

CONDIZIONI DI FORNITURA

PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO ANGIOGRAFI FISSI

ID 2945

PREMESSA

Il presente documento disciplina, per gli aspetti tecnici, le Condizioni di Fornitura di angiografi in acquisto e in noleggio.

1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'iniziativa, relativa alla fornitura di angiografi secondo **le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara**, è suddivisa nei seguenti lotti merceologici:

- **Lotto 1** – Angiografi vascolari
- **Lotto 2** – Angiografi cardiologici
- **Lotto 3** – Angiografi biplanari neurologici

All'interno del medesimo Lotto sono previste due differenti modalità di approvvigionamento, ovvero l'acquisto e il noleggio, con durate dei contratti attuativi rispettivamente di 2 anni (24 mesi) e di 7 anni (84 mesi).

Con riferimento a tutti i lotti, i Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo/canone di noleggio delle apparecchiature, secondo i requisiti minimi stabiliti nelle presenti Condizioni di Fornitura, sono:

- a. Consegna della fornitura (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio) presso le sedi di consegna indicate dalle Amministrazioni;
- b. Sopralluogo e attività connesse;
- c. Servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk (preventiva/correttiva) per 24 mesi per i contratti in acquisto e per 84 mesi per i contratti in noleggio;
- d. Customer care con funzioni di centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, da parte delle Amministrazioni Contraenti, nonché delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'Accordo Quadro;
- e. La garanzia per vizi e difetti di funzionamento ai sensi dell'art. 1490 c.c., per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata ai sensi dell'art. 1497 c.c.;
- f. Formazione del personale alle condizioni minime che saranno stabilite nella documentazione di gara. Durante la vigenza del Contratto di fornitura, ciascun Fornitore sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento sull'uso corretto delle apparecchiature offerte in gara che dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza;
- g. Ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- h. Ritiro delle apparecchiature obsolete da sostituire;
- i. Esclusivamente per la modalità di approvvigionamento in noleggio: ritiro delle apparecchiature ordinate al termine di durata del contratto;

Con il Contratto di Noleggio:

- l'Amministrazione Contraente, a fronte del versamento del canone periodico, non acquista la "proprietà" del bene, bensì acquisisce il diritto ad un uso qualificato ed efficiente dello stesso per la durata del contratto (7 anni a decorrere dal collaudo di accettazione della fornitura) alla scadenza del quale è tenuta alla sua restituzione. L'Amministrazione Contraente dovrà usare diligentemente l'apparecchiatura e restituirla alla scadenza;
- il Fornitore assume l'impegno di garantire l'uso dell'apparecchiatura e il suo corretto funzionamento affinché essa possa soddisfare l'uso convenuto, tramite un servizio di assistenza e manutenzione full-risk per tutta la durata contrattuale.

Con riferimento a tutti i lotti, fuori dal prezzo dell'appalto sono previsti i seguenti **servizi opzionali**:

- attività di smontaggio e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori 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 accessori di cui dovesse essere dotata la stessa), è determinato per tutta la durata dell'Accordo Quadro in misura fissa pari a Euro 2.500,00;
- formazione specialistica del personale, effettuata da personale esperto (*product specialist* o similari) riguardo funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse, il cui prezzo, per singola giornata di formazione, è determinato per tutta la durata dell'Accordo Quadro in misura fissa pari a Euro 1.000,00/gg.

I concorrenti potranno – in sede di offerta - presentare un **elenco di dispositivi accessori aggiuntivi, non previsti nella configurazione minima delle apparecchiature oggetto dell'iniziativa**. I dispositivi presenti all'interno dell'elenco potranno essere successivamente acquistati dalle Amministrazioni, al prezzo che i concorrenti indicheranno nel suddetto elenco. I concorrenti saranno tenuti ad indicare un prezzo di listino per la modalità di approvvigionamento in acquisto e un prezzo di listino per la modalità di approvvigionamento in noleggio.

L'elenco dei dispositivi accessori aggiuntivi non forma oggetto di valutazione in gara, né tecnica né economica, ma costituirà un vincolo per il concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche, qualora divenisse aggiudicatario del lotto e l'Amministrazione decidesse di acquistare/noleggiare uno o più dei dispositivi indicati in elenco. Il valore dei dispositivi accessori aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs n. 36/2023, il limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura.

