

## ALLEGATO 11

### RIFERIMENTI DOCUMENTALI

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI ARCHI A C MOBILI AD USO CHIRURGIA GENERALE, ARCHI A C MOBILI AD USO CHIRURGIA VASCOLARE, DISPOSITIVI OPZIONALI, SERVIZI CONNESSI ED OPZIONALI

PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI AI SENSI DELL'ART. 26 LEGGE N. 488/1999 E S.M.I. E DELL'ART. 58 LEGGE N. 388/2000



## INDICE

1	RIFERIMENTI DOCUMENTALI PER IL LOTTO 1 .....	3
2	RIFERIMENTI DOCUMENTALI PER IL LOTTO 2 .....	6



## 1 RIFERIMENTI DOCUMENTALI PER IL LOTTO 1

Caratteristica Tecnica Minima	Caratteristica Tecnica Migliorativa	Nome del documento a comprova	Riferimento di pagina e/o paragrafo
Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione non inferiore a 19x19 cm <sup>2</sup> e non superiore a 26x30 cm <sup>2</sup>	Dimensioni dell'area attiva di acquisizione $\geq 19 \times 19$ cm <sup>2</sup>		
	Ingombro verticale misurato (in cm) come distanza tra il lato del detettore sul paziente e l'estremo superiore della struttura di sospensione sull'arco a C (*riscontro nella Figura 1 del Disciplinare)		
	Indice di compattezza definito come: (area attiva di acquisizione)/(area esterna del detettore, lato paziente, comprensiva di dispositivo di puntamento laser)		
	Dimensioni pixel $\leq 180$ micron		
Calibrazione automatica			
Sistema di puntamento ottico tramite laser integrato sull'apparecchiatura	Laser alimentato senza batterie		
Griglia antidiffusione			
Capacità di memorizzazione $\geq$ a 20.000 immagini, con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, sul sistema in configurazione minima	Quantità di immagini memorizzate, con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, sul sistema in configurazione minima		
Generatore ad alta frequenza			
	Potenza massima kW (IEC 60601) $\geq 10$ kW		
Tensione massima in grafia/scopia $\geq 100$ kV			
	Corrente massima in grafia $\geq 100$ mA		
	Corrente massima in scopia pulsata $\geq 40$ mA		
	Ampiezza degli impulsi (ms) di tipo variabile e gestita automaticamente dal sistema ad ogni esposizione		
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice piena di acquisizione) in scopia pulsata: valore massimo $\geq 7$ p/ sec	Valore massimo cadenza acquisizione in scopia pulsata $\geq 25$ p/sec (con matrice di almeno 512x512 pixel a 12 bit)		
	Valore massimo cadenza acquisizione in grafia $\geq 25$ p/sec (con matrice di almeno 512x512 pixel a 12 bit)		
Controllo automatico dell'esposizione con tutte le modalità di ripresa			
Doppia macchia focale			
	Potenza massima su fuoco piccolo $\geq 4$ kW (anodo caldo 300W, IEC 60613, 50 Hz)		
	Potenza massima su fuoco grande $\geq 8$ kW (anodo caldo 300W, IEC 60613, 50 Hz)		
	Dissipazione termica anodica $\geq 55$ kHU/min (secondo IEC 60613)		



	Dissipazione termica del complesso radiogeno $\geq 15\text{kHU/min}$ (secondo IEC 60613)		
	Posizionamento del collimatore sull'ultima immagine di scopia senza emissione di raggi X		
Sistema di collimazione del fascio a campi multipli	Collimazione asimmetrica		
Dotato di ruote per il trasporto con freno di stazionamento e dispositivo spazza cavi			
Tensione di alimentazione 240 Volt			
	Peso dell'apparecchiatura (al netto della Stazione mobile di visualizzazione) $\leq 400\text{ kg}$		
Rotazione complessiva intorno all'asse verticale $\geq 20^\circ$			
	Rotazione complessiva nelle movimentazioni RAO/LAO, con arco in posizione di testa ( $^\circ$ )		
	Rotazione complessiva nelle movimentazioni RAO/LAO, con arco in posizione laterale ( $^\circ$ )		
Escursione orizzontale $\geq 15\text{ cm}$	Escursione orizzontale in cm		
	Escursione verticale motorizzata $\geq 40\text{ cm}$		
	Codifica a colori per le escursioni e rotazioni dell'arco a c		
Spazio libero tra pannello e tubo RX $\geq 65\text{ cm}$	Spazio libero tra pannello e tubo RX in cm		
Profondità utile dell'arco, misurata come distanza tra il centro del fascio radiogeno (lungo il suo asse) e l'arco di sospensione, non inferiore a 60 cm	Profondità utile dell'arco misurata, in cm, come distanza tra il centro del fascio radiogeno (lungo il suo asse) e l'arco di sospensione		
Interfaccia utente/macchina per la selezione funzioni e protocolli dell'arco a C mobile	Interfaccia utente/macchina con touch screen		
Pedaliera per attivare le esposizioni grafia e scopia			
Pulsante raggi per grafia dotato di cavo			
Segnalazioni di allarme per malfunzionamento			
Dispositivi di sicurezza con allarme per surriscaldamento del complesso radiogeno			
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso: print, storage (send/receive), storage commitment (SC), worklist management (WLM), modality performed procedure step (MPPS)	Invio delle informazioni di dose al RIS/PACS secondo standard DICOM Structured Dose Reporting		
Doppia uscita video DVI e/o VGA			
Porta USB e di rete LAN Ethernet			
Tecniche di esame libere e programmi anatomici memorizzati			
Programma per esami ortopedici (es: calcagno, rachide,...)			
Acquisizione in scopia (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit): last image hold, registrazione di scopia con sequenze di almeno 20 sec con cadenza più prossima a 7 p/sec			



