**ALLEGATO A SCHEMA “CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME”.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **DESCRIZIONE** | **RISPONDENZA AI REQUISITI RICHIESTI (*indicare SI / NO per ogni singola voce)*** | **MODELLO / CODICE OFFERTO** | **RIFERIMENTO (*indicare Documento e numero di pagina di riferimento / rimando del requisito)*** |
|  | **SISTEMA DI TERAPIA FOCALE HIFU PER TUMORE PROSTATICO PER L’U.O.C. DI UROLOGIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA.** | | | |
|  | | | |  |
|  | ***Rispondente ai seguenti requisiti tecnico-operativi:*** | | |  |
|  | ***Caratteristiche essenziali*** | | |  |
|  | Attrezzatura / Apparecchiatura nuova di fabbrica |  |  |  |
|  | Attrezzatura / Apparecchiatura di ultima generazione |  |  |  |
|  | 1. Precisione del punto focale   Il sistema deve erogare una lesione elementare (singola lesione creata da ogni rilascio di ultrasuoni) di 1.7mm x 5mm in modo da garantire precisione millimetrica e ridurre il rischio di trattamento su tessuti circostanti sani |  |  |  |
|  | 1. Focalizzazione dinamica su 8 punti focali   Il sistema deve possedere una tecnologia a focalizzazione dinamica per adattarsi al meglio al trattamento di tutta la zona target. Il sistema deve poter gestire nella stessa sequenza di erogazione HIFU da un minimo di 1 a un massimo di 8 punti focali che corrispondono a lunghezza antero-posteriore da 5mm a 40 mm |  |  |  |
|  | 1. Imaging in real-time.   Il sistema deve aver un sistema di imaging che consente la visualizzazione real-time del trattamento in ogni momento senza pause, anche durante la fase di sparo, consentendo così di visualizzare il fascio di ultrasuoni emessi e i suoi effetti. |  |  |  |
|  | 1. Controllo e movimenti robotici.   Il sistema deve essere completamente robotizzato nei movimenti durante il trattamento, consentendo un’operatività estremamente precisa, di facile utilizzo e soprattutto riproducibile, evitando possibili errori d’esecuzione in quanto operatore- indipendente. Tutto questo rende la procedura veloce, precisa e sicura per paziente ed operatore |  |  |  |
|  | 1. Movimenti su più assi.   L’esecuzione dei movimenti robotici deve essere automatica nella rotazione e nelle tre dimensioni prostatiche (antero –posteriore, medio-laterale, cranio-caudale), consentendo alla sonda di adattarsi a qualsiasi forma della ghiandola prostatica. |  |  |  |

*segue↓*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **DESCRIZIONE** | **RISPONDENZA AI REQUISITI RICHIESTI (*indicare SI / NO per ogni singola voce)*** | **MODELLO / CODICE OFFERTO** | **RIFERIMENTO (*indicare Documento e numero di pagina di riferimento / rimando del requisito)*** |
|  | **SISTEMA DI TERAPIA FOCALE HIFU PER TUMORE PROSTATICO PER L’U.O.C. DI UROLOGIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA.** | | | |
|  | | | |  |
|  | 1. Tempo minimo dell’impulso focale   Il tempo di erogazione dell’impulso deve essere minimo al fine di ridurre i tempi di esposizione alle alte temperature dei tessuti critici, come la parete rettale. |  |  |  |
|  | 1. Protocolli di trattamenti validati   Si devono poter eseguire diversi protocolli di trattamento, ognuno con specifiche potenze di emissione HIFU pre-settate e validate grazie al supporto di numerosi studi clinici. |  |  |  |
|  | 1. Le tipologie di trattamento richieste sono |  |  |  |
|  | 1. Trattamento di prima istanza. |  |  |  |
|  | 1. Ritrattamento |  |  |  |
|  | * Post HIFU |  |  |  |
|  | * salvataggio post radioterapia (validato secondo le linee guida EAU) |  |  |  |
|  | 1. I trattamenti da poter applicare devono essere i seguenti |  |  |  |
|  | * Ablazione totale della ghiandola; |  |  |  |
|  | * Emi-ablazione (lobo dx e sx); |  |  |  |
|  | * Ablazione zonale; |  |  |  |
|  | * Ablazione focale/multifocale (trattamento focalizzato solo nell’area interessata da tumore individuata grazie a imaging real-time e risonanza magnetica). |  |  |  |
|  | 1. Modulo fusione e mezzo di contrasto   Possibilità di eseguire trattamenti mirati sulla lesione grazie alla tecnologia di fusion elastica a partire da MRI o biopsia, riducendo così al minimo la lesione sul tessuto e potendo verificare la bontà del trattamento con apposito modulo per la visione del mezzo di contrasto nell’area target. |  |  |  |
|  | 1. Sonda con unico traduttore ecografico/HIFU   Il sistema deve avere una sonda a doppio trasduttore, uno specifico per ecografia a f=7.5MHZ e uno specifico per il trattamento HIFU a f=3MHz. Questo permette di avere costantemente in tempo reale le immagini ecografiche durante l’esecuzione della procedura, tenendo sempre sotto controllo il trattamento. |  |  |  |

*segue↓*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **DESCRIZIONE** | **RISPONDENZA AI REQUISITI RICHIESTI (*indicare SI / NO per ogni singola voce)*** | **MODELLO / CODICE OFFERTO** | **RIFERIMENTO (*indicare Documento e numero di pagina di riferimento / rimando del requisito)*** |
|  | **SISTEMA DI TERAPIA FOCALE HIFU PER TUMORE PROSTATICO PER L’U.O.C. DI UROLOGIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA.** | | | |
|  | | | |  |
|  | 1. Modifiche contouring.   Bisogna avere la possibilità di modificare il contouring del trattamento in real-time durante la procedura in ogni istante in maniera semplice e veloce partendo dal contorno precedente o da un nuovo contorno. |  |  |  |
|  | 1. Monitoraggio parete rettale.   La macchina deve saper individuare la parete rettale e in base alla sua posizione sapersi adattare e correggere durante il trattamento per una maggiore sicurezza della procedura. |  |  |  |
|  | 1. Sensore di movimento paziente.   Il sistema deve essere corredato di un sensore integrato di rilevamento movimento paziente tramite trasmettitore/recettore ad infrarossi che in caso di movimenti anomali genera un’immediata interruzione del trattamento |  |  |  |
|  | 1. Temperatura di emissione e controllo temperatura trattamento.   La sonda deve generare un effetto cavitativo ad una temperatura massima di 95◦C sulla regione target. La temperatura della sonda invece deve essere tenuta costantemente sotto controllo grazie al continuo raffreddamento del liquido di trasmissione Ablasonic per preservare i tessuti circostanti. |  |  |  |