Si precisa che l'offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature in configurazione minima con i servizi connessi alla fornitura.

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, etc.), comprensiva degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.).

Il servizio si articola nelle seguenti attività:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- customer care;
- servizio di 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 di un componente dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento con un componente dell'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento”. In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'intera apparecchiatura, la stessa dovrà essere sostituita entro 30 (trenta) giorni solari 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.

La possibilità di ordinare servizi opzionali da parte delle Amministrazioni è subordinata all'approvvigionamento di almeno una apparecchiatura. Per ogni apparecchiatura ordinata la

quantità massima ordinabile di ciascun servizio opzionale è pari a uno, salvo per le giornate del servizio di formazione specialistica del personale.

Per ogni apparecchiatura 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 oggetto della fornitura, per tutta la durata dei contratti attuativi.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all'Amministrazione la presenza di ogni aggiornamento *software* disponibile e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell'Amministrazione le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

Gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature, inoltre, devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite alle Amministrazioni Contraenti dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime;**
- **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, a pena di esclusione dalla gara, e saranno oggetto di verifica come indicato nelle 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.

Con riferimento a tutti i lotti, ciascun Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente la manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa e/o le istruzioni d'uso, relativa anche ai prodotti software forniti e al materiale di consumo. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano le istruzioni d'uso dovranno essere corredate da traduzione, salvo diversi accordi con l'Amministrazione.

Il fornitore dovrà in aggiunta fornire tutta la documentazione necessaria all'indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema, completa dei riferimenti normativi in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli

specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

Per tutti i lotti, Il Fornitore dovrà garantire, **al momento della presentazione dell'offerta**, per tutte le apparecchiature, la registrazione nel sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici - BD/RDM ai sensi dei decreti del 21 dicembre 2009 (per i dispositivi medici), la conformità delle apparecchiature alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Tutte le apparecchiature offerte, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. Tutte le apparecchiature fornite alle Amministrazioni ordinanti dovranno essere corredate dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Il Fornitore dovrà comunque garantire quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema proposto.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ogni apparecchiatura dovrà essere di nuova produzione e di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi, per tale, l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

2 CARATTERISTICHE MINIME

2.1 LOTTO 1 – ANGIOGRAFI VASCOLARI

Il **lotto 1** comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di Angiografi Vascolari dotati delle caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

Tabella 1 - Caratteristiche minime degli Angiografi Vascolari

N.	CARATTERISTICHE MINIME LOTTO 1 – ANGIOGRAFI VASCOLARI
1	Generatore ad alta frequenza con potenza ≥ 100 kW
2	Sorgente radiogena con capacità termica anodica $\geq 3,5$ MHU e doppia macchia focale con dimensione del fuoco più piccolo $\leq 0,4$ mm
3	Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C isocentrico (installazione a soffitto, a pavimento, oppure mobile con ruote) con possibilità di effettuare rotazioni e con distanza fuoco - detettore di tipo variabile
4	Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione $\geq 28 \times 38$ cm ²
5	Monitor medicale a schermo piatto da almeno 55" con risoluzione 8 Mpixel e relativo supporto pensile, in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico (inclusi eventuali moduli di connessione video) e dotato di controlli a bordo tavolo

