Allegato 13

riferimenti documentali

GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I. PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI ANGIOGRAFI FISSI, DISPOSITIVI OPZIONALI, SERVIZI CONNESSI ED OPZIONALI

ID: 1929

**Indice**

[1 Riferimenti documentali – Lotto 1 3](#_Toc500924094)

[1.1 Lotto 1 - Riferimenti documentali caratteristiche minime 3](#_Toc500924095)

[1.2 Lotto 1 - Riferimenti documentali caratteristiche migliorative e funzionali 7](#_Toc500924096)

[2 Riferimenti documentali – Lotto 2 8](#_Toc500924097)

[2.1 Lotto 2 - riferimenti documentali caratteristiche minime 8](#_Toc500924098)

[2.2 Lotto 3 - riferimenti documentali caratteristiche migliorative e funzionali 12](#_Toc500924099)

# Riferimenti documentali – Lotto 1

## Lotto 1 - Riferimenti documentali caratteristiche minime

Per le caratteristiche minime per cui sia stata offerta la migliorativa corrispondente, come indicato nella “Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell’offerta tecnica- Lotto 1” del paragrafo 17.1 del Disciplinare di gara, non è necessario riportare il riferimento documentale “obbligatorio”, basterà comprovare la corrispondente caratteristica migliorativa di cui al successivo paragrafo.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Generatore** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Tensione massima in grafia/scopia ≥ 100 kV. | Facoltativa |  |  |
| Corrente massima in grafia ≥ 800 mA. | Facoltativa |  |  |
| Corrente massima in scopia pulsata ≥ 100 mA . | Facoltativa |  |  |
| Controllo automatico dell'esposizione con tutte le modalità di ripresa. | Facoltativa |  |  |
| **Sorgente radiogena. Caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme: IEC 60613, IEC 60336 e IEC 60601** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Doppia macchia focale: dimensione fuoco più piccolo ≤ 0,5 mm; dimensione fuoco più grande > 0,6 mm e ≤ 1,1 mm | Obbligatoria |  |  |
| Capacità termica anodica ≥ 1.100 kHU | Obbligatoria |  |  |
| Dissipazione termica anodica ≥ 450 kHU/min. | Obbligatoria |  |  |
| Dissipazione termica del complesso radiogeno ≥ 220 kHU/min. | Obbligatoria |  |  |
| Sistema di collimazione del fascio a campi multipli (es. quadrato, rettangolare). Posizionamento del collimatore sull’ultima immagine di scopia senza emissione di raggi X. | Facoltativa |  |  |
| Dispositivi di sicurezza con allarme per surriscaldamento del complesso radiogeno (tubo RX e guaina). | Facoltativa |  |  |
| **Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C isocentrico** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Installazione di tipo a soffitto o a pavimento a scelta del concorrente. | Facoltativa |  |  |
| Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa ≥ 210°. | Facoltativa |  |  |
| Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di laterale ≥ 100°. | Facoltativa |  |  |
| Velocità massima di rotazione di posizionamento con arco in posizione di testa. Nella CRA/CAU ≥ di 5°/ s. Nella RAO/LAO ≥ di 10°/s. | Obbligatoria |  |  |
| 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 80 cm. | Obbligatoria |  |  |
| Distanza fuoco - detettore di tipo variabile (valore minimo ≤ 95 cm; valore massimo ≥115 cm). | Facoltativa |  |  |
| **Sistema di formazione e gestione dell'immagine** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione ≥ 28x38 cm2. | Obbligatoria |  |  |
| Griglia antidiffusione rimovibile senza bisogno di ricalibrazione e senza intervento del tecnico della ditta. | Facoltativa |  |  |
| Capacità di memorizzazione ≥ 50.000 immagini, con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, sul solo Angiografo offerto in configurazione minima. | Obbligatoria |  |  |
| Sistema di protezione anticollisione. | Facoltativa |  |  |
| **Attrezzature in sala esame** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Sospensione pensile e culla comprensiva dei monitor a schermo piatto di tipo medicale di 19" per visualizzare informazioni provenienti dalla console di comando, dalla workstation di post-elaborazione 3D o dal PACS. In particolare: num. 2 monitor monocromatici per immagini radiologiche e num. 1 monitor a colori. | Obbligatoria |  |  |
