

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
1.1	LOTTO 1 - RIFERIMENTI DOCUMENTALI CARATTERISTICHE MINIME.....	3
1.2	LOTTO 1 - RIFERIMENTI DOCUMENTALI CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE E FUNZIONALI 7	
2	Riferimenti documentali – Lotto 2	8
2.1	LOTTO 2 - RIFERIMENTI DOCUMENTALI CARATTERISTICHE MINIME.....	8
2.2	LOTTO 3 - RIFERIMENTI DOCUMENTALI CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE E FUNZIONALI 12	



1 Riferimenti documentali – Lotto 1

1.1 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 $\leq 0,5$ mm; dimensione fuoco più grande $> 0,6$ mm e $\leq 1,1$ 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 $\geq 210^\circ$.	Facoltativa		
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di laterale $\geq 100^\circ$.	Facoltativa		
Velocità massima di rotazione di posizionamento con arco in posizione di testa. Nella CRA/CAU \geq di $5^\circ/s$. Nella RAO/LAO \geq di $10^\circ/s$.	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 $\geq 28 \times 38$ cm ² .	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 1024×1024 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 $\geq 1280 \times 1024$.	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 1024×1024 pixel a 12 bit) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 15 p/s.	Facoltativa		
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit) in fluorografia: valore massimo ≥ 15 fr/s.	Facoltativa		
Acquisizione in scopia (con matrice di 1024×1024 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 $\geq 180^\circ$.	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 512 ³). 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.	Obbligatoria		
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. 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.	Obbligatoria		
S4 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12bit) e ricostruzione 3D di tipo CT (CBCT a basso contrasto). 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.	Obbligatoria		
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. Da acquistare congiuntamente a: W; S4.	Obbligatoria		



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		

1.2 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	Obbligatoria		
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 $\geq 2048 \times 2048$ pixel.	Obbligatoria		
Dimensioni pixel (micron).	Obbligatoria		
Capacità di memorizzazione ≥ 100.000 immagini, con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit, sul solo Angiografo offerto in configurazione minima.	Obbligatoria		
Numero di bit (profondità) delle immagini memorizzate con matrice di 1024×1024 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 1024×1024 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		



Caratteristica Tecnica Migliorativa	Comprova documentale	Nome documento (oppure nome file)	Riferimento di pagina e/o paragrafo
Carico massimo (in kg per il paziente, le pratiche di rianimazione e gli accessori) del tavolo in elongazione massima.	Obbligatoria		
Inclinazione di trendelenburg / anti-trendelenburg 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

2 Riferimenti documentali – Lotto 2

2.1 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 $\leq 0,6$ mm; dimensione fuoco più grande $> 0,6$ mm e $\leq 1,1$ 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 $\geq 210^\circ$.	Facoltativa		
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di laterale $\geq 90^\circ$.	Facoltativa		
Velocità massima di rotazione di posizionamento con arco in posizione di testa. Nella CRA/CAU \geq di $5^\circ/s$. Nella RAO/LAO \geq di $10^\circ/s$.	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: $17 \times 17 \leq A \leq 23 \times 23$ cm ² .	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 1024×1024 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 $\geq 1280 \times 1024$.	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 1024×1024 pixel a 12 bit) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 30 p/s.	Facoltativa		
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit) in fluorografia: valore massimo ≥ 30 fr/s.	Facoltativa		
Acquisizione in scopia (con matrice di 1024×1024 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 del 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 $\geq 180^\circ$.	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 512 ³). 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.	Obbligatoria		
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. 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.	Obbligatoria		
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. Da acquistare congiuntamente a: W.	Obbligatoria		
S4 - Visualizzazione ottimizzata degli stent. Da acquistare congiuntamente a W.	Obbligatoria		

2.2 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		



Caratteristica Tecnica Migliorativa	Comprova documentale	Nome documento (oppure nome file)	Riferimento di pagina e/o paragrafo
Visualizzazione con codifica colorimetrica, 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) $A \geq 19 \times 19 \text{ cm}^2$.	Obbligatoria		
Indice di compattezza: (area attiva di acquisizione)/(area esterna del detettore, lato paziente, comprensiva del sistema anticollisione) $\geq 0,45$.	Obbligatoria		
Dimensioni pixel (micron).	Obbligatoria		
Capacità di memorizzazione ≥ 100.000 immagini, con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit, sul solo Angiografo offerto in configurazione minima.	Obbligatoria		
Numero di bit (profondità) delle immagini memorizzate con matrice di 1024×1024 pixel	Facoltativa		
Valore massimo cadenza acquisizione $\geq 60 \text{ fr/s}$ (con matrice $\geq 512 \times 512$ pixel).	Facoltativa		
Numero di cadenze di acquisizione in scopia (con matrice di 1024×1024 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 $\leq 1 \text{ mAl@100 kV}$.	Obbligatoria		
Capacità di memorizzazione ≥ 100.000 immagini, con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit, senza dispositivi esterni di archiviazione.	Obbligatoria		
M2 in tecnologia IPS.	Obbligatoria		
S1 - Massimo numero di immagini acquisite (risoluzione delle immagini 1024×1024 pixel).	Obbligatoria		
S1 - Massimo numero di immagini acquisite per secondo alla massima velocità di rotazione (risoluzione delle immagini acquisite di 1024×1024 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		



Caratteristica Tecnica Migliorativa	Comprova documentale	Nome documento (oppure nome file)	Riferimento di pagina e/o paragrafo
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