N.	CARATTERISTICHE MINIME LOTTO 1 – ANGIOGRAFI VASCOLARI
6	Acquisizione delle immagini (con matrice di 1024x1024 pixel a 16 bit)
6a	<ul style="list-style-type: none"> • Tecniche di esposizione: DSA (digital subtraction angiography) con autopixelshift in tempo reale, DA (digital angiography), singola esposizione, road mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente, quantificazione vascolare (analisi stenosi e misurazioni)
6b	<ul style="list-style-type: none"> • Cadenza di acquisizione: ≥ 15 p/sec in scopia pulsata; ≥ 15 fr/sec in fluorografia; ≥ 6 fr/sec in scopia in forma sottrattiva (tecnica road-map) con cadenza di acquisizione sottratta
6c	<ul style="list-style-type: none"> • Acquisizione in scopia: Last image hold, registrazione con sequenze di almeno 40 secondi con cadenza di 15 p/sec
7	Software Clinici
7a	<ul style="list-style-type: none"> • Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12 bit) e successiva ricostruzione 3D (con matrice cubica fino a 512^3) e 3D di tipo CT (CBCT a basso contrasto)
7b	<ul style="list-style-type: none"> • Sovrapposizione all'immagine di scopia live di un'immagine di riferimento 3D, derivante da acquisizione rotazionale 3D e altre modalità come CT e MR. Applicativo dotato di sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione di tavolo o arco
7c	<ul style="list-style-type: none"> • Embolizzazione con 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
7d	<ul style="list-style-type: none"> • Visualizzazione ottimizzata degli stent gestibile in tutte le sue funzioni in sala esame.
7e	<ul style="list-style-type: none"> • Acquisizione con mezzo di contrasto gassoso (ad esempio CO₂)
7f	<ul style="list-style-type: none"> • Guida 3D nelle procedure di inserimento aghi con visualizzazione della traiettoria di inserimento dell'ago e rendering delle strutture ossee. Visualizzazione su unico monitor ed in tempo reale dell'immagine dell'ago, fusa con l'immagine di riferimento
8	Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso di: Get worklist, Storage (send/receive), Storage commitment (SC), Modality Performed Procedure Step (MPPS), Query Retrieve, Print, viewer on CD/DVD e Radiation Dose Structured Report
9	Sistemi integrati di ottimizzazione e riduzione della dose al paziente a parità di qualità dell'immagine
10	Visualizzazione della dose istantanea e cumulativa erogata al paziente (prodotto dose per area, kerma in aria) sia in sala che in consolle comandi
11	Tavolo porta paziente radiotrasparente completo di comandi montabili su entrambi i lati
11a	<ul style="list-style-type: none"> • Con elevazione in altezza motorizzata, in grado di ruotare sul proprio asse verticale e movimentabile in posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg
11b	<ul style="list-style-type: none"> • Carico massimo consentito non inferiore a 300 kg (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori)
11c	<ul style="list-style-type: none"> • Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia, velcro per bloccare le gambe nella tecnica del bolo, cuscino neuro per il posizionamento supino e prono del paziente, pedale di comando per erogazione raggi*
12	Consolle di comando dotata di almeno un monitor a schermo piatto, a colori, da almeno 19", ad alta risoluzione (1280x1024) per la visualizzazione delle immagini radiologiche e la gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo
13	Workstation di post-elaborazione 3D , qualora non integrata nella consolle di comando, completamente indipendente dalla consolle di gestione, dotata di almeno un monitor, a schermo piatto, a colori, da almeno 19" ad alta risoluzione (1280x1024)
14	Ulteriori dispositivi connessi alla fornitura*
14a	<ul style="list-style-type: none"> • Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente
14b	<ul style="list-style-type: none"> • Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux
14c	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame

N.	CARATTERISTICHE MINIME LOTTO 1 – ANGIOGRAFI VASCOLARI
14d	<ul style="list-style-type: none"> 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

* Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova. La documentazione tecnica di tali caratteristiche dovrà essere messa a disposizione dell'Amministrazione in fase di esecuzione contrattuale.

2.2 LOTTO 2 – ANGIOGRAFI CARDIOLGICI

Il **lotto 2** comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di Angiografi Cardiologici dotati delle caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