| Risoluzione monitor sala esame ≥ 1280x1024. | Obbligatoria |  |  |
| Visualizzazione numerica della dose istantanea e cumulativa erogata al paziente sul monitor in sala esame (IEC 60601-2-43). | Facoltativa |  |  |
| **Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Get worklist, storage (send), storage commitment (SC), modality performed procedure step (MPPS) e Radiation Dose Structured Report. | Obbligatoria |  |  |
| **Tecniche di esame ed elaborazione delle immagini** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| 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 | Facoltativa |  |  |
| Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 15 p/ s. | Facoltativa |  |  |
| Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) in fluorografia: valore massimo ≥ 15 fr/s. | Facoltativa |  |  |
| Acquisizione in scopia (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit): last image hold, registrazione di scopia con sequenze di almeno 15 s con cadenza di 15 p/s. | Facoltativa |  |  |
| Analisi vascolare con: detezione automatica del contorno dei vasi; calcolo del grado di stenosi; calcolo del diametro dei vasi; calcolo delle lunghezze; procedure di calibrazione automatica; comandi a bordo tavolo. | Obbligatoria |  |  |
| Elaborazione delle immagini che preveda: la possibilità di inserire annotazioni, contrast and brightness, noise reduction, edge enhancement, image reversal, greyscale optimization, zoom and pan. | Facoltativa |  |  |
| **Tavolo porta paziente** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Fissaggio a pavimento. | Facoltativa |  |  |
| In materiale radiotrasparente. | Facoltativa |  |  |
| Sbalzo libero radiotrasparente di lunghezza ≥ 150 cm. | Facoltativa |  |  |
| Elevazione in altezza con movimento motorizzato. | Facoltativa |  |  |
| Escursione verticale del tavolo con altezza dal pavimento minima ≤ 80 cm e massima ≥ 100 cm. | Facoltativa |  |  |
| Escursione longitudinale ≥ 100 cm. | Facoltativa |  |  |
| Escursione trasversale ≥ 20 cm. | Facoltativa |  |  |
| Rotazione della base del tavolo intorno all'asse verticale ≥ 180°. | Facoltativa |  |  |
| Carico massimo consentito, con tavola in massima estensione, non inferiore a 270 kg (per il paziente, per le pratiche di rianimazione e per gli accessori). | Obbligatoria |  |  |
| Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia, velcro per bloccare le gambe nella tecnica del bolo, cuscino neuro. | Facoltativa |  |  |
| Completo di comandi, montabili su entrambe i lati del tavolo portapaziente, per posizionamento automatico del tavolo e dello stativo, selezione delle modalità di acquisizione e pedale di comando dell'erogazione raggi per scopia, grafia e comando di acquisizione rotazionale. | Facoltativa |  |  |
| **Console di gestione in sala comando completa di** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Un tavolo completo di due sedie con rotelle. | Facoltativa |  |  |
| Una tastiera alfa-numerica e un mouse. | Facoltativa |  |  |
| Monitor, a schermo piatto a colori almeno da almeno 19", ad alta risoluzione almeno di 1280 x 1024 per visualizzazione parametri di funzionamento dell'angiografo e immagini radiologiche | Facoltativa |  |  |
| Gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo e dell'anagrafica paziente. | Facoltativa |  |  |
| Comando di scopia, grafia e acquisizione rotazionale | Facoltativa |  |  |
| 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. | Obbligatoria |  |  |
| Segnalazioni visive o acustiche di allarme per malfunzionamento dell'angiografo. | Facoltativa |  |  |
| Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame. | Facoltativa |  |  |
| **ULTERIORI DISPOSITIVI CONNESSI CON LA FORNITURA** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente. | Facoltativa |  |  |
| Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux | Facoltativa |  |  |
| Sistemi di riduzione della dose al paziente e all'operatore, quali: filtri per le radiazioni a bassa energia e collimazione sull'ultima immagine Rx. | Facoltativa |  |  |
