

Autorizzazione a contrarre e  
contestuale affidamento per un  
Iniettore per Risonanza

Magnetica più 750 kit annui per  
esami pazienti per l'ASL n°1 di  
Sassari in modalità di noleggio  
più riscatto ai sensi dell'art. 50,  
comma 1 lett. b. del D.Lgs.

36/2023 CIG: B2E9CE8A27



General Ray S.R.L.  
Z.I. Predda Niedda Nord Str.6  
07100 Sassari  
P.I.V.A. 02107820900  
R.E.A. - C.C.I.A.A. N.149171

Tel. +39 079 240153  
Fax. +39 079 2590569  
E-mail: [info@generalray.it](mailto:info@generalray.it)  
Capitale Sociale € 10.000,00 i.v.  
Codice Univoco LX4UQQ5



Spett.le

ASL AZIENDA SANITARIA LOCALE  
Via Cattalochino n.9  
07100 Sassari

Sassari li, 27 Settembre 2024  
Prot.24088/ve/rp/lg

**Oggetto: Preventivo noleggio di 12 mesi per Iniettore per Risonanza Magnetica  
RDO 4663303.**

A seguito cortese richiesta la presente per comunicare la nostra migliore offerta per quanto in oggetto:

#### **n.01 Iniettore Marca Guerbet Mod.Optistar Elite**

Il sistema di iniezione di mezzo di contrasto a doppia testata Optistar® Elite è indicato per l'iniezione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica nel sistema vascolare del paziente al fine di acquisire immagini diagnostiche nell'ambito della risonanza magnetica (RM).

L'iniettore è comandato da un microprocessore ed è in grado di eseguire le iniezioni con i seguenti parametri regolabili: • velocità di flusso • volume • limite di pressione • ritardo di iniezione • ritardo di scansione • ritardi di fase

**Caratteristiche funzionali** L'iniettore OptiStar® Elite è caratterizzato dal funzionamento con alimentazione di rete: l'assenza di batterie è garanzia di continuità ed economicità di esercizio. OptiStar® Elite è certificato come compatibile con magneti fino a 3 Tesla dai principali produttori di sistemi per RM. La testata di iniezione a doppia siringa indipendente consente la somministrazione programmata del mezzo di contrasto, seguita dal lavaggio con soluzione fisiologica. L'utilizzatore può programmare e memorizzare protocolli multifasici. L'iniettore utilizza siringhe monouso trasparenti da 60 ml ed è predisposto per l'utilizzo con siringhe pre-riempite tramite apposito adattatore.

Tutte le specifiche tecniche dell'iniettore, potranno essere rilevate dalla scheda tecnica e dal depliant che si trasmettono in allegato.

**Costo del noleggio con garanzia full-risk €1.850,00+IVA (euro milleottococinquanta/00) al 22% al mese per un totale di €22.200,00+IVA 22% (euro ventiduemiladuecento/00)**

**Riscatto finale pari all'1% del valore del noleggio per i 12 mesi per un totale di €222,00+IVA 22% (euro duecentoventidue/00)**



General Ray S.R.L.  
Z.I. Pradda Niedda Nord Str.6  
07100 Sassari  
P.IVA. 02107820900  
R.E.A. - C.C.I.A.A. N.149171

Tel. +39 079 240153  
Fax. +39 079 2590569  
E-mail [info@generalray.it](mailto:info@generalray.it)  
Capitale Sociale € 10.000,00 i.v.  
Codice Univoco LX4UQQ5



#### Opzione:

#### CONTRAST & CARE

Contrast & Care è una soluzione software che consente ai centri di imaging di raccogliere, archiviare, rivedere e condividere i dati di iniezione del paziente. Consente inoltre il collegamento del dispositivo al Sistema Ris-Pacs

Specifiche tecniche del Software proposto potranno essere rilevate dalla scheda tecnica allegata.

Costo mensile del noleggio del Software € 741,00+IVA 22% (euro settecentoquarantuno/00) per un totale di € 8.892,00+IVA 22% (euro ottomilaottocentonovantadue/00) per i 12 mesi.

Il Software Contrast & Care – diventerà di Vs proprietà nel momento in cui deciderete di effettuare il riscatto allo scadere del periodo del noleggio – riscatto dell'1% € 88,92+IVA 22% (euro ottantotto/92);

#### CONSUMABILI:

Kit paziente codice 234158 che include tutto il necessario per fare un esame.

Prezzo del kit 11,00€+IVA 22% (euro undici/00 cadauno) venduti in confezioni da 50 unita' per un totale a confezione di € 550,00+IVA (euro cinquecentocinquanta/00 la confezione) per un totale di consumi annuo previsto in n.750 kit per un totale di € 8.250,00+IVA 22% (euro ottomiladuecentocinquanta/00 consumo presunto per anno)

Per una spesa totale di consumabili prevista nei tre anni di n.2.250 kit al costo di € 24.750,00+IVA 22% (ventiquattromilasettecentocinquanta/00 per un consumo presunto nei tre anni)

Per quanto riguarda i consumabili, gli stessi hanno una data di scadenza, che ovviamente al momento non possiamo prevedere, consigliamo pertanto di programmare l'approvvigionamento, ma di effettuare ordini periodici;

Si allega scheda tecnica del kit Multipack.

Per un totale complessivo fornitura di € 56.152,92+IVA 22%

Condizioni generali di fornitura:

I.V.A. : di legge al 22%, esclusa, a Vs carico.

Consegna : entro 10/15 gg dalla data dell'ordine.

Pagamento : fatturazione mensile, con pagamento a 60gg data fattura.

A disposizione per eventuali ulteriori informazioni, cordialmente salutiamo.

General Ray srl

GENERAL RAY SRL  
Z.I. Pradda Niedda Nord Str.6  
07100 Sassari  
P.IVA. 02107820900  
Tel. +39 079 240153 Fax +39 079 2590569

## Offerta Economica relativa a

**Descrizione** Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento per un Iniettore per Risonanza Magnetica più 750 kit annui per esami pazienti per l'ASL n° 1 di Sassari in modalità di noleggio più riscatto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023

**RdO nr.** 4663303

**Numero lotto** 0

## Amministrazione titolare del procedimento

<b>Ente acquirente</b>	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
<b>Ufficio</b>	SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie		
<b>Codice fiscale</b>	02884000908	<b>Codice univoco ufficio</b>	Non presente
<b>Indirizzo sede</b>	Via giovanni amendola 55		
<b>Città</b>	Sassari		
<b>Recapito telefonico</b>	+39079206113		
<b>Email</b>	matteo.tamponi@aslsassari.it		
<b>Punto ordinante</b>	Matteo Tamponi		

## Concorrente

### Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

### Ragione sociale/Denominazione

GENERAL RAY SRL

### Partita IVA

02107820900

### Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

## Oggetto dell'Offerta

**Formulazione dell'Offerta Economica =** Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	56152,00

**Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:**

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

**ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

**È PARTE DI UNIK:**  
soluzioni interconnesse su misura di Guerbet  
per l'imaging diagnostico



**27 articoli**, dal 2005 al 2023, in oltre **3600 pazienti** hanno dimostrato la funzionalità clinica di **OptiStar Elite** in tutte le patologie studiate nelle procedure di Risonanza Magnetica in 1,5-3 e 7T