Tabella 2 - Caratteristiche minime degli Angiografi Cardiologici

N.	CARATTERISTICHE MINIME LOTTO 2 – ANGIOGRAFI CARDIOLGICI
1	Generatore ad alta frequenza con potenza ≥ 100 kW
2	Sorgente radiogena con capacità termica anodica $\geq 3,5$ MHU e doppia macchia focale con dimensione del fuoco più piccolo $\leq 0,5$ mm
3	Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C isocentrico (installazione a soffitto, a pavimento, oppure mobile con ruote) con possibilità di effettuare rotazioni e con distanza fuoco - detettore di tipo variabile
4	Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione $\leq 23 \times 23$ cm ²
5	Monitor medicale a schermo piatto da almeno 55" con risoluzione 8 Mpixel e relativo supporto pensile, in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico (inclusi eventuali moduli di connessione video) e dotato di controlli a bordo tavolo
6	Acquisizione delle immagini (con matrice di 1024x1024 pixel a 16 bit)
6a	<ul style="list-style-type: none"> Tecniche di esposizione: DSA (digital subtraction angiography) con autapixelshift in tempo reale, DA (digital angiography), singola esposizione, road mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente, quantificazione cardiologica (analisi stenosi e misurazioni)
6b	<ul style="list-style-type: none"> Cadenza di acquisizione: 30 p/sec in scopia pulsata; 30 fr/sec in fluorografia; ≥ 6 fr/sec in scopia in forma sottrattiva (tecnica road-map) con cadenza di acquisizione sottratta
6c	<ul style="list-style-type: none"> Acquisizione in scopia: Last image hold, registrazione con sequenze di almeno 30 secondi con cadenza di 30 p/sec
7	Software Clinici
7a	<ul style="list-style-type: none"> Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12 bit) e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi (con matrice cubica fino a 512³)
7b	<ul style="list-style-type: none"> Sovrapposizione all'immagine di scopia live di un'immagine di riferimento 3D, derivante da acquisizione rotazionale 3D e altre modalità come CT e MR. Applicativo dotato di sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione di tavolo o arco
7c	<ul style="list-style-type: none"> Visualizzazione ottimizzata degli stent gestibile in tutte le sue funzioni in sala esame.
7d	<ul style="list-style-type: none"> 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
8	Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso di: Get worklist, Storage (send/receive), Storage commitment (SC), Modality Performed Procedure Step (MPPS), Query Retrieve, Print, viewer on CD/DVD e Radiation Dose Structured Report

N.	CARATTERISTICHE MINIME LOTTO 2 – ANGIOGRAFI CARDIOLOGICI
9	Sistemi integrati di ottimizzazione e riduzione della dose al paziente a parità di qualità dell'immagine
10	Visualizzazione della dose istantanea e cumulativa erogata al paziente (prodotto dose per area, kerma in aria) sia in sala che in consolle comandi
11	Tavolo porta paziente radiotrasparente completo di comandi montabili su entrambi i lati
11a	• Con elevazione in altezza motorizzata, in grado di ruotare sul proprio asse verticale e movimentabile in posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg
11b	• Carico massimo consentito non inferiore a 300 kg (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori)
11c	• Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia, pedale di comando per erogazione raggi*
12	Consolle di comando dotata di almeno un monitor a schermo piatto, a colori, da almeno 19", ad alta risoluzione (1280x1024) per la visualizzazione delle immagini radiologiche e la gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo
13	Workstation di post-elaborazione 3D , qualora non integrata nella consolle di comando, completamente indipendente dalla consolle di gestione, dotata di almeno un monitor, a schermo piatto, a colori, da almeno 19" ad alta risoluzione (1280x1024)
14	Ulteriori dispositivi connessi alla fornitura*
14a	• Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente
14b	• Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux
14c	• Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame
14d	• 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

* Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova. La documentazione tecnica di tali caratteristiche dovrà essere messa a disposizione dell'Amministrazione in fase di esecuzione contrattuale.

2.3 LOTTO 3 – ANGIOGRAFI BIPLANARI NEUROLOGICI

Il lotto 3 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di Angiografi Biplanari Neurologici dotati delle caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

Tabella 3 - Caratteristiche minime degli Angiografi Biplanari Neurologici

N.	CARATTERISTICHE MINIME LOTTO 3 – ANGIOGRAFI BIPLANARI NEUROLOGICI
1	Generatori ad alta frequenza con potenza ≥ 100 kW
2	Sorgente radiogena con capacità termica anodica $\geq 3,5$ MHU e doppia macchia focale con dimensione del fuoco più piccolo $\leq 0,5$ mm (per entrambe le sorgenti radiogene)
3	Doppio sistema ad archi a C isocentrico , costituito da uno stativo motorizzato frontale a pavimento e uno stativo motorizzato laterale di tipo pensile, con possibilità di effettuare rotazioni nei due archi
3a	• Distanza fuoco - detettore di tipo variabile per entrambi i detettori
3b	• Possibilità di prevedere un impiego anche in configurazione monoplanare con parcheggio dello stativo pensile in area esterna al paziente
3c	• Possibilità di movimenti di rotazione e di angolazione effettuabili sia sincronizzati sui due piani che singolarmente, con mantenimento dell'isocentro
4	Due detettori digitali a pannello piatto con area attiva di acquisizione $\geq 28 \times 26$ cm ² (uno per ogni stativo)

