CONDIZIONI DI FORNITURA

ID2263

INDICE

1 Premessa 3
2 Oggetto dell'appalto 3
2.1. Lotto 1 – ANGIOGRAFI VASCOLARI 6
2.2. Lotto 2 – ANGIOGRAFI AD USO CARDIOLOGICO 9
3 Allegati 11

1 Premessa

Il presente documento descrive in sintesi l'oggetto della fornitura, in acquisto e in noleggio, di angiografi fissi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

2 Oggetto dell'appalto

La procedura è costituita dai seguenti Lotti:

- Lotto 1 - Angiografi ad uso vascolare:
  - Sub-lotto 1.A – fornitura in acquisto
  - Sub-lotto 1.B – fornitura in noleggio
- Lotto 2 - Angiografi ad uso cardiologico:
  - Sub-lotto 2.A – fornitura in acquisto
  - Sub-lotto 2.B – fornitura in noleggio

In particolare, la **fornitura in acquisto** comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

a) angiografi fissi (Lotto 1 ad uso vascolare e Lotto 2 ad uso cardiologico) in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerti in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;

b) servizi connessi quali:

- sopralluogo e attività connesse (minimo 10 sopralluoghi mensili richiesti);
- consegna e installazione (minimo 10 consegne mensili richieste);
- collaudo;
- formazione di base del personale (almeno 2 giornate);
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- ritiro delle apparecchiature da sostituire;
- servizio di assistenza e manutenzione "*full risk*" per i primi 12 mesi decorrenti dalla "Data di accettazione" della Fornitura.

Fuori dal prezzo d'appalto sono previsti:

- dispositivi opzionali a pagamento, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerti in gara, secondo le ulteriori caratteristiche migliorative;
- attività di smontaggio e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali usati ai fini del successivo ritiro delle apparecchiature da sostituire o trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Il prezzo del servizio di smontaggio e trasporto (da intendersi riferito alla singola apparecchiatura compresi gli eventuali dispositivi opzionali di cui dovesse essere dotata la stessa), è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro;

- formazione specialistica del personale (3 giornate), effettuata da personale esperto (*product specialist* o similari) riguardo funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse, il cui prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

La **fornitura in noleggio** comprende, nell'ambito del canone di noleggio:

a) angiografi fissi (Lotto 1 ad uso vascolare e Lotto 2 ad uso cardiologico) in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerti in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;

b) servizi connessi quali:

- sopralluogo e attività connesse (minimo 10 sopralluoghi mensili richiesti);
- consegna e installazione (minimo 10 consegne mensili richieste);
- collaudo;
- formazione di base del personale (2 giornate);
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- ritiro delle apparecchiature da sostituire;
- servizio di assistenza e manutenzione "*full risk*" per tutta la durata del contratto (7 anni decorrenti dalla "Data di accettazione" della fornitura);
- smontaggio e ritiro delle apparecchiature ordinate a conclusione del contratto.

Fuori dal canone di noleggio, sono previsti:

- dispositivi opzionali a pagamento, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerti in gara, secondo le ulteriori caratteristiche migliorative;
- attività di smontaggio e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali usati ai fini del successivo ritiro delle apparecchiature da sostituire o trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Il prezzo del servizio di smontaggio e trasporto (da intendersi riferito alla singola apparecchiatura compresi gli eventuali dispositivi opzionali di cui dovesse essere dotata la stessa), è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro;
- formazione specialistica del personale (3 giornate) effettuata da personale esperto (*product specialist* o similari) riguardo funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse, il cui prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro. Il servizio può essere acquistato fino ad un massimo di 9 giornate durante tutto il tempo di durata del contratto.