1- Hideki Hyodoh et al. 2005	10- Genos Abdel Wahab et al. 2020	19- Fei Gao et al. 2022
2- Hideki Hyodoh et al. 2005	11- Marcus Doppler et al. 2020	20- Mengshi Feng et al. 2022
3- Scotti K. Yemra et al. 2010	12- Maxime Barot et al. 2021	21- Liang Ma et al. 2022
4- Bang-Bin Chen et al. 2011	13- Andrei Braclu et al. 2021	22- Kai Xue et al. 2022
5- Adrienne M. Datta et al. 2014	14- Théo Pezel et al. 2021	23- Magdalena Dybowska et al. 2022
6- A. Curtis et al. 2015	15- Maxime Barot et al. 2021	24- Carmen Herrero Vicent et al. 2022
7- F. Struik et al. 2018	16- Théo Pezel et al. 2021	25- Lei Yin et al. 2022
8- Gonçalm Teixeira et al. 2018	17- Sarah Z. Wannacker et al. 2021	26- Deepak Tripathi et al. 2022
9- F. Struik et al. 2020	18- Tianwen Xie et al. 2022	27- Chir-Hung Wu et al. 2023



Il QR code riporta i riferimenti bibliografici per esteso

# OptiStar® Elite

**SEMPLICE  
ED EFFICIENTE  
CON PRESTAZIONI  
AFFIDABILI**



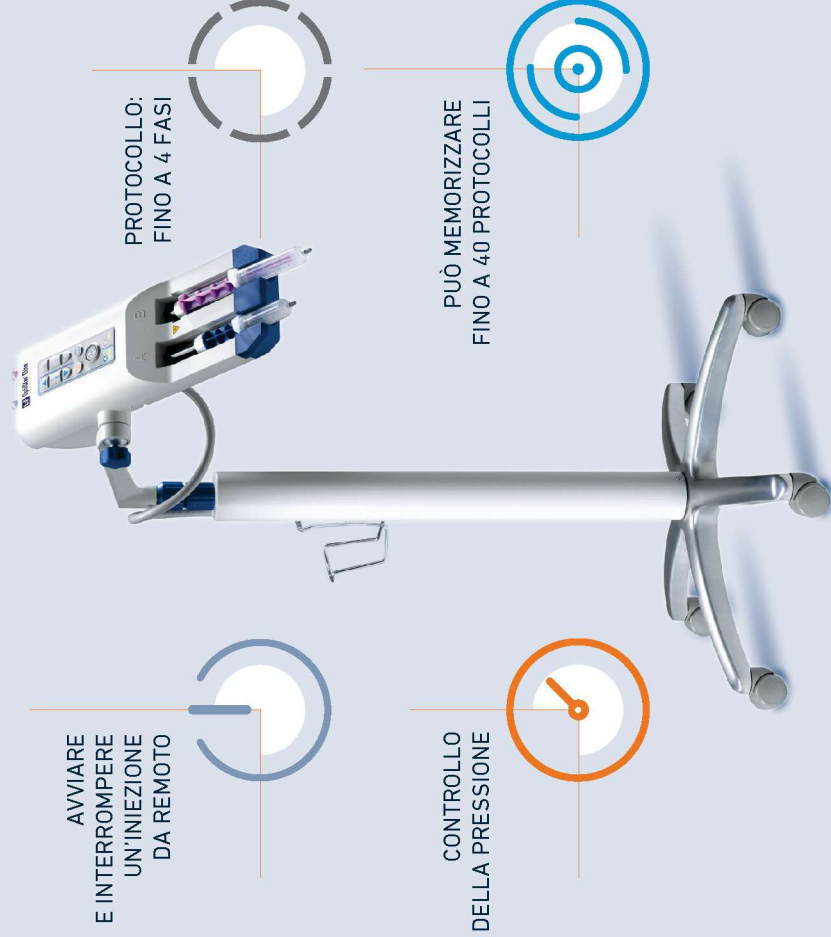
\* Data on file: D125824, D12768, Rev A; D11839 Rev A. Next generation CBCA from Guerbet being under evaluation by European Health Authorities (EMA) and for use only in countries with applicable health authority registrations. EMA approval. CBCA = Ceftriaxone-Beef (Conna) Agent

# OptiStar® Elite

L'iniettore **OptiStar® Elite** è un sistema di erogazione del mezzo di contrasto per RM a doppia testa con un motore ad ultrasuoni che lo rende amagnetico e quindi ideale per prestazioni di lunga durata.

Progettato per essere semplice e facile da usare.

La console consente la gestione dell'iniezione da remoto.



AVVIARE  
E INTERROMPERE  
UN'INIEZIONE  
DA REMOTO

PROTOCOLLO:  
FINO A 4 FASI

CONTROLLO  
DELLA PRESSIONE

PUÒ MEMORIZZARE  
FINO A 40 PROTOCOLLI

## CARATTERISTICHE

### PRECISIONE



#### PRECISIONE DEL VOLUME *fino a 0,1 mL*

- ESAMI PEDIATRICI
- INIEZIONI DI DOSI PIÙ BASSE DI GADOLINIO, PER L'UTILIZZO CON I GBGA DI NUOVA GENERAZIONE\*



#### FUNZIONE TIMING BOLUS®

- TIMING DELL'INIEZIONE PIÙ PRECISO, PER GARANTIRE CHE IL MEZZO DI CONTRASTO VENGA EROGATO NELL'AREA DI INTERESSE AL MOMENTO GIUSTO

### EFFICIENZA

- + SENZA BATTERIE
- + MATERIALI DI CONSUMO PROGETTATI E CERTIFICATI
- + FUNZIONE PATENCY CHECK®
- + SIRINGHE VUOTE DA 60 mL
- + MODALITÀ DI GOCCIOLAMENTO VARIABILE
- + COMPATIBILE CON SINGHE PRERIEMPITE
- + INIEZIONI AUTOMATICHE
- + PROTOCOLLI A FASI MULTIPLE
- + COMPATIBILE CON MAGNETI FINO A 3T

### SEMPLICITÀ

- + CONNESSIONE A FIBRA OTTICA
- + TASTI DI COMANDO SULLA TESTATA
- + MONTAGGIO A CARRELLO E A SOFFITTO
- + TOTALE CONTROLLO DA REMOTO
- + CARICAMENTO DELLA SIRINGA CON UN SOLO CLIC, AUTO RETRAZIONE DEI PISTONI
- + CONTROLLO AUTOMATICO DELLA PRESSIONE



# SCHEMA TECNICA OPTISTAR® ELITE

## SISTEMA DI INIEZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO PER RM A DOPPIA TESTATA



### Destinazione d'uso

Il sistema di iniezione di mezzo di contrasto a doppia testata Optistar® Elite è indicato per l'iniezione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica nel sistema vascolare del paziente al fine di acquisire immagini diagnostiche nell'ambito della risonanza magnetica (RM).

### Descrizione del dispositivo

L'iniettore è comandato da un microprocessore ed è in grado di eseguire le iniezioni con i seguenti parametri regolabili:

- velocità di flusso
- volume
- limite di pressione
- ritardo di iniezione
- ritardo di scansione
- ritardi di fase

I principali elementi che compongono il sistema sono:

- **Testata:** dotata di un doppio alloggiamento per le siringhe di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica e di un pannello per il controllo delle principali funzioni dell'iniettore.
- **Consolle:** dotata di display LCD touch screen a colori. Attraverso la consolle è possibile:
  - Immettere i parametri dei protocolli
  - Salvare/cancellare/richiamare protocolli
  - Riesaminare i risultati dei protocolli eseguiti
  - Riesaminare la cronologia degli allarmi
- Unità di controllo dell'alimentazione
- Supporto mobile a carrello
- Pulsante per il comando manuale

## Caratteristiche funzionali

L'iniettore OptiStar® Elite è caratterizzato dal funzionamento con alimentazione di rete: l'assenza di batterie è garanzia di continuità ed economicità di esercizio. OptiStar® Elite è certificato come compatibile con magneti fino a 3 Tesla dai principali produttori di sistemi per RM.

