

## Allegato n. 1

### **Requisiti tecnici, funzionalità e configurazione della fornitura Videocapsule con intelligenza artificiale**

Il presente documento descrive la fornitura di un sistema di endoscopia con videocapsula di ultima generazione dotato di software con Intelligenza Artificiale (I.A.) per il riconoscimento automatico delle anomalie del tessuto e con sistema di download rapido del video che permette di ridurre drasticamente i tempi di refertazione e di avere uno strumento software con I. A. per il riconoscimento automatizzato delle anomalie del tessuto.

Il sistema deve essere dotato di:

- Videocapsula monouso per l'indagine dell'intestino tenue e del colon,
- In locazione un sistema pluriuso di registrazione portatile composta da un'unità portatile, una cintura con sensori integrati che viene indossata dal paziente e da una base di ricarica,
- In locazione un localizzatore pluriuso magnetico un dispositivo di rilevamento della posizione della videocapsula,
- In locazione una workstation pluriuso di refertazione completa con software che integra l'Intelligenza artificiale.

1. La videocapsula deve essere dotata di una o due telecamere integrata HD, un'unità di ricezione e trasmissione wireless, un sistema di illuminazione LED, dei magneti per la localizzazione ed una batteria interna. Tutti i componenti devono essere sigillati in una capsula composta di materiali biocompatibili (latex free e ftalati free). Le Telecamere HD, devono avere alta risoluzione di almeno 320X320 con ampio angolo di visione di almeno 160°e con un sistema automatico di regolazione della frequenza di acquisizione delle immagini frame rate variabile da 0,5 a 12 fps. Il sistema di alimentazione della videocapsula deve essere costituito da una batteria interna che una volta che è stata attivata e deve garantire un tempo di funzionamento di almeno 10 ore.

2. Il sistema di registrazione deve essere costituito da 3 componenti:

- a) un'unità di registrazione portatile: deve permettere di ricevere e salvare tutte le immagini acquisite e trasmesse dalla videocapsula durante il suo tragitto. Inoltre deve poter visualizzare in tempo reale a video le immagini acquisite dalla videocapsula non appena questa è stata attivata.
- b) Una cintura pluriuso con sensori integrati con tasca di alloggiamento per il registratore: la cintura con sensori deve essere confortevole e comoda. Viene indossata dal paziente per permettere di poter ricevere tutte le immagini acquisite dalla videocapsula e di salvarle nell'unità di registrazione precedentemente descritta, che viene alloggiata in un'apposita tasca della cintura.
- c) Una base di ricarica e connessione al PC per il download dei dati acquisiti: la base di ricarica è una base dove lasciar ricaricare l'unità di registrazione in modo che sia sempre pronta all'utilizzo con piena autonomia di funzionamento. È l'unità di connessione al PC dell'unità di registrazione che consente di iniziarla con i dati del paziente nella preparazione all'esame e per il download rapido dei dati, in circa 10 minuti.

3. Il localizzatore magnetico è un dispositivo di rilevamento della posizione della videocapsula quando questo si trova all'interno del paziente. La videocapsula al suo interno presenta dei magneti di localizzazione che possono essere rilevati solo dal localizzatore.

4. La Stazione di refertazione con software dedicato deve essere composta da un personal computer con processore, unità di memoria e sistema operativo di ultima generazione, da un ampio monitor da 19" in HD per un'ottima visualizzazione della schermata di lavoro del programma di analisi preinstallato e da una stampante a colori.

Il software di acquisizione deve essere dotato delle seguenti funzioni principali:

- Esplorazione e selezione delle immagini
- Funzione di inserimento note e misurazione della dimensione delle lesioni rilevate

- Algoritmo per riduzione delle immagini ripetute e non rilevanti
- Controllo e regolazione della velocità di riproduzione
- Miglioramento, ingrandimento/riduzione dell'immagine
- Funzione di revisione rapida delle immagini con Intelligenza Artificiale
- Sistema di intelligenza per l'identificazione automatica dei reperti anatomici e dei sospetti punti di sanguinamento
- Visualizzazione e controllo delle funzioni di sistema in tempo reale
- Gestione del database delle cartelle cliniche
- Modifica dei rapporti, anteprima di stampa e altre funzioni.
- Integrazione ed il collegamento con i sistemi informativi ospedalieri con protocolli DICOM e HL7 (opzionale)

Il sistema di Intelligenza Artificiale per videocapsula endoscopica deve consentire di identificare, localizzare e classificare in maniera automatica le eventuali anomalie presenti con una maggiore sensibilità e con tempi di lettura significativamente più brevi rispetto alle analisi con i sistemi convenzionali.

Il sistema di Intelligenza Artificiale deve avviare un'analisi automatica di selezione delle immagini positive in cui vengono rilevate anomalie dei reperti anatomici e le segnala all'operatore. Tra le patologie rilevate automaticamente dal sistema ci sono: Morbo di Crohn, Infiammazioni, Polipi, Sanguinamenti, Diverticoli, Ulcere allo stomaco, Linfangectasie, Iperplasie follicolare linfatiche, Parassiti, Lesioni protrudenti, Malattie vascolari.

**Caratteristiche tecniche del sistema:**

Architettura software: Disco rigido: 1 TB o maggiore Sistema Operativo: Windows 10 o successivo

**Caratteristiche Videocapsule**

Prestazioni fisiche:

- Lunghezza: per capsula tenue: 24 ± 3.0 mm; per capsula colon: 30 ± 1.0 mm
- Peso: 3.0 ± 0.5 g
- Materiale: Materiale biocompatibile (Latex e Ftalati free)
- Illuminazione: 4 LED Freq. di lampeggiamento dei LED: 0.5-12 Hz (tenue) 2-38 Hz (Colon)
- Numero di telecamere: Monocamera (tenue); Doppia camera (Colon) FOV (angolo di visione): da almeno 160°DOF (profondità di campo): 0 mm-30 mm Minima dimensione rilevabile: 0,05 mm
- Risoluzione immagine: di almeno 320X320.
- Frequenza fotogrammi: 0.5-12 fps (tenue SB); 0,5-16 fps (Colon)
- Controllo della luminosità: automatico
- Tempo registrazione: almeno 10 ore
- Registratore dati Tempo registrazione: ≥ 15 ore
- Capacità d'archiviazione: ≥4 GB
- Tipo di batteria: Tempi di download dati: circa 10 min
- Peso: circa 120 g.

**Codici delle capsule in uso presso ISMETT e relativi consumi presunti**

Codice Oracle	Descrizione	Quantitativo stimato massimo nel biennio in pezzi
EENDOS00518	Capsula monouso per la diagnosi del piccolo intestino	40
EENDOS00519	Capsula monouso per la diagnosi del tratto ileo/intestino crasso	20