***

Si evidenzia che, con riferimento al servizio connesso "*Ritiro delle apparecchiature da sostituire*" nel caso in cui l'Amministrazione si avvalga di tale facoltà, il Fornitore dovrà garantire all'Amministrazione medesima uno sconto sul prezzo offerto per la singola apparecchiatura e una volta ritirata l'apparecchiatura da sostituire il Fornitore ne assumerà la proprietà. Lo sconto si applica secondo i criteri di seguito riportati:

- per apparecchiature da ritirare/sostituire di età inferiore o uguale a 7 anni, il Fornitore è tenuto a

corrispondere uno sconto pari al: 2,5% sul prezzo dell'angiografo **per i sub-lotti 1.A e 2.A**; 1,5% sul canone complessivo dell'angiografo **per i sub-lotti 1.B e 2.B**;

- per apparecchiature da ritirare/sostituire di età superiore a 7 anni ed inferiore a 12, il Fornitore è tenuto a corrispondere uno sconto pari al: 1,5% sul prezzo dell'angiografo **per i sub-lotti 1.A e 2.A;** 1% sul canone complessivo dell'angiografo **per i sub-lotti 1.B e 2.B.**

***

Con riferimento al *"Servizio di assistenza e manutenzione full risk",* lo stesso comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (generatore, tubo radiogeno, tavolo portapaziente, ecc.), comprensiva dei dispositivi opzionali (iniettori, cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Il servizio si articola nelle seguenti attività:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- customer care;
- telediagnosi;
- reportistica sui livelli di servizio.

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione dell'avaria;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti:
    - entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il 90% dei casi (annuali rilevati);
    - entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il restante 10% dei casi (annuali rilevati);
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento".

Il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

***

Si precisa che, per tutti i sub-lotti, **l'offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature in configurazione minima e i servizi connessi, sia i dispositivi e i servizi opzionali**.

La possibilità di ordinare i dispositivi e i servizi opzionali da parte delle Amministrazioni è subordinata all'approvvigionamento di almeno un angiografo. Per ogni angiografo ordinato la quantità massima ordinabile di ciascun dispositivo/servizio opzionale è pari a uno, salvo quando diversamente specificato.
Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime (cfr.** paragrafo 2.1 e 2,2)**;**
- **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale.**

Le *caratteristiche tecniche* ***minime***, così come definite e indicate nel presente documento, devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature e dai dispositivi opzionali offerti in gara**.** Si evidenzia che le caratteristiche tecniche minime, sia relative all'apparecchiatura in configurazione base che ai dispositivi opzionali, saranno oggetto di verifica, come indicato al par. 2.5 delle Informazioni sulla procedura.

Le *caratteristiche tecniche* ***migliorative*** sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nelle Informazioni sulla procedura e saranno comprovate in sede di commissione di gara.

Per ogni apparecchiatura e, eventualmente, dispositivo opzionale oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi opzionali, oggetto della fornitura, per tutta la durata contrattuale.

Ogni apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (*release*) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dell'angiografo fisso nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime.

2.1. Lotto 1 – ANGIOGRAFI VASCOLARI

L'angiografo ad uso vascolare dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

Tabella – Caratteristiche tecniche minime dell'angiografo vascolare

Generatore ad alta frequenza con controllo automatico esposizione (AEC) con tutte le modalità di ripresa
Tensione massima in grafia/scopia ≥ 100 kV
Corrente massima in scopia pulsata ≥ 130 mA
Sorgente radiogena con doppia macchia focale
Dimensione fuoco più piccolo ≤ 0,5 mm; dimensione fuoco più grande > 0,6 mm e ≤ 1,1 mm
Capacità termica anodica ≥ 1.100 kHU
Dissipazione termica anodica ≥ 450 kHU/min
Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C isocentrico con installazione a soffitto o a pavimento
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa ≥ 210° e con arco in posizione laterale ≥ 100°