| **Dispositivi opzionali** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| M1 - Monitor medicale a schermo piatto a colori da 19" in sala d'esame alloggiato nel supporto pensile e culla forniti per ospitare i monitor in sala esame. Con stessa risoluzione degli altri monitor in sala esame. | Obbligatoria |  |  |
| M2 - Monitor medicale grande a schermo piatto e relativo supporto pensile in sostituzione dei monitor previsti nella configurazione base. Caratteristiche: da almeno 55"; risoluzione 8Mpixel; in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico; dotato di controlli a bordo tavolo. | Obbligatoria |  |  |
| 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 min. con segnale di allarme stato batterie in sala controllo ed in sala esame. | Obbligatoria |  |  |
| **W - Workstation di post-elaborazione 3D con le seguenti caratteristiche** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Un tavolo con due sedie con le rotelle. | Facoltativa |  |  |
| Una tastiera alfa-numerica e un mouse. | Obbligatoria |  |  |
| Completamente indipendente (hw e sw) dalla console di gestione. | Obbligatoria |  |  |
| Dotata di porta ethernet (10/100/1000 Mb). | Obbligatoria |  |  |
| Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: print, storage (send/receive), storage commitment, query/retrieve. | Obbligatoria |  |  |
| Possibilità di esportare sequenze DICOM su dispositivo di memoria USB. | Obbligatoria |  |  |
| Completa di masterizzatore / lettore CD-DVD DICOM. | Obbligatoria |  |  |
| Monitor, a schermo piatto a colori ad alta risoluzione (1280x1024), da almeno 19". | Obbligatoria |  |  |
| Ripetitore del segnale video della workstation in uno dei monitor in sala esame. | Obbligatoria |  |  |
| **I - Iniettore del mezzo di contrasto (MDC)** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| I1 - Iniettore del MDC per uso vascolare (montato su struttura di tipo pensile) e relativa console di comando, completo di software dedicato, pienamente interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo. | Obbligatoria |  |  |
| I2 - Iniettore del MDC per uso vascolare (con struttura di tipo a carrello con ruote) e relativa console di comando, completo di software dedicato, pienamente interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo. | Obbligatoria |  |  |
| **S - SOFTWARE CLINICI** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| 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. Da acquistare congiuntamente a W. | Obbligatoria |  |  |
| S2 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi (con matrice cubica fino a 5123). | Obbligatoria |  |  |
| Da acquistare congiuntamente a W. |
| Applicativo 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. | Obbligatoria |  |  |
| Da acquistare congiuntamente a: W; S2. |
| Applicativo con le seguenti caratteristiche: |
| ·    Sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione tavolo o arco. |
| S4 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12bit) e ricostruzione 3D di tipo CT (CBCT a basso contrasto). | Obbligatoria |  |  |
| Da acquistare congiuntamente a: W. |
| Applicativo 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. | Obbligatoria |  |  |
| Da acquistare congiuntamente a: W; S4. |
| S6 - Software per embolizzazione. Funzione di: marcatura sulla ricostruzione 3D dei vasi afferenti al tumore da embolizzare, calcolo del volume da embolizzare e con sovrapposizione delle immagini 3D dei vasi da trattare con la scopia live durante il trattamento. Da acquistare congiuntamente a: W; S4. | Obbligatoria |  |  |
| S7 - Software per la visualizzazione con codifica a colori del tempo d'irrorazione dei vasi e di permeazione del mezzo di contrasto. Da acquistare congiuntamente a: W. | Obbligatoria |  |  |
| 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. Da acquistare congiuntamente a: W. | Obbligatoria |  |  |
| S9 - Visualizzazione ottimizzata degli stent. Da acquistare congiuntamente a W. | Obbligatoria |  |  |