La testata di iniezione a doppia siringa indipendente consente la somministrazione programmata del mezzo di contrasto, seguita dal lavaggio con soluzione fisiologica. L'utilizzatore può programmare e memorizzare protocolli multifasici.

L'iniettore utilizza siringhe monouso trasparenti da 60 ml ed è predisposto per l'utilizzo con siringhe pre-riempite tramite apposito adattatore.

Il sistema di iniezione dispone delle seguenti funzionalità:

- **Protocolli di iniezione multifasici:** ogni protocollo può essere composto da più fasi di iniezione, fino ad un massimo di quattro, eventualmente intervallate da pause. Le due fasi di iniezione previste dalla funzione Timing Bolus®, qualora selezionata, si sommano a quelle del protocollo programmato, per un totale massimo di sei fasi.
- **Drip Mode (gocciolamento):** mediante l'attivazione della funzione di gocciolamento si mantiene la pervietà dell'accesso venoso prima dell'iniezione del contrasto con una iniezione intervallata di soluzione fisiologica. Flusso e volume dell'iniezione di fisiologica, nonché la durata degli intervalli, sono programmabili dall'operatore.
- **Patency Check®:** prima dell'esecuzione del protocollo di iniezione è possibile iniettare un bolo di soluzione fisiologica per verificare pervietà ed integrità dell'accesso venoso del paziente. Al fine di riprodurre le reali condizioni di flusso dell'iniezione, il sistema seleziona automaticamente il massimo valore di flusso previsto dal protocollo. L'avvio dell'iniezione viene comandato dall'operatore mediante un pulsante posto sulla testata. In caso di raggiungimento del limite di pressione programmato l'iniezione si interrompe e viene visualizzato un messaggio. E' possibile effettuare ripetute iniezioni di controllo, fintanto che il volume residuo di soluzione fisiologica presente nella siringa consente l'esecuzione del protocollo impostato.
- **Possibilità di utilizzare siringhe pre-riempite:** OptiStar® Elite è dotato di adattatore per siringhe pre-riempite di mezzo di contrasto. L'utilizzo di siringhe pre-riempite assicura importanti vantaggi in termini di sicurezza, efficienza operativa ed economia di esercizio:
  - I tempi di caricamento dell'iniettore e quindi il tempo/paziente complessivo sono fortemente ridotti.
  - L'eliminazione del caricamento della siringa abbatte i rischi di contaminazione del mezzo di contrasto durante le fasi di preparazione dell'iniezione nonché il rischio di presenza di bolle d'aria, a vantaggio della sicurezza del paziente.
  - L'etichettatura di ogni siringa previene errori di somministrazione.
  - L'adozione di un confezionamento privo di vetro e di parti metalliche riduce il rischio di infortunio a carico dell'operatore.
  - Il sistema siringa pre-riempita assicura inoltre un significativo vantaggio economico, da un lato perché evita lo spreco del mezzo di contrasto nel caso di annullamento dell'esame, dall'altro perché si risparmia il costo della siringa vuota, già compreso nel costo del sistema mezzo di contrasto+siringa, con un impatto non trascurabile sull'economia del consumabile per il reparto di Radiologia.

- **Funzionalità Timing Bolus™:** prima dell'esecuzione dell'iniezione, è possibile eseguire l'iniezione di un volume ridotto di mezzo di contrasto seguita da un volume ridotto di soluzione fisiologica per stabilire il ritardo di scansione ottimale necessario per visualizzare l'agente di contrasto nell'area di interesse.
- **Riposizionamento automatico dei pistoni:** al termine del protocollo di iniezione, i pistoni possono essere riposizionati automaticamente, predisponendo l'iniettore al caricamento delle nuove siringhe; viene così ulteriormente ridotto il tempo di preparazione dell'iniettore, sia che si operi con siringhe vuote che pre-riempite.
- **Visualizzazione del volume iniettato:** i valori dei volumi iniettati di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica sono visualizzati in tempo reale nel corso dell'iniezione sulla consolle.
- **Memoria protocolli con password:** possibilità di memorizzare i parametri relativi a quaranta protocolli, che potranno essere successivamente rapidamente richiamati ed eseguiti.
- **Codice colore:** i pulsanti di comando sulla testata e le rappresentazioni grafiche sulla consolle associano sempre il colore blu al mezzo di contrasto ed il colore fucsia alla soluzione fisiologica. Analogamente, sulla testata sono presenti due LED di colore blu e fucsia che si illuminano durante l'iniezione, permettendo di distinguere visivamente in modo immediato mezzo di contrasto e soluzione fisiologica.

## Dati tecnici

### Valori programmabili dei parametri di iniezione

Flusso – lato A	- Siringa monouso da 60 mL: 0.1 – 10.0ml/sec - Siringa pre-riempita da 10, 15 e 20 mL: 0.1 – 8.0 ml/sec
Flusso – lato B	Siringa monouso da 60 ML: 0.1 . 8.0 ml/sec
Volume	Da 0.1 al massimo volume della siringa con incremento di 0.1ml
Limite di pressione – lato A	- Siringa monouso da 60 mL: da 20 a 150 PSI, con incremento di 10 PSI - Siringa pre-riempita da 10, 15 e 20 mL: da 20 a 200 PSI, con incremento di 10 PSI
Limite di pressione – lato B	Siringa monouso da 60 mL: 150 PSI
Drip Mode (gocciolamento)	- Flusso: da 0.5 a 1.0 mL/sec, con incrementi di 0.1 mL/sec - Volume: da 0.1 a 3.0 mL/sec, con incrementi di 0.1 mL/sec - Intervalli: da 1 a 60 sec, con incrementi di 1 sec
Ritardo di iniezione	Da 0 a 300 sec con incremento di 1 sec
Ritardo di scansione	Da 0 a 60 sec con incremento di 1 sec
Ritardo di fase	Da 0 a 600 sec con incremento di 1 sec o pausa
Fasi	4 possibilità di inserimento di pause tra le fasi (oltre alle fasi del Timing Bolus, qualora selezionato)
Numero di protocolli memorizzabili	Fino ad un massimo di 40
Risultati di iniezione	Ultimi 48 protocolli realizzati

### Dimensioni e pesi

COMPONENTI	DIMENSIONI (mm.)	PESO (Kg)
Consolle di controllo	Larg. 311 x Prof. 63 x Alt. 216	2.5
Unità di alimentazione	Larg. 317 x Prof. 281 x Alt. 125	3.5
Testa iniettore con braccio e cavo	Larg. 177 x Prof. 139 x Alt. 546	9.5
Piedistallo	Diam. Base 685,8 x Alt. 1206	13.0

### Requisiti di alimentazione

Tensione	220/240 VAC
Frequenza	50-60 Hz
Corrente	4 A

## Corrente di dispersione

Telaio	Inferiore a 500 microampere e a 230 VAC
--------	---

## Condizioni ambientali

Temperatura di trasporto e stoccaggio	Da -40°C a +70°C
Umidità relativa di trasporto e stoccaggio	Da 10% a 95%
Temperatura di esercizio	Da +10°C a +40°C
Umidità di esercizio	Da 30% a 75%