N.	CARATTERISTICHE MINIME LOTTO 3 – ANGIOGRAFI BIPLANARI NEUROLOGICI
5	Monitor medicale a schermo piatto da almeno 55" con risoluzione 8 Mpixel e relativo supporto pensile, in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico (inclusi eventuali moduli di connessione video) e dotato di controlli a bordo tavolo
6	Acquisizione delle immagini (con matrice di 1024x1024 pixel a 16 bit)
6a	<ul style="list-style-type: none"> • Tecniche di esposizione: DSA (digital subtraction angiography) con autopixelshift in tempo reale, DA (digital angiography), singola esposizione, road mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente su entrambi i canali di acquisizione, road mapping 3D almeno su canale frontale di acquisizione, quantificazione vascolare (analisi stenosi e misurazioni)
6b	<ul style="list-style-type: none"> • Cadenza di acquisizione: ≥ 15 p/sec in scopia pulsata; ≥ 15 fr/sec in fluorografia; ≥ 6 fr/sec in scopia in forma sottrattiva (tecnica road-map) con cadenza di acquisizione sottratta
7	Software Clinici
7a	<ul style="list-style-type: none"> • Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12 bit) e successiva ricostruzione 3D (con matrice cubica fino a 512^3) anche in modalità sottratta e 3D di tipo CT (CBCT a basso contrasto)
7b	<ul style="list-style-type: none"> • Sovrapposizione all'immagine di scopia live di un'immagine di riferimento 3D, derivante da acquisizione rotazionale 3D e altre modalità come CT e MR. Applicativo dotato di sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione di tavolo o arco
7c	<ul style="list-style-type: none"> • Analisi quantitativa 3D per aneurismi cerebrali
8	Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso di: Get worklist, Storage (send/receive), Storage commitment (SC), Modality Performed Procedure Step (MPPS), Query Retrieve, Print, viewer on CD/DVD e Radiation Dose Structured Report
9	Sistemi integrati di ottimizzazione e riduzione della dose al paziente a parità di qualità dell'immagine
10	Visualizzazione della dose istantanea e cumulativa erogata al paziente (prodotto dose per area, kerma in aria) sia in sala che in consolle comandi
11	Tavolo porta paziente radiotrasparente completo di comandi montabili su entrambi i lati
11a	<ul style="list-style-type: none"> • Con elevazione in altezza motorizzata e in grado di ruotare sul proprio asse verticale
11b	<ul style="list-style-type: none"> • Carico massimo consentito non inferiore a 300 kg (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori)
11c	<ul style="list-style-type: none"> • Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia, cuscino neuro per il posizionamento supino e prono del paziente, pedale di comando per erogazione raggi*
12	Consolle di comando dotata di almeno due monitor a schermo piatto, a colori, da almeno 19", ad alta risoluzione (1280x1024) per la visualizzazione delle immagini radiologiche per singolo piano e la gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo.
13	Workstation di post-elaborazione 3D , qualora non integrata nella consolle di comando, dotata di almeno un monitor, a schermo piatto, a colori, da almeno 19" ad alta risoluzione (1280x1024)
14	Ulteriori dispositivi connessi alla fornitura*
14a	<ul style="list-style-type: none"> • Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente
14b	<ul style="list-style-type: none"> • Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux
14c	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame
14d	<ul style="list-style-type: none"> • 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

* Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova. La documentazione tecnica di tali caratteristiche dovrà essere messa a disposizione dell'Amministrazione in fase di esecuzione contrattuale.

3 Allegati

Appendice A – Protocollo per l'esecuzione dei Test Dosimetrici

Appendice B – Protocollo per la valutazione delle bioimmagini

Appendice B bis – Modello Set Informativo

Appendice C – Checklist 4_AEE_medicali