## Lotto 1 - Riferimenti documentali caratteristiche migliorative e funzionali

| **Caratteristica Tecnica Migliorativa** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| --- | --- | --- | --- |
| Corrente massima in scopia pulsata. | Facoltativa |  |  |
| Dimensione fuoco piccolo | Obbligatorio |  |  |
| Dissipazione termica anodica. | Obbligatoria |  |  |
| Dissipazione termica del complesso radiogeno. | Obbligatoria |  |  |
| Installazione di tipo a soffitto od a pavimento a scelta del concorrente. | Facoltativa |  |  |
| Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa. | Obbligatoria |  |  |
| Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione laterale. | Obbligatoria |  |  |
| Velocità massima (°/s) di rotazione in acquisizione CBCT rotazionale RAO/LAO con arco in posizione di testa. | Obbligatoria |  |  |
| Velocità massima (°/s) di rotazione in acquisizione CBCT rotazionale RAO/LAO con arco in posizione laterale. | Obbligatoria |  |  |
| Visualizzazione con codifica colorimetrica, o con toni di grigio, della dose cutanea su rappresentazione grafica del paziente durante l'intera procedura angiografica. | Facoltativa |  |  |
| Numero di campi di vista non interpolati (nativi) disponibili. | Obbligatoria |  |  |
| Matrice attiva di acquisizione e memorizzazione delle immagini ≥ 2048x2048 pixel. | Obbligatoria |  |  |
| Dimensioni pixel (micron). | Obbligatoria |  |  |
| Capacità di memorizzazione ≥ 100.000 immagini, con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, sul solo Angiografo offerto in configurazione minima. | Obbligatoria |  |  |
| Numero di bit (profondità) delle immagini memorizzate con matrice di 1024x1024 pixel. | Facoltativa |  |  |
| Registrazione di scopia con sequenze di almeno 30 s con cadenza di 15 p/s (con matrice di 1024\*1024 pixel a 12bit). | Facoltativa |  |  |
| Numero di cadenze di acquisizione in scopia (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit). | Facoltativa |  |  |
| Tecnologia di pixel shift automatico in tempo reale, nelle procedure DSA, per compensare piccoli movimenti del paziente. | Obbligatoria |  |  |
| Analisi vascolare comprensiva del calcolo degli angoli. | Obbligatoria |  |  |
| Carico massimo (in kg per il paziente, le pratiche di rianimazione e gli accessori) del tavolo in elongazione massima. | Obbligatoria |  |  |
| Inclinazione di trendelemburg / anti-trendelemburg e cradle | Facoltativa |  |  |
| Capacità di memorizzazione ≥ 100.000 immagini con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, senza dispositivi esterni di archiviazione. | Obbligatoria |  |  |
| M2 in tecnologia IPS. | Obbligatoria |  |  |
| S1 - Senza vincolo di acquisto congiunto con W. | Obbligatoria |  |  |
| S1 - Acquisizioni e ricostruzioni longitudinali automatiche (in cm) con movimento motorizzato dell'arco a c e/o del tavolo porta paziente. I movimenti dell’arco o del tavolo possono avvenire anche in sequenza. | Obbligatoria |  |  |
| S2 - Massimo numero di immagini acquisite per rotazione (risoluzione delle immagini 1024x1024 pixel). | Obbligatoria |  |  |
| S3 - Senza vincolo di acquisto congiunto con S2. | Obbligatoria |  |  |
| S4 - Massimo numero di immagini acquisite (con risoluzione delle immagini di 1024x1024 pixel a 12 bit). | Obbligatoria |  |  |
| S4 - Massimo numero di immagini acquisite per secondo alla massima velocità di rotazione (risoluzione delle immagini acquisite di 1024x1024 pixel). | Obbligatoria |  |  |
| S5 - Con guida laser a supporto delle procedura di inserimento ago. | Obbligatoria |  |  |
| S5 - Sovrapposizione immagine di riferimento 3D preparata con PET all'immagine di scopia live. | Obbligatoria |  |  |
| S8 - Con funzioni di misura dell’area e della circonferenza della valvola da impiantare. | Obbligatoria |  |  |
| S9 - Senza vincolo di acquisto congiunto con W. | Obbligatoria |  |  |
| Numero di specialisti applicativi sul territorio nazionale e con certificazioni, sugli applicativi degli angiografi, rilasciate dal produttore negli ultimi 5 anni. | Obbligatoria |  |  |
| Numero di specialisti tecnici sul territorio nazionale e con certificazioni tecniche sugli angiografi rilasciate dal produttore negli ultimi 5 anni. | Obbligatoria |  |  |
| Prova 5-N ¬ RK (Kerma in Aria di riferimento) - Report dosimetrico strutturato DICOM per 100 procedure di angiografia cerebrale diagnostica e per 100 procedure di embolizzazione di aneurisma cerebrale effettuate sulle apparecchiature da cui sono state raccolte le immagini per la valutazione clinica. | Obbligatoria | Indicare il nome del file .zip contenete i RDSR in formato DICOM | NA |
| Prova 5-A ¬ RK (Kerma in Aria di riferimento) - Report dosimetrico strutturato DICOM per 100 procedure di angiografia arti inferiori (arterioso) triforcazione arteria poplitea e per 100 procedure sul fegato per chemioembolizzazione (selettiva arteria epatica comune) effettuate sulle apparecchiature da cui sono state raccolte le immagini per la valutazione clinica. | Obbligatoria | Indicare il nome del file .zip contenete i RDSR in formato DICOM | NA |