## Dimensioni delle siringhe

Siringhe vuote	60 mL
Siringhe pre-riempite	10, 15, 20 mL

## Anno di immissione in commercio

2008 sul mercato internazionale

2009 sul mercato italiano

## Consumabili per OptiStar® Elite

Codice prodotto distributore	Codice prodotto fornitore	Descrizione prodotto	Unità per confezione
234158	801800B	Multipack con 2 siringhe da 60 mL, perforatori, raccordo a Y con estensione da 230 cm con valvola singola	50
234159	801801B	Siringa da 60 mL	50

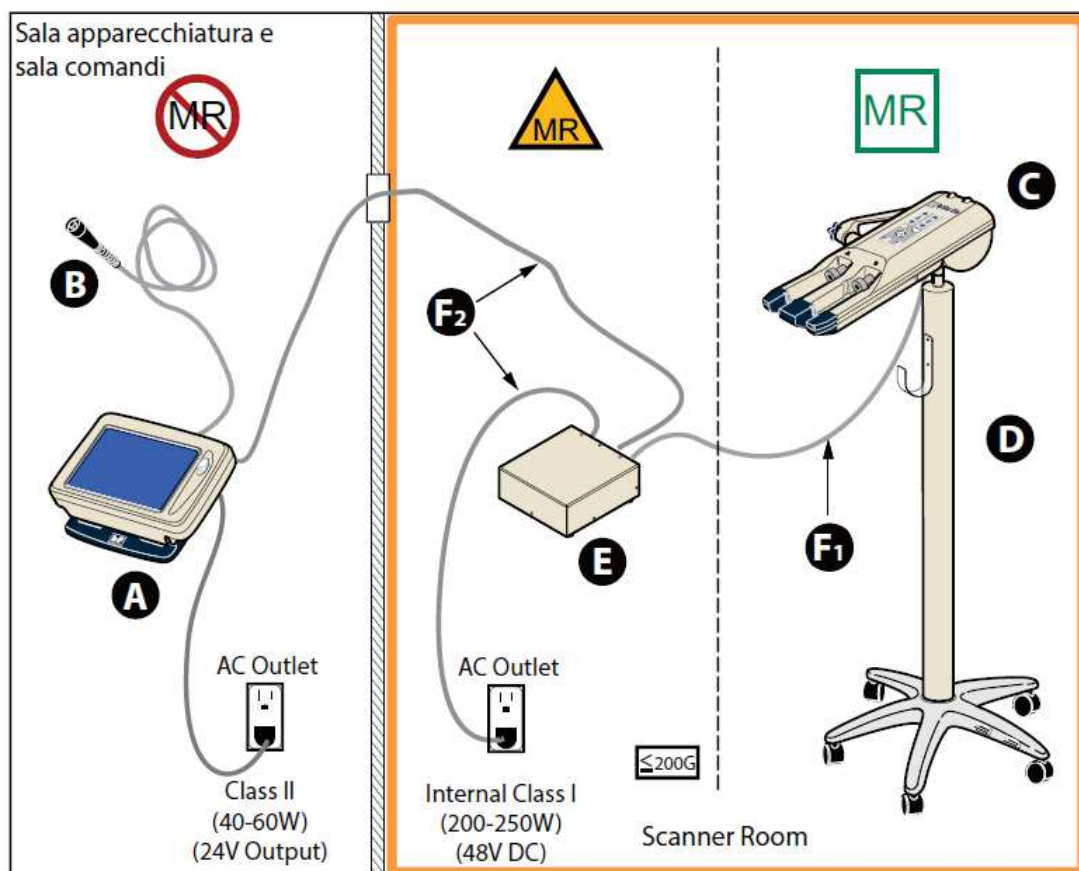
240002	240002B	Estensione spiralata da 150cm con raccordo ad Y con doppia valvola per RM eTC	100
240005	240005B	Estensione ad Y da 230cm per RM e TC	100
210929	810555	Connettore a Y con doppia valvola	50

## Conformità a norme

Produttore	Liebel-Flarsheim Company LLC 2111 E. Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237
Rappresentante europeo	Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG Cedex (France) 15 rue des Vanesses 939420 Villepinte, France
Distributore	Guerbet S.p.A. Via Larga 4 – 20122 Milano
Organismo notificato	TUV Product Service GmbH Riedlerstasse 65 – D80339 Munich Germany
Nr. Organismo	0123
Certificazione C.E.	G1 02051 0038 Rev. 00
Marchio C.E. (in ottemperanza alle caratteristiche di a norma del Dgls 81/80 s.m.i)	
Classe di appartenenza in conformità alla Direttiva Europea 93/42/EEC	IIB Rule 11
Classificazione secondo la norma EN 60601-1 – Tipo di protezione contro le scariche elettriche	Apparecchiatura di Classe I
Classificazione secondo la norma EN 60601-1 – Grado di protezione contro le scariche elettriche	Parte applicata tipo CF (Siringhe e tubi) e tipo B (consolle e gruppo di alimentazione)

Classificazione secondo la norma EN 60601-1 - Grado di protezione contro l'infiltrazione d'acqua	Apparecchiatura ordinaria
Classificazione secondo la norma EN 60601-1 - Compatibilità elettromagnetica	Conforme allo standard per emissioni elettromagnetiche
Conforme a	93/42/EEC 2007/47/EC 199/5/EC Annex V 2011/65/EU EN ISO 13485:2012 DIN ISO 13485:2012 ISO 13485:2012
REACH	Conforme
WEEE Waste Electrical and Electronic Equipment	Conforme

	244054 OPTISTAR ELITE, FIBER OPTIC MRI CEILING	OPTISTAR ELITE, FIBER OPTIC REMOTE STAND
REF PRODUTTORE	M6000	M5900
CODICE FORNITORE	244054	244033
REPERTORIO	2365927	2365928
CND	Z11059001	Z11059001



<b>A</b> Console	<b>B</b> Interruttore (a mano)
<b>C</b> Powerhead	<b>D</b> Supporto remoto
<b>E</b> Unità di alimentazione	<b>F1</b> / <b>F2</b> Cavi di comunicazione / Alimentazione



# Contrast&Care+ V1.X

**Scheda dati**

SMD002





# Contrast&Care+ Scheda tecnica Contrast&Care®+ V1.X (SMD002)

## Caratteristiche del prodotto

### Destinazione d'uso:

Contrast&Care®+ è una soluzione software che consente ai centri di imaging di raccogliere, archiviare, rivedere e condividere i dati di iniezione del paziente. Questi dati possono includere il contrasto dettagli sui media, materiali monouso associati, eventi avversi, attività dell'iniettore, storia di precedente somministrazione di mezzi di contrasto, informazioni eGFR e altri pre-esame avvisi, come allergie segnalate in precedenza. Fornisce inoltre funzionalità da rivedere protocolli, creare librerie di protocolli, inviare protocolli di iniezione a iniettori compatibili, visualizzare analisi e tendenze relative all'attività di iniezione e all'utilizzo dei mezzi di contrasto.

Questo la soluzione è un dispositivo medico di Classe I/CE destinati all'uso da parte dell'assistenza sanitaria solo professionisti.

