ablativi raggiunti.

Il sistema deve essere dotato di software di gestione che consenta l'acquisizione delle immagini dalla consolle RM per permettere l'individuazione del volume bersaglio e consentire l'impostazione dei parametri di trattamento (potenza, durata dell'applicazione di ultrasuoni, dimensione dello spot, ecc).

Dovrà altresì essere corredato di opportuni fantocci o sistemi accessori e di tutti gli strumenti necessari per la verifica del trattamento di ablazione termica o ipertermia.

Lo scanner RM dovrà essere equipaggiato con sequenze di acquisizione e metodi di analisi dati volti alla verifica ed al controllo mediante imaging dell'ablazione termica.

La ditta dovrà garantire oltre alla formazione per l'utilizzo del dispositivo, la presenza di specialisti.

Il concorrente dovrà favorire lo studio e lo sviluppo di nuove applicazioni delle tecniche RM-HIFU e dovrà favorire lo scambio del know-how tecnico-scientifico nel suddetto ambito.

In tal senso la ditta dovrà elaborare e presentare una proposta di collaborazione riguardante:

- le modalità con cui avverrà la partecipazione, indicando le risorse umane, tecniche ed economiche messe a disposizione;
- la messa a punto di un sistema per il trattamento di tumori e le relative risorse hardware/economiche messe a disposizione;
- i settori di interesse che l'azienda intende sviluppare in cooperazione con l'Istituto;
- le modalità operative relative all'aggiornamento ed adeguamento tecnologico delle attrezzature (sia hardware che software, inerenti l'utilizzo dell'apparecchiatura oggetto della presente fornitura che nel periodo contrattuale l'azienda fornitrice potrebbe rendere disponibili sul mercato) indicando se tali attività saranno gratuite o con quale sconto rispetto al prezzo indicato in offerta.

Dovranno essere fornita la certificazione di qualità per la parte hardware e software della Risonanza Magnetica da 1.5T e del sistema MRgHIFU (norme IEC/CEI, approvazione FDA o equivalenti).

Il costo presunto dell'apparecchiatura chiavi in mano (incluso progetto e realizzazione opere impiantistiche e murarie con ampi spazi dei locali tecnici da consentire l'alloggiamento della parte elettronica sia della Risonanza Magnetica che del Sistema MRgHIFU; sul controsoffitto e sulle pareti della sala magnete dovranno essere installati pannelli retroilluminati personalizzabili per la visualizzazione di una sequenza di immagini), comprensivo degli accessori, di 24 mesi di garanzia dalla data di collaudo, è di euro 3.500.000,00 IVA esclusa.

Il costo della Manutenzione Full Risk per ulteriori 5 anni con dichiarazione dell'importo sarà oggetto della valutazione. Il contratto di manutenzione full risk post garanzia per 5 anni è richiesto non solo per l'apparecchiatura ma anche per tutti gli impianti a servizio nel sito (es.: impianto di condizionamento, impianto monitoraggio ossigeno, gabbia di faraday, quadri elettrici, ecc ...) oltre alla parte edile.

Per tutta la durata della garanzia, si dovrà garantire l'aggiornamento (sia hardware che software, inerenti l'utilizzo dell'apparecchiatura oggetto della presente fornitura che nel periodo contrattuale l'azienda fornitrice potrebbe rendere disponibili sul mercato) di tutte le apparecchiature ad ogni rilascio di nuova versione software.

Application Specialist per Dirigenti Medici e TSRM.

Il training dovrà prevedere un articolato programma di formazione on-site, mediante personale specializzato (Clinical Application) di almeno 20 incontri per il primo anno e 10 annui per i successivi 6 anni, comprendente sia l'utilizzo della apparecchiatura sia della Workstation. Le modalità di espletamento del training potranno essere concordate in funzione delle esigenze del Sito.

Sono attribuiti 30 punti all'elemento prezzo e 70 all'elemento tecnico qualitativo.