# Riferimenti documentali – Lotto 2

## Lotto 2 - riferimenti documentali caratteristiche minime

Per le caratteristiche minime per cui sia stata offerta la migliorativa corrispondente, come indicato nella “Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell’offerta tecnica - Lotto 2” del paragrafo 17.1 del Disciplinare di gara, non è necessario riportare il riferimento documentale “obbligatorio”, basterà comprovare la corrispondente caratteristica migliorativa di cui al successivo paragrafo.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Generatore** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Tensione massima in grafia/scopia ≥ 100 kV. | Facoltativa |  |  |
| Corrente massima in grafia ≥ 800 mA. | Facoltativa |  |  |
| Corrente massima in scopia pulsata ≥ 100 mA. | Facoltativa |  |  |
| Controllo automatico dell'esposizione con tutte le modalità di ripresa. | Facoltativa |  |  |
| **Sorgente radiogena. Caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme: IEC 60613, IEC 60336 e CEI 60601** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Doppia macchia focale: dimensione fuoco più piccolo ≤ 0,6 mm; dimensione fuoco più grande > 0,6 mm e ≤ 1,1 mm . | Obbligatoria |  |  |
| Capacità termica anodica ≥ 1.100 kHU | Obbligatoria |  |  |
| Dissipazione termica anodica ≥ 450 kHU/min. | Obbligatoria |  |  |
| Dissipazione termica del complesso radiogeno ≥ 220 kHU/min. | Obbligatoria |  |  |
| Sistema di collimazione del fascio a campi multipli (es. quadrato, rettangolare). Posizionamento del collimatore sull’ultima immagine di scopia senza emissione di raggi X. | Facoltativa |  |  |
| Dispositivi di sicurezza con allarme per surriscaldamento del complesso radiogeno (tubo RX e guaina). | Facoltativa |  |  |
| **Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C isocentrico** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Installazione di tipo a soffitto od a pavimento a scelta del concorrente. | Facoltativa |  |  |
| Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa ≥ 210°. | Facoltativa |  |  |
| Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di laterale ≥ 90°. | Facoltativa |  |  |
| Velocità massima di rotazione di posizionamento con arco in posizione di testa. Nella CRA/CAU ≥ di 5°/ s. Nella RAO/LAO ≥ di 10°/s. | Obbligatoria |  |  |
| 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 80 cm. | Obbligatoria |  |  |
| Distanza fuoco - detettore di tipo variabile (valore minimo ≤ 95 cm; valore massimo ≥115 cm). | Facoltativa |  |  |
| **Sistema di formazione e gestione dell'immagine** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione (A) compresa tra: 17x17 ≤ A ≤ 23x23 cm2. | Obbligatoria |  |  |
| Griglia antidiffusione rimovibile senza bisogno di ricalibrazione e senza intervento del tecnico della ditta. | Facoltativa |  |  |
| Capacità di memorizzazione ≥ 50.000 immagini, con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, sul solo Angiografo offerto in configurazione minima. | Obbligatoria |  |  |
| Sistema di protezione anticollisione. | Facoltativa |  |  |
| **Attrezzature in sala esame** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Sospensione pensile e culla comprensiva dei monitor a schermo piatto di tipo medicale di 19" per visualizzare informazioni provenienti dalla console di comando, dalla workstation di post-elaborazione 3D o dal PACS. In particolare: num. 2 monitor monocromatici per immagini radiologiche; num. 1 monitor a colori . | Obbligatoria |  |  |
| Risoluzione monitor sala esame ≥ 1280x1024. | Obbligatoria |  |  |
| Visualizzazione numerica della dose istantanea e cumulativa erogata al paziente sul monitor in sala esame (IEC 60601-2-43). | Facoltativa |  |  |