Contrast&Care®+ consente all'utente di:

- Raccogliere i dati dei pazienti e le liste di lavoro tramite il SUO (EMR, RIS, PACS) o inseriti dall'utente,
- Raccogli i dati del prodotto (media di contrasto, soluzione salina e monouso) tramite un codice a barre scanner, dati RFID trasmessi da iniettori compatibili o inserimento manuale.
- Raccogli automaticamente i dati di iniezione da iniettori compatibili (Tutti Guerbet iniettori), o manualmente per iniezioni manuali e iniettori non compatibili,
- Invia protocolli di iniezione a OptiVantage® dalla piattaforma,
- Genera e invia messaggi HL7 e report DICOM all'organizzazione Sistemi Informativi (RIS, HIS, PACS, EMR...),
- Calcola il tasso di filtrazione glomerulare (GFR), BMI
- Visualizza avvisi visivi per rilevare i pazienti a rischio (ipersensibilità, gravidanza, precedenti eventi avversi, iniezione recente...)
- Creare, eliminare e modificare i protocolli di iniezione utilizzati nel centro immagini,
- Rivedere e adattare il protocollo di iniezione in base al paziente e alla procedura parametri
- Traccia i richiami di prodotto e invia notifiche alle persone specificate,
- Crea dashboard e KPI esportabili sull'attività di injection (opzionale).

## Contrast&Care®+ Proposte di vendita

### Modello di business:

- Il software Contrast&Care®+ è disponibile come abbonamento annuale o come abbonamento licenza perpetua (Acquisto) con contratto di assistenza
- Il prezzo è proporzionato al numero di connessi e non connessi iniettori.
- I componenti hardware sono venduti (nessun modello a noleggio e non inclusi nel sottoscrizione)Modulo opzionale:

### AnalisiAmbiente operativo e requisiti

Contrast&Care®+ è una soluzione basata su container distribuita come Dockercontenitori su una macchina virtuale (VM) host con accesso a Internet e servizio Dockerinstallato. Requisiti della macchina virtuale:

- Sistema operativo consigliato: Ubuntu 18.04 LTS, RedHat/CentOS 7
- 3,5 GB di RAM
- 150 GB di spazio su disco
- Singola CPU, 2,3 GHz, 64 bit
- Versione minima Docker: 18.09.6, build 481bc77156
- Docker compone versione minima: 1.24.0, build 0aa59064
- accesso ad Internet

Configurazione utente: Google Chrome® 49 o successivo.

## Le lingue

Contrast&Care®+ è disponibile in tedesco, inglese britannico e statunitense, Tradizionale e Cinese semplificato, coreano, spagnolo, francese, olandese, italiano, polacco, brasiliano e Portogallo portoghese e thailandese.

## Efficienza, tracciabilità, supporto alle decisioni informate

- Contrast&Care®+ consente di automatizzare la tracciabilità e il processo di documentazione di :
  - Recupero dei dati dei pazienti e delle liste di lavoro dal SUO (EMR, RIS, PACS)

- Raccolta di mezzi di contrasto, soluzioni saline e monouso mediante codice a barre lettore o tramite l'interfaccia utente
- Catturare il rapporto di iniezione dall'iniettore
- Condivisione dei dati raccolti con il SUO (RIS, PACS, EMR)
- Contrast&Care®+ gestisce una libreria di protocolli che può visualizzare per ogni paziente, il protocollo locale che si adatta ai criteri della procedura
- Contrast&Care®+ può inviare un protocollo di iniezione dalla libreria al Optivantage®
- Contrast&Care®+ consente la piena visibilità sull'attività di iniezione del contrasto attraverso dashboard complete personalizzabili che aiutano gli utenti a informarsi decisioni relative al loro utilizzo complessivo dei mezzi di contrasto e all'attività di iniezione.

## Sicurezza

- Si consiglia di proteggere la soluzione con uno scanner antivirus aggiornato.
- Si consiglia vivamente di impostare un sistema di backup per il database.
- La soluzione utilizza un API Manager con un proxy.
- L'accesso dell'utente è protetto con un sistema di autenticazione login/password.
- La soluzione registra le attività utente critiche per la sicurezza delle informazioni.
- Il flusso di dati tra Contrast&Care®+ e i sistemi esterni sulla rete è protetto con autenticazione, autorizzazione e crittografia dei dati.

## Componenti hardware

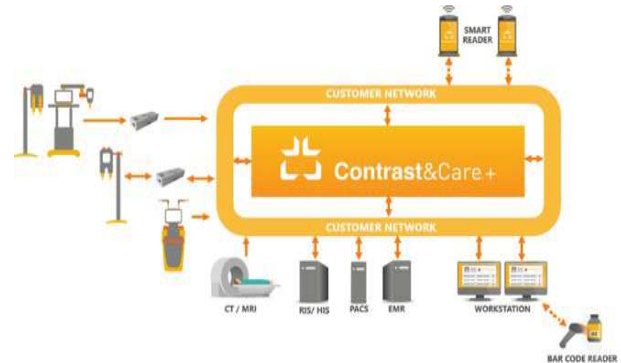
I seguenti componenti hardware vengono forniti con la soluzione quando richiesto.

- IDC (Injection Data Collector) - è un accessorio di Contrast&Care®+ questo è utilizzato come interfaccia con OptiOne®, OptiVantage®, Optistar® Elite, Ilumena®, Iniettori Ilumena® Néo (non necessari per FlowSens®).
- Scanner di codici a barre: Zebra CS4070HC
- Smart Reader: terminale mobile Zebra TC51

Per identificare il Locale tecnico sostegno contatto per Zebra prodotti:

<https://www.zebra.com/gb/en/about-zebra/contact-zebra/contact-tech-supporto.html>

## Installazione / Configurazione



### Recupero automatico dei dati di iniezione

Contrast&Care®+ può ricevere e memorizzare automaticamente i dati di iniezione dagli iniettori.

I seguenti iniettori sono compatibili con la versione attuale:

- Iniettore OptiOne®. Versione software compatibile: 1.0.3 o superiore
- Iniettore OptiVantage®. Versione software compatibile: 5.0.6 o superiore
- Iniettore FlowSens®. Versione software compatibile: 5.1.0 o superiore
- Iniettore Optistar® Elite. Versione software compatibile: 2.0.0 o superiore
- Iniettore Ilumena®. Versione software compatibile: 9.0.6 o superiore
- Iniettore Ilumena® Néo. Versione software compatibile: 9.0.9 o superiore

### Invio di un protocollo di iniezione

Contrast&Care®+ può inviare un iniezione protocollo a compatibile Optivantage® (opzione CANOpen attivata e versione software 5.0.6 o successiva) utilizzando un CANOpencollegamento tramite accessorio IDC.

### Recupero dati e modalità di invio

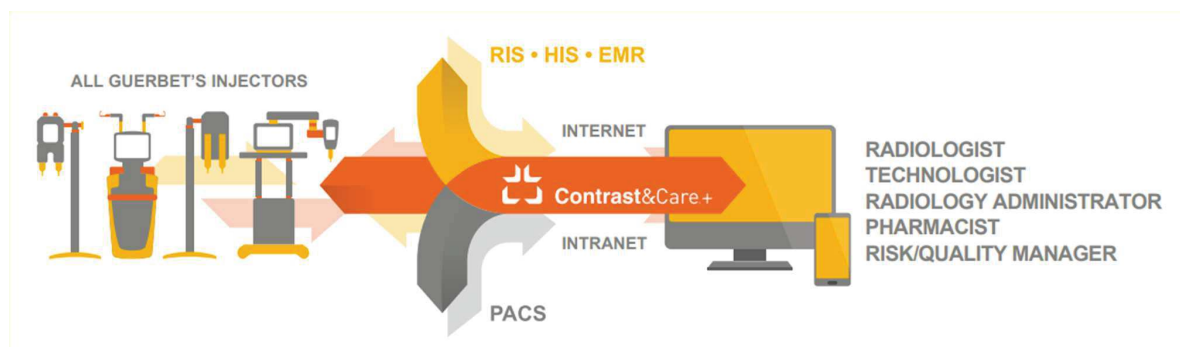
Contrast&Care®+ può utilizzare i seguenti metodi di recupero e invio

- HL7 (2.x) ●DICOM 3.0 (SC, PDF incapsulato, Testo di base SR)

Contrast&Care+, FlowSens, OptiVantage, OptiOne, OptiStar, Ilumena® sono marchi registrati di Guerbet in alcuni paesi. Le caratteristiche descritte in questo documento sono soggette a modificare. Vi preghiamo di contattarci per le informazioni più aggiornate. Per informazioni complete sulle precauzioni e sulle condizioni di utilizzo ottimali, si consiglia di consultare le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo o dall'i rappresentante/i Guerbet locale/i. Da utilizzare solo nei paesi con registrazioni delle autorità sanitarie applicabili.