Programma di elaborazione delle immagini che preveda: la possibilità di inserire annotazioni, contrast and brightness, noise reduction, edge enhancement, image reversal, greyscale optimisation, zoom and pan			
Sistema di visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose erogata secondo quanto previsto dal D.lgs. 187/2000 e s.m.i.			
Struttura su quattro ruote con freno di stazionamento			
Protezione dei dati paziente con password di accesso			
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso: print, storage (send/receive), storage commitment (SC), modality performed procedure step (MPPS)			
Indicatore emissione raggi x			
	Interfaccia utente in lingua italiana		
	Gestione dei parametri di funzionamento dell'arco a c mobile, dell'anagrafica paziente e del collimatore		
Monitor a schermo piatto di tipo medicale da almeno 19" per visualizzare: anagrafica paziente; immagini di stato di funzionamento dell'arco a C mobile; immagini dal vivo ed immagini di riferimento provenienti anche da altre modalità	Equipaggiato con due monitor di tipo medicale da almeno 19" o monitor unico di tipo medicale da almeno 27"		
	Angolo di rotazione dei/l monitor $\geq 30^\circ$		
	Posizione dei/l monitor regolabile in altezza (cm)		
	Dotata di stampante per la stampa dell'immagine a schermo tramite l'interfaccia utente		
Tecniche di esposizione di tipo: DSA (digital subtraction angiography), road mapping 2D			
Tavolo a sbalzo su ruote ad altezza variabile con sistema idraulico/pneumatico o motorizzato. Piano radiotrasparente con equivalenza $\leq 1,3 \text{ mmAl@100 kV}$ . Lunghezza del piano del tavolo $\geq 200 \text{ cm}$ . Massimo peso supportabile $\geq 150 \text{ Kg}$ . Dotato di almeno 2 ruote piroettanti con dispositivo di blocco dei movimenti			



## 2 RIFERIMENTI DOCUMENTALI PER IL LOTTO 2

Caratteristica Tecnica Minima	Caratteristica Tecnica Migliorativa	Nome del documento a comprova	Riferimento pagina e/o
Detettore digitale a pannello piatto. Dimensioni dell'area attiva di acquisizione $\geq 25 \times 25 \text{ cm}^2$	Dimensioni dell'area attiva di acquisizione $\geq 25 \times 25 \text{ cm}^2$		
	Ingombro verticale misurato (in cm) come distanza tra il lato del detettore sul paziente e l'estremo superiore della struttura di sospensione sull'arco a C (*riscontro nella Figura 1 del Disciplinare)		
	Indice di compattezza definito come: (area attiva di acquisizione)/(area esterna del detettore, lato paziente, comprensiva di dispositivo di puntamento laser)		
	Dimensioni pixel $\leq 180$ micron		
Calibrazione automatica			
Sistema di puntamento ottico tramite laser integrato sull'apparecchiatura	Laser alimentato senza batterie		
Griglia antidiffusione			
Capacità di memorizzazione $\geq 20.000$ immagini, con matrice di $1024 \times 1024$ pixel a 12 bit, sul sistema in configurazione minima	Quantità di immagini memorizzate, con matrice di $1024 \times 1024$ pixel a 12 bit, sul sistema in configurazione minima		
Generatore ad alta frequenza			
	Potenza massima kW (IEC 60601) $\geq 10$ kW		
Tensione massima in grafia/scopia $\geq 100$ kV			
	Corrente massima in grafia $\geq 100$ mA		
	Corrente massima in scopia pulsata $\geq 40$ mA		
	Ampiezza degli impulsi (ms) di tipo variabile e gestita automaticamente dal sistema ad ogni esposizione		
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice piena di acquisizione) in scopia pulsata: valore massimo $\geq 7$ p/ sec	Valore massimo cadenza acquisizione in scopia pulsata $\geq 25$ p/sec (con matrice di almeno $512 \times 512$ pixel a 12 bit)		
	Valore massimo cadenza acquisizione in grafia $\geq 25$ p/sec (con matrice di almeno $512 \times 512$ pixel a 12 bit)		
Controllo automatico dell'esposizione con tutte le modalità di ripresa			
Doppia macchia focale			
	Potenza massima su fuoco piccolo $\geq 4$ kW (anodo caldo 300W, IEC 60613, 50 Hz)		
	Potenza massima su fuoco grande $\geq 8$ kW (anodo caldo 300W, IEC 60613, 50 Hz)		
	Dissipazione termica anodica $\geq 55$ kHU/min (secondo IEC 60613)		