| **Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Get worklist, storage (send), storage commitment (SC), modality performed procedure step (MPPS) e Radiation Dose Structured Report. | Obbligatoria |  |  |
| **Tecniche di esame ed elaborazione delle immagini** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| 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. | Facoltativa |  |  |
| Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 30 p/ s. | Facoltativa |  |  |
| Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) in fluorografia: valore massimo ≥ 30 fr/s. | Facoltativa |  |  |
| Acquisizione in scopia (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit): last image hold, registrazione di scopia con sequenze di almeno 15 s con cadenza di 30 p/s. | Facoltativa |  |  |
| Studi coronarici con: misura del diametro di un segmento del vaso; determinazione dell'area di una sezione e della percentuale di stenosi; procedure di calibrazione automatica; comandi a bordo tavolo. | Obbligatoria |  |  |
| Analisi vascolare con: detezione automatica del contorno dei vasi; calcolo del grado di stenosi; calcolo del diametro dei vasi; calcolo delle lunghezze; procedure di calibrazione automatica; comandi a bordo tavolo. | Obbligatoria |  |  |
| Studio ventricolare con: delineazione automatica dei contorno del ventricolo sinistro; calcolo volumi; frazione di eiezione; output cardiaco; regional wall motion; centerline wall motion; slager wall motion; procedure di calibrazione automatica. | Obbligatoria |  |  |
| Elaborazione delle immagini che preveda: la possibilità di inserire annotazioni, contrast and brightness, noise reduction, edge enhancement, image reversal, greyscale optimization, zoom and pan. | Facoltativa |  |  |
| **Tavolo porta paziente** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Fissaggio a pavimento. | Facoltativa |  |  |
| In materiale radiotrasparente. | Facoltativa |  |  |
| Sbalzo libero radiotrasparente di lunghezza ≥ 150 cm. | Facoltativa |  |  |
| Elevazione in altezza con movimento motorizzato. | Facoltativa |  |  |
| Escursione verticale del tavolo con altezza dal pavimento minima ≤ 80 cm e massima ≥ 100 cm. | Facoltativa |  |  |
| Escursione longitudinale ≥ 100 cm. | Facoltativa |  |  |
| Escursione trasversale ≥ 20 cm. | Facoltativa |  |  |
| Rotazione della base del tavolo intorno all'asse verticale ≥ 180°. | Facoltativa |  |  |
| Carico massimo consentito, con tavola in massima estensione, non inferiore a 270 kg (per il paziente, per le pratiche di rianimazione e per gli accessori). | Obbligatoria |  |  |
| Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia. | Facoltativa |  |  |
| Completo di comandi, montabili su entrambe i lati del tavolo portapaziente, per posizionamento automatico del tavolo e dello stativo, selezione delle modalità di acquisizione e pedale di comando dell'erogazione raggi per scopia, grafia e comando di acquisizione rotazionale. | Facoltativa |  |  |
| **Console di gestione in sala comando completa di** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Un tavolo completo di due sedie con rotelle. | Facoltativa |  |  |
| Una tastiera alfa-numerica e un mouse. | Facoltativa |  |  |
| Monitor, a schermo piatto a colori almeno da almeno 19", ad alta risoluzione almeno di 1280 x 1024 per visualizzazione parametri di funzionamento dell'angiografo e immagini radiologiche. | Facoltativa |  |  |
| Gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo e dell'anagrafica paziente. | Facoltativa |  |  |
| Comando di scopia, grafia e acquisizione rotazionale. | Facoltativa |  |  |