SOFTWARE Contrast&Care®+



**Contrast&Care®+** è collegato all'HIS (PACS, RIS, EMR o altro software) utilizzando gli standard di comunicazione DICOM 3.0 e HL7 e alle periferiche hardware, inclusi gli iniettori compatibili.

**Contrast&Care®+** consente agli utenti di creare una libreria di protocolli di iniezione che permette all'utente di creare e gestire protocolli di iniezione. Contrast&Care®+ fornisce inoltre funzionalità che aiutano gli utenti a selezionare dalla libreria il protocollo che corrisponde alle caratteristiche del paziente in esame, alla procedura pianificata e all'iniettore utilizzato.

Una volta configurato, **Contrast&Care®+** permette di recuperare le informazioni relative alla procedura e ai pazienti tramite HIS (RIS, DPI, PACS, vedere direttamente la modalità come ad esempio la MR), per arricchirle con i dati di iniezione (prodotto di contrasto e/o salino così come i dettagli del protocollo di iniezione) e restituire un rapporto di iniezione completo a PACS, RIS o all'interno dell'HIS aziendali.

I dati sui pazienti possono essere consultati tramite la Worklist, creata da RIS / HIS / EMR o PACS. In alcuni casi possono anche essere recuperati dalla modalità.

È inoltre possibile creare i dati del paziente manualmente tramite l'interfaccia utente.

È possibile raccogliere informazioni sui prodotti di contrasto e sulle soluzioni saline utilizzando automaticamente un lettore di codici a barre (fornito con ogni iniettore) o manualmente.

Vi è anche la possibilità di trasmettere ed inserire tutti i dati di tracciabilità del paziente e del mezzo di contrasto attraverso il dispositivo **Smart Reader** (tablet dedicato che sfrutta la comunicazione Wi-fi per trasferire tutte le informazioni con più praticità ed immediatezza).

Le informazioni sui prodotti di contrasto e le soluzioni saline includono il nome del marchio, la concentrazione, il contenitore, il volume, il numero di lotto e la data di scadenza.

Un protocollo di iniezione può essere inviato da **Contrast&Care®+** all'iniettore. I dettagli del protocollo saranno direttamente visibili dalla console dell'iniettore. L'utente può quindi modificare il protocollo di iniezione tramite lo schermo dell'iniettore o convalidarlo.

Convalidando il protocollo, l'utente conferma di aver verificato che il protocollo approvato sia quello desiderato.

I dati di iniezione vengono recuperati automaticamente.

I dati includono i volumi programmati ed iniettati, le misure di pressione, le portate, le fasi del protocollo pianificato e raggiunto, nonché gli eventi registrati durante l'iniezione (pause, ritardo di scansione, ecc.).

**Contrast&Care®+** consente inoltre l'inserimento manuale dei dati di iniezione sia per tracciare le iniezioni manuali di prodotti di contrasto e/o salini o quando si utilizza un iniettore incompatibile che non consente la trasmissione automatica dei dati di iniezione.

È possibile anche registrare il consumabile utilizzato nelle procedure attraverso lettura con reader o manualmente.

Al termine dell'iniezione, l'operatore può anche aggiungere qualsiasi commento o segnalazione di eventuali eventi e/o reazioni avverse, per avere tutte le notizie riportate nel Report finale.



**Contrast&Care<sup>®</sup>+** è composto dai seguenti moduli:

### **WORKLIST**

La funzione Worklist fornisce informazioni sul paziente e la tracciabilità dell'iniezione tramite cui è possibile inserire:

- dati del paziente;
- dati sui farmaci e sui cateteri utilizzati,
- dati relativi all'iniezione.

La funzione Worklist riceve inoltre tramite i moduli di comunicazione:

- informazioni sul paziente e sulla procedura dal sistema informatico dell'organizzazione;
- rapporti sull'iniezione dall'iniettore.

### **Clearance**

La funzione Clearance consente all'utente di calcolare un valore dell'eGFR (tasso presunto di filtrazione glomerulare), utilizzando le formule cliniche standard integrate. Parte delle informazioni necessarie possono essere recuperate da HIS

### **Libreria e gestione protocolli**

La libreria di protocolli consente all'utente di creare, eliminare e modificare i protocolli di iniezione utilizzati dall'organizzazione. Oltre al protocollo di iniezione, è anche possibile specificare il tipo di iniettore, le procedure e i criteri del paziente per i quali è stato progettato ciascun protocollo.

Quando si accede a una determinata pagina di esame, la funzione di gestione del protocollo mostrerà, nella libreria dei protocolli, i protocolli di iniezione i cui criteri corrispondono ai dati del paziente (età, peso o IMC), alla procedura e all'iniettore.

### **Revisione del protocollo**

La funzione di Revisione del protocollo consente all'utente di verificare una procedura relativa al paziente prima dell'esame e di suggerire il protocollo di iniezione più adatto.

### **Invio del protocollo**

Il software Contrast&Care®+ può inviare un protocollo definito dall'utente a un iniettore compatibile. Il protocollo sarà visibile direttamente nella console dell'iniettore, consentendo quindi all'utente di modificarlo o convalidarlo tramite l'iniettore.

### **Configurazione**

La funzione Configurazione consente di configurare la lingua, i siti, gli utenti, etc.

### **Modulo Analisi**

Si tratta di un modulo opzionale attivato separatamente. Il modulo fornisce dashboard e file di export che consentono all'utente di analizzare più accuratamente l'utilizzo del prodotto di contrasto e della soluzione fisiologica e facilita il monitoraggio.

Nello specifico è possibile creare le seguenti Dashboard:

### **QUADRO OPERATIVO GESTIONE AMBULATORIO**

Questo dashboard ha lo scopo di fornire dei widget utili alla gestione dell'ufficio ed è composto dai widget seguenti:

- Quantità delle iniezioni eseguite
- Tipo di procedura
- Uso della concentrazione
- Quantità di iniezioni somministrate: confronto per iniettore

#### **Widget “Quantità di iniezioni eseguite”**

Descrive il numero di procedure eseguite o chiuse per gli iniettori selezionati, per ogni periodo dell'intervallo di tempo o per un intervallo di tempo definito.

Quando viene visualizzato, il widget assume la forma di un grafico a barre per visualizzare il numero di procedure.

#### **Widget “Tipo di procedura”**

Descrive la quota di ogni procedura come percentuale del rapporto (procedura chiusa) per gli iniettori selezionati, per ogni periodo dell'intervallo di tempo o per un intervallo di tempo definito.