Distanza fuoco - detettore di tipo variabile (valore minimo ≤ 95 cm; valore massimo ≥115 cm)
Sistema di formazione e gestione dell'immagine
Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione ≥ 28x38 cm^2
Numero di bit (profondità) delle immagini memorizzate con matrice di 1024x1024 pixel ≥ 12
Capacità di memorizzazione ≥ 60.000 immagini, con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, sul solo angiografo offerto in configurazione minima
Sospensione pensile e culla comprensiva dei monitor a schermo piatto di tipo medicale di 19" con risoluzione ≥ 1280x1024 (2 monitor monocromatici per immagini radiologiche e 1 monitor a colori)
Tecniche di esame ed elaborazione delle immagini
Tecniche di esposizione tipo: DSA (digital subtraction angiography), DA (digital angiography), singola esposizione, road mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 15 p/sec e in fluorografia: valore massimo ≥ 15 fr/sec
Acquisizione in scopia (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit): last image hold, registrazione di scopia con sequenze di almeno 20 secondi con cadenza di 15 p/sec
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso di: Get worklist, Storage (send), Storage commitment (SC), m Modality performed procedure step (MPPS), Query retrieve e Radiation Dose Structured Report
Sistemi di ottimizzazione della dose
Sistemi di riduzione della dose al paziente e all'operatore quali: filtri per le radiazioni a bassa energia e sistema di collimazione del fascio a campi multipli con posizionamento del collimatore sull'ultima immagine di scopia senza emissione di raggi X
Software di riduzione della dose al paziente e all'operatore integrato avanzato
Tavolo porta paziente in materiale radiotrasparente completo di comandi, montabili su entrambe i lati, e dotato di pedale di comando per erogazione raggi
Escursione verticale motorizzata del tavolo con altezza dal pavimento minima ≤ 80 cm e massima ≥ 100 cm
Sbalzo libero radiotrasparente di lunghezza ≥ 150 cm
Escursione trasversale ≥ 20 cm
Carico massimo consentito non inferiore a 300 kg (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori)
Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia, velcro per bloccare le gambe nella tecnica del bolo, cuscino neuro
Console di comando e gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo e dell'anagrafica paziente completa di tavolo e due sedie con rotelle, tastiera alfanumerica e mouse
Monitor, a schermo piatto, a colori da almeno 19", risoluzione ≥ 1280 x 1024 per visualizzazione parametri di funzionamento dell'angiografo e immagini radiologiche
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: get worklist, storage (send), storage commitment, MPPS e Radiation Dose Structured Report, print, query / retrieve, viewer on CD/DVD
Ulteriori dispositivi connessi con la fornitura
Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente
Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux
Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi opzionali offerti.

L'Amministrazione Contraente che ordina l'apparecchiatura in configurazione minima potrà ordinare i dispositivi opzionali di seguito indicati:

Tabella – Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime

Dispositivo opzionale a scelta dell'Amministrazione

M1 - Monitor medicale a schermo piatto a colori da 19" in sala d'esame alloggiato nel supporto pensile e culla. Il monitor dovrà avere la stessa risoluzione dei monitor in sala esame previsti nella configurazione base.
M2 - Monitor medicale grande a schermo piatto e relativo supporto pensile in sostituzione dei monitor previsti nella configurazione base. Caratteristiche: almeno 55"; risoluzione 8 Mpixel; in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico; dotato di controlli a bordo tavolo.
G - Gruppo di continuità dell'angiografo per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia e grafia (senza degradazione delle prestazioni) per almeno 5 minuti con segnale di allarme stato batterie in sala controllo e in sala esame.
T - Tavolo porta paziente, in sostituzione del tavolo previsto nella configurazione base, movimentabile in posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg avente le medesime caratteristiche minime del tavolo porta paziente dell'apparecchiatura in configurazione base.
W - Workstation di post-elaborazione 3D, completamente indipendente dalla console di gestione e completa di tavolo, due sedie con rotelle, tastiera alfanumerica, mouse e masterizzatore/lettore CD-DVD DICOM. La WS deve avere le seguenti caratteristiche:
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: print, storage (send/receive), storage commitment, query/retrieve
Monitor, a schermo piatto a colori ad alta risoluzione (1280x1024), da almeno 19"
Capacità di memorizzazione ≥ 100.000 immagini con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, senza dispositivi esterni di archiviazione
I - Iniettori del mezzo di contrasto
I1 - Iniettore del mezzo di contrasto per uso vascolare (montato su struttura di tipo pensile) e relativa console di comando, completo di software dedicato, interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.
I2 - Iniettore del mezzo di contrasto per uso vascolare (con struttura di tipo a carrello con ruote) e relativa console di comando, completo di software dedicato, interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.
S - SOFTWARE CLINICI
S1 - Acquisizione di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) dei vasi periferici con tecnica del bolo sottratto e non sottratto e ricostruzione di immagini sottratte e non sottratte delle intere arterie delle gambe.
S2 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi (con matrice cubica fino a 512^3). Con le seguenti caratteristiche: Visualizzazione dell'immagine 3D con viste MIP (maximum intensity projections), VRT (volume rendering technique), assiale e sagittale. Possibilità di gestire l'immagine 3D dalla sala esame.
S3 - Sovrapposizione di un'immagine di riferimento 3D, preparata con altre modalità (come CT o MR) o in acquisizione rotazionale 3D, all'immagine di scopia live. Applicativo dotato di sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione di tavolo o arco.
S4 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12 bit) e ricostruzione 3D di tipo CT (CBCT a basso contrasto). Con le seguenti caratteristiche: Visualizzazione dell'immagine 3D con viste MIP (maximum intensity projections), VRT (volume rendering technique), assiale e sagittale. Possibilità di gestire l'immagine 3D dalla sala esame.
S5 - Guida 3D nelle procedure di inserimento aghi con visualizzazione della traiettoria di inserimento dell'ago e rendering delle strutture ossee. Visualizzazione, su di un unico monitor ed in tempo reale, dell'immagine dell'ago fusa con l'immagine di riferimento.
S6 - Software per embolizzazione. Funzione di: marcatura sulla ricostruzione 3D dei vasi afferenti al tumore da embolizzare, calcolo del volume da embolizzare e sovrapposizione delle immagini 3D dei vasi da trattare con la scopia live durante il trattamento.
S7 - Software per la visualizzazione con codifica a colori del tempo d'irrorazione dei vasi e di permeazione del mezzo di contrasto.
S8 - Guida in tempo reale nelle procedure di tipo TAVI per determinare il corretto inserimento del catetere ed il posizionamento della valvola ortogonale all'anello valvolare. Con funzioni di misura dell'area e della circonferenza della valvola da impiantare.
S9 - Visualizzazione ottimizzata degli stent.