| 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. | Obbligatoria |  |  |
| Segnalazioni visive o acustiche di allarme per malfunzionamento dell'angiografo. | Facoltativa |  |  |
| Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame. | Facoltativa |  |  |
| **ULTERIORI DISPOSITIVI CONNESSI CON LA FORNITURA** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente. | Facoltativa |  |  |
| Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux. | Facoltativa |  |  |
| Sistemi di riduzione della dose al paziente e all'operatore, quali: filtri per le radiazioni a bassa energia e collimazione sull'ultima immagine rx. | Facoltativa |  |  |
| **Dispositivo** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| M1 – Monitor medicale a schermo piatto a colori da 19" in sala d'esame alloggiato nel supporto pensile e culla fornito per ospitare i monitor in sala esame. Con stessa risoluzione degli altri monitor in sala esame. | Obbligatoria |  |  |
| M2 - Monitor medicale grande a schermo piatto e relativo supporto pensile in sostituzione dei monitor previsti nella configurazione base. Caratteristiche: da almeno 55"; risoluzione 8Mpixel; in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico; dotato di controlli a bordo tavolo. | Obbligatoria |  |  |
| 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 min. con segnale di allarme stato batterie in sala controllo ed in sala esame. | Obbligatoria |  |  |
| **W - Workstation di post-elaborazione 3D con le seguenti caratteristiche** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| Un tavolo con due sedie con le rotelle. | Facoltativa |  |  |
| Una tastiera alfa-numerica e un mouse. | Obbligatoria |  |  |
| Completamente indipendente (hw e sw) dalla console di gestione. | Obbligatoria |  |  |
| Dotata di porta ethernet (10/100/1000 Mb). | Obbligatoria |  |  |
| Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: print, storage (send/receive), storage commitment, query/retrieve. | Obbligatoria |  |  |
| Possibilità di esportare sequenze DICOM su dispositivo di memoria USB. | Obbligatoria |  |  |
| Completa di masterizzatore / lettore CD-DVD DICOM. | Obbligatoria |  |  |
| Monitor, a schermo piatto a colori ad alta risoluzione (1280x1024), da almeno 19". | Obbligatoria |  |  |
| Ripetitore del segnale video della workstation in uno dei monitor in sala esame. | Obbligatoria |  |  |
| **I - Iniettore del mezzo di contrasto (MDC)** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| I1 - Iniettore del MDC per uso cardiologico (montato sul tavolo) e relativa console di comando, completo di software dedicato, pienamente interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo. | Obbligatoria |  |  |
| I2 - Iniettore del MDC per uso cardiologico (con struttura di tipo a carrello con ruote) e relativa console di comando, completo di software dedicato, pienamente interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo. | Obbligatoria |  |  |
| **S - SOFTWARE CLINICI** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| S1 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi (con matrice cubica fino a 5123). | Obbligatoria |  |  |
| Da acquistare congiuntamente a W. |
| Applicativo 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. | Obbligatoria |  |  |
| Da acquistare congiuntamente a: W; S1. |
| Applicativo con le seguenti caratteristiche: |
| · 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. | Obbligatoria |  |  |
| Da acquistare congiuntamente a: W. |
| S4 - Visualizzazione ottimizzata degli stent. | Obbligatoria |  |  |
| Da acquistare congiuntamente a W. |