Quando viene visualizzato, il widget si presenta come un grafico ad anello per visualizzare la proporzione di ciascuna procedura in relazione al numero totale di procedure.

#### **Widget “Uso della concentrazione”**

Descrive la quota di concentrazione di ciascun prodotto come percentuale del volume totale iniettato per le procedure chiuse per gli iniettori selezionati, per ogni periodo dell'intervallo di tempo o per un intervallo di tempo definito; in questo grafico le procedure vengono incluse esclusivamente se presentano un solo e unico valore per la concentrazione del mezzo di contrasto.

Quando viene visualizzato, il widget assume la forma di un grafico a ciambella per visualizzare la proporzione di ciascuna concentrazione in relazione al numero totale di procedure.

### **Widget “Quantità di iniezioni eseguite: Confronto per iniettore”**

Descrive il numero di procedure eseguite o chiuse per gli iniettori selezionati, per ogni periodo dell'intervallo di tempo o per un intervallo di tempo definito. Quando viene visualizzato, il widget assume la forma di un grafico a barre per visualizzare il numero di procedure.

### **QUADRO OPERATIVO PER LA GESTIONE DELLA QUALITA'**

Questa funzione a livello quadro operativo fornisce dei widget utili per la gestione della qualità.

### **Widget Percentuale di tipo di evento avverso**

Descrive:

- La percentuale di procedure chiuse con almeno un evento avverso di Ipersensibilità per le procedure chiuse per gli iniettori selezionati, per ogni periodo dell'intervallo di tempo o per un intervallo di tempo definito rispetto al numero totale di procedure chiuse.
- La percentuale di procedure chiuse con almeno un evento avverso di stravasato per le procedure chiuse per gli iniettori selezionati, per ogni periodo dell'intervallo di tempo o per un intervallo di tempo definito rispetto al numero totale di procedure chiuse.
- La percentuale di procedure chiuse con almeno un altro evento avverso per le procedure chiuse per gli iniettori selezionati, per ogni periodo dell'intervallo di tempo o per un intervallo di tempo definito rispetto al numero totale di procedure chiuse.

Quando viene visualizzato, il widget viene presentato come un grafico a barre in pila per visualizzare la proporzione di eventi avversi con ciascun tipo di evento avverso.

**Contrast&Care®+** fornisce un widget per visualizzare la quantità di procedure chiuse con almeno uno stravasato secondo i seguenti parametri:

- Dimensione del catetere
- Origine del catetere
- Volume di stravasato

**Contrast&Care®+** fornisce un widget per visualizzare la quantità di procedure chiuse con almeno una ipersensibilità secondo i seguenti parametri:

- Prodotto utilizzato
- Concentrazione di prodotti

- Grado

### **Widget “Percentuale di protocolli approvati dai radiologi”**

Descrive la percentuale di procedure chiuse i cui protocolli sono stati revisionati durante il riesame del protocollo di iniezione per ogni periodo dell’intervallo di tempo o per un intervallo di tempo definito rispetto al numero totale di procedure chiuse.

Quando viene visualizzato, il widget viene presentato come un grafico a barre per visualizzare la proporzione delle procedure.

### **QUADRO OPERATIVO PER LA GESTIONE DEI PRODOTTI DI CONTRASTO**

Questa funzionalità a livello di quadro operativo ha lo scopo di fornire widget pertinenti per la gestione dei prodotti di contrasto.

Il quadro operativo per la gestione dei mezzi di contrasto fornisce i widget seguenti:

- Consumo di mezzi di contrasto iodati;
- Consumo di mezzi di contrasto con gadolinio;
- Volume di ciascun prodotto di contrasto utilizzato per procedura;
- Consumo di materiali di consumo
- Prodotti di scarto

### **Widget “Consumo di prodotti di contrasto a base di iodio”**

Descrive il volume totale iniettato in millilitri (mL) per ogni confezione di materiale di contrasto (tipo e volume), la concentrazione e il nome del contrasto per le procedure chiuse con volume iniettato calcolato e un solo prodotto di contrasto iodato.

Quando viene visualizzato, il widget assume la forma di un grafico a barre in pila per visualizzare il volume iniettato.

### **Widget “Consumo di prodotto di contrasto a base di gadolinio”**

Descrive il volume totale iniettato in millilitri (mL) per ogni confezione di materiale di contrasto (tipo e volume), la concentrazione e il nome del contrasto per le procedure chiuse con volume iniettato calcolato e un solo prodotto di contrasto a base di gadolinio.

Quando viene visualizzato, il widget assume la forma di un grafico a barre in pila per visualizzare il volume iniettato.

### **Widget “Volume di ciascun mezzo di contrasto utilizzato per procedura”**



Descrive il volume di ciascun prodotto di contrasto, raggruppato per nome e per tipo di procedura per le procedure chiuse con volume iniettato calcolato e un solo prodotto di contrasto.

Quando viene visualizzato, il widget assume la forma di un grafico a linee sovrapposte per visualizzare il volume di ciascun prodotto di contrasto.

### **Widget “Prodotti di scarto”**

**Contrast&Care®+** raccoglie e visualizza i dati sui prodotti di contrasto di scarto. Vale a dire che **Contrast&Care®+** fornisce informazioni sul volume rimanente nel contenitore che non può essere riutilizzato dopo l’esame.

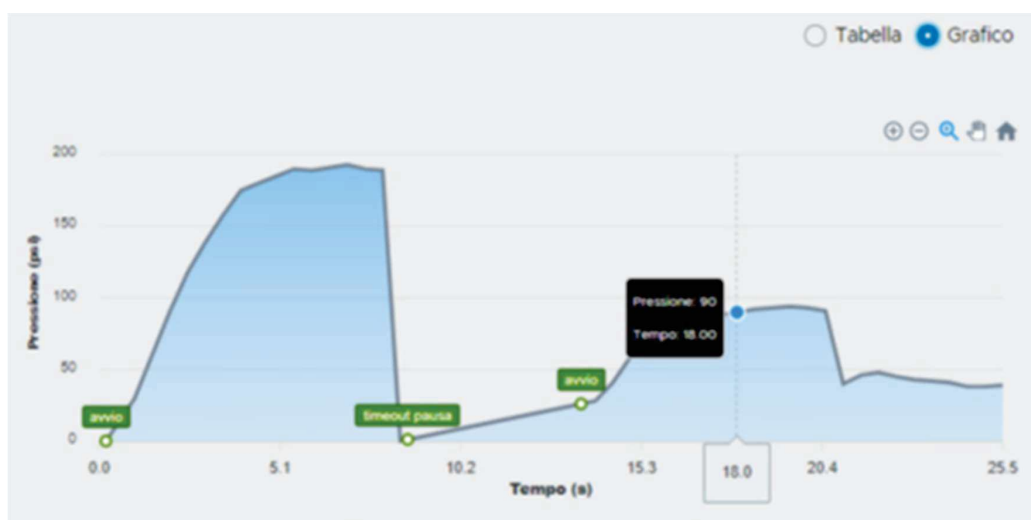
### **QUADRO OPERATIVO PER LA GESTIONE DEI PROTOCOLLI**

Questa funzione a livello quadro operativo fornisce dei widget utili per la gestione dei protocolli. Il widget Protocollo permette di visualizzare le statistiche sui protocolli di iniezione (compreso il numero dei diversi protocolli, l’elenco di tutti i protocolli, anche quelli non standard), compreso il numero di procedure che non hanno richiesto iniezioni.