	Dissipazione termica del complesso radiogeno $\geq 15\text{kHU/min}$ (secondo IEC 60613)		
	Posizionamento del collimatore sull'ultima immagine di scopia senza emissione di raggi X		
Sistema di collimazione del fascio a campi multipli	Collimazione asimmetrica		
Dotato di ruote per il trasporto con freno di stazionamento e dispositivo spazza cavi			
Tensione di alimentazione 240 Volt			
	Peso dell'apparecchiatura (al netto della Stazione mobile di visualizzazione) $\leq 400\text{ kg}$		
Rotazione complessiva intorno all'asse verticale $\geq 20^\circ$			
	Rotazione complessiva nelle movimentazioni RAO/LAO, con arco in posizione di testa ( $^\circ$ )		
	Rotazione complessiva nelle movimentazioni RAO/LAO, con arco in posizione laterale ( $^\circ$ )		
Escursione orizzontale $\geq a\ 15\text{ cm}$	Escursione orizzontale in cm		
	Escursione verticale motorizzata $\geq 40\text{ cm}$		
	Codifica a colori per le escursioni e rotazioni dell'arco a c		
Spazio libero tra pannello e tubo RX $\geq 65\text{ cm}$	Spazio libero tra pannello e tubo RX in cm		
Profondità utile dell'arco, misurata come distanza tra il centro del fascio radiogeno (lungo il suo asse) e l'arco di sospensione, non inferiore a 60 cm	Profondità utile dell'arco misurata, in cm, come distanza tra il centro del fascio radiogeno (lungo il suo asse) e l'arco di sospensione		
Interfaccia utente/macchina per la selezione funzioni e protocolli dell'arco a C mobile	Interfaccia utente/macchina con touch screen		
Pedaliera per attivare le esposizioni grafia e scopia			
Pulsante raggi per grafia dotato di cavo			
Segnalazioni di allarme per malfunzionamento			
Dispositivi di sicurezza con allarme per surriscaldamento del complesso radiogeno			
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso: print, storage (send/receive), storage commitment (SC), worklist management (WLM), modality performed procedure step (MPPS)	Invio delle informazioni di dose al RIS/PACS secondo standard DICOM Structured Dose Reporting		
Doppia uscita video DVI e/o VGA			
Porta USB e di rete LAN Ethernet			
Tecniche di esame libere e programmi anatomici memorizzati			
Programma per esami ortopedici (es: calcagno, rachide,...)			
Acquisizione in scopia (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit): last image hold, registrazione di scopia con sequenze di almeno 20 sec con cadenza più prossima a 7 p/sec			



Programma di elaborazione delle immagini che preveda: la possibilità di inserire annotazioni, contrast and brightness, noise reduction, edge enhancement, image reversal, greyscale optimisation, zoom and pan			
Sistema di visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose erogata secondo quanto previsto dal D.lgs. 187/2000 e s.m.i.			
Struttura su quattro ruote con freno di stazionamento			
Protezione dei dati paziente con password di accesso			
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso: print, storage (send/receive), storage commitment (SC), modality performed procedure step (MPPS)			
Indicatore emissione raggi x			
	Interfaccia utente in lingua italiana		
	Gestione dei parametri di funzionamento dell'arco a c mobile, dell'anagrafica paziente e del collimatore		
Monitor a schermo piatto di tipo medicale da almeno 19" per visualizzare: anagrafica paziente; immagini di stato di funzionamento dell'arco a C mobile; immagini dal vivo ed immagini di riferimento provenienti anche da altre modalità	Equipaggiato con due monitor di tipo medicale da almeno 19" o monitor unico di tipo medicale da almeno 27"		
	Angolo di rotazione dei/l monitor $\geq 30^\circ$		
	Posizione dei/l monitor regolabile in altezza (cm)		
	Dotata di stampante per la stampa dell'immagine a schermo tramite l'interfaccia utente		
Tecniche di esposizione di tipo: DSA (digital subtraction angiography), road mapping 2D			
Iniettore del MDC per uso vascolare (con struttura di tipo a carrello con ruote) e relativa consolle di comando, completo di software dedicato			
Tavolo a sbalzo su ruote ad altezza variabile con sistema idraulico/pneumatico o motorizzato. Piano radiotrasparente con equivalenza $\leq 1,3 \text{ mmAl@100 kV}$ . Lunghezza del piano del tavolo $\geq 200 \text{ cm}$ . Massimo peso supportabile $\geq 150 \text{ Kg}$ . Dotato di almeno 2 ruote piroettanti con dispositivo di blocco dei movimenti			