## Lotto 2 - riferimenti documentali caratteristiche migliorative e funzionali

| **Caratteristica Tecnica Migliorativa** | **Comprova documentale** | **Nome documento (oppure nome file)** | **Riferimento di** **pagina e/o paragrafo** |
| --- | --- | --- | --- |
| Corrente massima in scopia pulsata. | Facoltativa |  |  |
| Dimensione fuoco piccolo | Obbligatorio |  |  |
| Dissipazione termica anodica. | Obbligatoria |  |  |
| Dissipazione termica del complesso radiogeno. | Obbligatoria |  |  |
| Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa. | Obbligatoria |  |  |
| Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione laterale. | Obbligatoria |  |  |
| Velocità massima (°/s) di rotazione in acquisizione rotazionale RAO/LAO con arco in posizione di testa. | Obbligatoria |  |  |
| Visualizzazione con codifica colorometrica, o con toni di grigio, della dose cutanea su rappresentazione grafica del paziente durante l'intera procedura angiografica. | Facoltativa |  |  |
| Detettore digitale a pannello piatto con (area attiva di acquisizione) A ≥ 19x19 cm2. | Obbligatoria |  |  |
| Indice di compattezza: (area attiva di acquisizione)/(area esterna del detettore, lato paziente, comprensiva del sistema anticollisione) ≥ 0,45. | Obbligatoria |  |  |
| Dimensioni pixel (micron). | Obbligatoria |  |  |
| Capacità di memorizzazione ≥ 100.000 immagini, con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, sul solo Angiografo offerto in configurazione minima. | Obbligatoria |  |  |
| Numero di bit (profondità) delle immagini memorizzate con matrice di 1024x1024 pixel | Facoltativa |  |  |
| Valore massimo cadenza acquisizione ≥ 60 fr/s (con matrice ≥ 512x512 pixel). | Facoltativa |  |  |
| Numero di cadenze di acquisizione in scopia (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) | Facoltativa |  |  |
| Tecnologia di pixel shift automatico in tempo reale, nelle procedure DSA, per compensare piccoli movimenti del paziente | Obbligatoria |  |  |
| Registrazione di scopia con sequenze di almeno 30 s con cadenza di 30 p/s (con matrice di 1024\*1024 pixel a 12bit). | Facoltativa |  |  |
| Studio ventricolare con comandi a bordo tavolo. | Facoltativa |  |  |
| Studio ventricolo destro con: calcolo volumi ventricolo destro; frazione di eiezione, gittata cardiaca; regional wall motion; centerline wall motion; slager wall motion; con procedure di calibrazione automatica. | Obbligatoria |  |  |
| Carico massimo (in kg) del tavolo in elongazione massima (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori). | Obbligatoria |  |  |
| Radiotrasparenza del tavolo con equivalenza ≤ 1 mmAl@100 kV. | Obbligatoria |  |  |
| Capacità di memorizzazione ≥ 100.000 immagini, con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, senza dispositivi esterni di archiviazione. | Obbligatoria |  |  |
| M2 in tecnologia IPS. | Obbligatoria |  |  |
| S1 - Massimo numero di immagini acquisite (risoluzione delle immagini 1024x1024 pixel). | Obbligatoria |  |  |
| S1 - Massimo numero di immagini acquisite per secondo alla massima velocità di rotazione (risoluzione delle immagini acquisite di 1024x1024 pixel). | Obbligatoria |  |  |
| S2 - Senza vincolo di acquisto congiunto con S1. | Obbligatoria |  |  |
| S2 - Sovrapposizione di un'immagine ecografica di riferimento 3D all'immagine di scopia live | Obbligatoria |  |  |
| S3 - Con funzioni di misura dell’area e della circonferenza della valvola da impiantare | Obbligatoria |  |  |
| S4 - Senza vincolo di acquisto congiunto con W. | Obbligatoria |  |  |
| Numero di specialisti applicativi sul territorio nazionale e con certificazioni, sugli applicativi degli angiografi, rilasciate dal produttore negli ultimi 5 anni. | Obbligatoria |  |  |
| Numero di specialisti tecnici sul territorio nazionale e con certificazioni tecniche sugli angiografi rilasciate dal produttore negli ultimi 5 anni. | Obbligatoria |  |  |
| Prova 5-C ¬ RK (Kerma in Aria di riferimento) - Report dosimetrico strutturato DICOM per 100 procedure di coronarografia e per 100 procedure di angioplastica cardiaca effettuate sulle apparecchiature da cui sono state raccolte le immagini per la valutazione clinica. | Obbligatoria | Indicare il nome del file .zip contenete i RDSR in formato DICOM | NA |