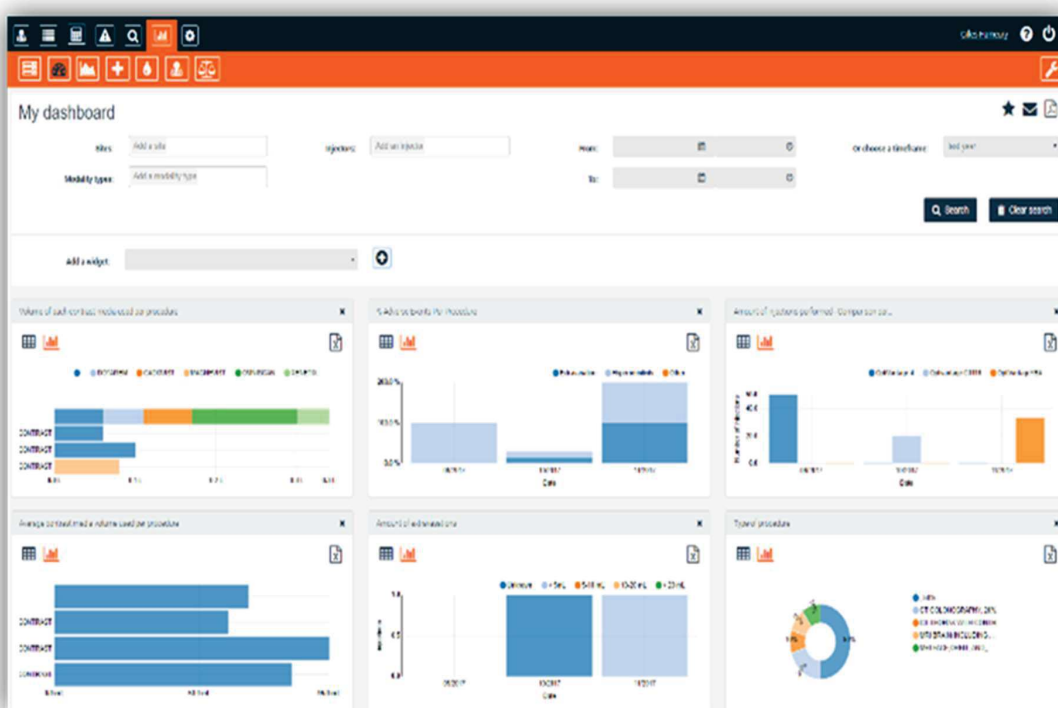
Il widget permette di visualizzare:

- Il volume medio per protocollo;
- La dose media di iodio/gadolinio per protocollo;
- Le concentrazioni del prodotto di contrasto utilizzate per ciascuna procedura;
- Il numero di protocolli inviati a un iniettore;
- Il numero di protocolli modificati (dalla pagina dell’esame);
- La dose media di gadolinio per procedura;
- La dose media di iodio per procedura;
- La velocità media del flusso per procedura;
- Il picco medio per procedura;
- La concentrazione media di prodotto per procedura;
- Il volume medio per procedura.

Con il software **Contrast&Care®+** è possibile visualizzare le curve di flusso e pressione nel report finale inviato al PACS.



Un'altra funzione dell'iniettore **Optistar Elite®** è fornita dalla possibilità di memorizzare protocolli con protezione password; questa funzione dà la possibilità di memorizzare i parametri relativi a ben 40 protocolli, che diventano illimitati se impostati del software **Contrast&Care®+** in dotazione.



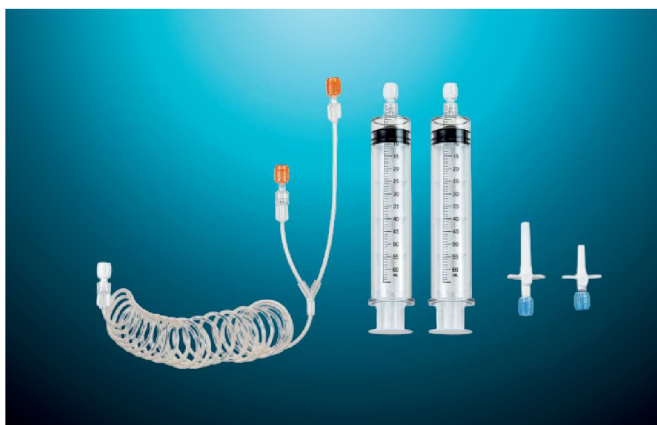
Anche tutte le iniezioni eseguite sono mantenute nella cronologia del dispositivo e grazie al Software **Contrast&Care®+** archiviate come Report con tutti i parametri registrati.

**Contrast&Care®+** permette di filtrare il numero di iniezioni selezionando uno dei seguenti parametri:

- Volumi iniettati
- Concentrazione di prodotti
- Picco della pressione
- Velocità del flusso
- Livelli di eGFR
- Dati sui dati demografici dei pazienti (sesso, fascia di età)

#### **RICONCILIAZIONE DATI INIEZIONE/PZ-ESAME**

Accedendo al software **Contrast&Care®+** con le credenziali da amministratore è possibile riconciliare i dati di iniezione/paziente in caso di errata attribuzione.



**Doppia siringa da 60 ml con  
raccordo a Y da 230 cm con  
valvola di non ritorno e  
spike di riempimento**

**REF: 801800B**

**Codice Prodotto: 234158**



Utilizzo su iniettori RM Guerbet **OptiStar® LE / OptiStar® Elite**

Descrizione: **2 siringhe da 60 ml, 2 spike di riempimento, 1 raccordo a Y a spirale da 230 cm con valvola di non ritorno**

## Componenti/Materiali

Tipo Luer

1 luer maschio + 1 tappo

2 luer femmina + 2 tappi

Materiali

Polietilene tereftalato (PET),  
Gomma sintetica (SR),  
Polipropilene (PP),  
Cloruro di Polivinile (PVC),  
Policarbonato (PC),  
Polietilene (PE),  
Silicone (S),  
Polietilene a bassa densità (LDPE)

OptiStar® è un marchio registrato di Guerbet o delle sue filiali.  
DuPont™ e Tyvek® sono marchi registrati di DuPont o delle sue filiali.

Data di emissione: Novembre 2022

Distribuito in esclusiva da:

Guerbet/Liebel-Flarsheim Company LLC

Prodotto in Cina

Shenzhen Boon Medical Supply Co., Ltd.,

Wellkang Ltd., Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd.,  
Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK

www.guerbet.com

## Confezionamento/Sterilizzazione

Unità per confezione - 50

Confezionamento - Tyvek® Paper

Sterilizzazione - Ossido di etilene (EtO)

Peso per confezione - 10.37kg

Dimensione della confezione - 53.5 x 41 x 38.5cm

## Specifiche tecniche

Pressione massima - 300 PSI

Lunghezza raccordo - 230 cm

Presenza lattice - No

Presenza ftalati - Si

Validità - 3 anni

Classe del dispositivo - IIA & Rule 2

Classificazione CND - A020104

Numero Repertorio DM - 1825023

La regolamentazione può differire da un paese all'altro.  
Per ulteriori informazioni di carattere legale si prega di fare riferimento al rappresentante locale Guerbet.

Informazioni non contrattualmente vincolanti.  
Le presentazioni possono differire da un paese all'altro.  
Alcune funzioni potrebbero essere a pagamento.

Si prega di consultare anche le note legali disponibili sul nostro sito web [consumables.guerbet.com/it](http://consumables.guerbet.com/it) nella sezione relativa.

**Guerbet** |