2.1. Lotto 2 – ANGIOGRAFI AD USO CARDIOLOGICO

L'angiografo ad uso cardiologico dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

Tabella – Caratteristiche tecniche minime dell'angiografo cardiologico

Generatore ad alta frequenza con controllo automatico esposizione (AEC) con tutte le modalità di ripresa
Tensione massima in grafia/scopia ≥ 100 kV
Corrente massima in scopia pulsata ≥ 130 mA
Sorgente radiogena con doppia macchia focale
Dimensione fuoco più piccolo ≤ 0,6 mm; dimensione fuoco più grande > 0,6 mm e ≤ 1,1 mm
Capacità termica anodica ≥ 1.100 kHU
Dissipazione termica anodica ≥ 450 kHU/min
Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C isocentrico con installazione a soffitto o a pavimento
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa ≥ 210° e con arco in posizione laterale ≥ 90°
Distanza fuoco - detettore di tipo variabile (valore minimo ≤ 95 cm; valore massimo ≥115 cm)
Sistema di formazione e gestione dell'immagine
Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione (A): 17x17 ≤ A ≤ 23x23 cm^2.
Capacità di memorizzazione ≥ 60.000 immagini, con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, sul solo angiografo offerto in configurazione minima
Sospensione pensile e culla comprensiva dei monitor a schermo piatto di tipo medicale di 19" con risoluzione ≥ 1280x1024 (2 monitor monocromatici per immagini radiologiche e 1 monitor a colori)
Tecniche di esame ed elaborazione delle immagini
Tecniche di esposizione tipo: DSA (digital subtraction angiography), DA (digital angiography), singola esposizione, road mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 30 p/sec e in fluorografia: valore massimo ≥ 30 fr/sec
Acquisizione in scopia (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit): last image hold, registrazione di scopia con sequenze di almeno 15 sec con cadenza di 30 p/sec
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso di: Get worklist, Storage (send), Storage commitment (SC), Modality performed procedure step (MPPS), Query retrieve e Radiation Dose Structured Report
Sistemi di ottimizzazione della dose
Sistemi di riduzione della dose al paziente e all'operatore quali: filtri per le radiazioni a bassa energia e sistema di collimazione del fascio a campi multipli con posizionamento del collimatore sull'ultima immagine di scopia senza emissione di raggi X
Software di riduzione della dose al paziente e all'operatore integrato avanzato
Tavolo porta paziente in materiale radiotrasparente in materiale radiotrasparente completo di comandi, montabili su entrambe i lati, e dotato di pedale di comando per erogazione raggi
Escursione verticale motorizzata del tavolo con altezza dal pavimento minima ≤ 80 cm e massima ≥ 100 cm
Sbalzo libero radiotrasparente di lunghezza ≥ 150 cm
Escursione trasversale ≥ 20 cm
Carico massimo consentito non inferiore a 300 kg (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori)
Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia
Console di comando e gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo e dell'anagrafica paziente in sala comando completa di tavolo e due sedie con rotelle, tastiera alfanumeria e mouse
Monitor, a schermo piatto, a colori da almeno 19", risoluzione ≥ 1280 x 1024 per visualizzazione parametri di funzionamento dell'angiografo e immagini radiologiche
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: get worklist, storage (send), storage commitment, MPPS e Radiation Dose Structured Report, print, query / retrieve, viewer on CD/DVD
Ulteriori dispositivi connessi con la fornitura
Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente

Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux
Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi opzionali offerti.

L'Amministrazione Contraente che ordina l'apparecchiatura in configurazione minima potrà ordinare i dispositivi opzionali di seguito indicati.

Elenco dispositivi opzionali, relative caratteristiche minime:

Dispositivo opzionale a scelta dell'Amministrazione
M1 - Monitor medicale a schermo piatto a colori da 19" in sala d'esame alloggiato nel supporto pensile e culla. Il monitor dovrà avere la stessa risoluzione dei monitor in sala esame previsti nella configurazione base.
M2 - Monitor medicale grande a schermo piatto e relativo supporto pensile in sostituzione dei monitor previsti nella configurazione base. Caratteristiche: almeno 55"; risoluzione 8 Mpixel; in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico; dotato di controlli a bordo tavolo.
G - Gruppo di continuità dell'angiografo per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia e grafia (senza degradazione delle prestazioni) per almeno 5 minuti con segnale di allarme stato batterie in sala controllo e in sala esame.
T - Tavolo porta paziente, in sostituzione del tavolo previsto nella configurazione base, movimentabile in posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg avente le medesime caratteristiche minime del tavolo porta paziente dell'apparecchiatura in configurazione base
W - Workstation di post-elaborazione 3D, completamente indipendente dalla console di gestione, completa di tavolo, due sedie con rotelle, tastiera alfanumerica, mouse e masterizzatore/lettore CD-DVD DICOM. La WS deve avere le seguenti caratteristiche:
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: print, storage (send/receive), storage commitment, query/retrieve
Monitor, a schermo piatto a colori ad alta risoluzione (1280x1024), da almeno 19"
Capacità di memorizzazione ≥ 100.000 immagini con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, senza dispositivi esterni di archiviazione
I - Iniettori del mezzo di contrasto
I1 - Iniettore del mezzo di contrasto per uso cardiologico (montato sul tavolo) e relativa console di comando, completo di software dedicato, interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo
I2 - Iniettore del mezzo di contrasto per uso cardiologico (con struttura di tipo a carrello con ruote) e relativa console di comando, completo di software dedicato, interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.
S - SOFTWARE CLINICI
S1 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi (con matrice cubica fino a 512^3). Con le seguenti caratteristiche: Visualizzazione dell'immagine 3D con viste MIP (maximum intensity projections), VRT (volume rendering technique), assiale e sagittale. Possibilità di gestire l'immagine 3D dalla sala esame.
S2 - Sovrapposizione di un'immagine di riferimento 3D, preparata con altre modalità (come CT o MR) o in acquisizione rotazionale 3D, all'immagine di scopia live. Applicativo dotato di sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione tavolo o arco.
S3 - Guida in tempo reale nelle procedure di tipo TAVI per determinare il corretto inserimento del catetere ed il posizionamento della valvola ortogonale all'anello valvolare. Con funzioni di misura dell'area e della circonferenza della valvola da impiantare.
S4 - Visualizzazione ottimizzata degli stent

3 Allegati

Appendice A – Protocollo per l'esecuzione di test dosimetrici

Appendice B – Protocollo per la valutazione delle bioimmagini e modello del set informativo