

CAPITOLATO TECNICO

ACQUISTO DI N.1 UNITA' RADIOLOGICA MOBILE AD ARCO A "C" TOP DI GAMMA PER APPLICAZIONI DI CHIRURGIA VASCOLARE

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE DI MINIMA

1 CARATTERISTICHE GENERALI

- 1.1. Sistema di ultima generazione corrispondente alla fascia "Top di gamma", inteso come apparecchiatura più evoluta tecnicamente, tra quelle disponibili a listino, con riferimento alla specifica destinazione d'uso prevista
- 1.2. Sistema dotato di sistema di acquisizione a detettore digitale a flat panel
- 1.3. Ampia scelta di modalità operative (esempio fluoroscopia manuale/automatica, fluoroscopia pulsata manuale/automatica, fluorografia digitale pulsata, ecc...)
- 1.4. Sistema dotato di pacchetti software e di impostazioni dedicate all'esecuzione di procedure interventistiche in ambito vascolare
 - 1.4.1. In particolare il pacchetto funzionale deve consentire le seguenti funzioni angiografiche vascolari:
 - Sottrazione di immagine
 - Trace
 - Roadmap
 - Remasking
 - Possibilità di utilizzo della funzione roadmap mediante impiego di un'immagine maschera precedentemente acquisita risparmiando dose e contrasto (Smart mask)
 - Landmarking
 - Sottrazione CO₂
 - Traccia CO₂
 - Traccia bianca
 - Massima opacizzazione in post processing
- 1.5. Sistema dotato di una elevata qualità dell'immagine. In particolare si richiede elevata qualità di fluoroscopia, sottrazione e roadmap per assicurare una visualizzazione accurata degli impianti endovascolari
- 1.6. Imaging completamente digitalizzato

2 STATIVO

- 2.1 Arco a "C" perfettamente controbilanciato in tutte le parti in movimento con numerose possibilità di posizionamento rispetto al paziente
- 2.2 Dotato di ottima manovrabilità e di minimo ingombro. In particolare si richiede sistema con geometria ottimizzata per consentire un accesso facilitato anche nel caso di pazienti obesi in caso di procedure a livello lombare o delle anche
- 2.3 Ampia profondità dell'arco per consentire un accesso ottimale anche con pazienti obesi. Si richiede profondità dell'arco non inferiore a 68 cm
- 2.4 Ampio movimento verticale motorizzato con escursione non inferiore a 42 cm
- 2.5 Ampia apertura dell'arco, non inferiore a 76 cm
- 2.6 Distanza fuoco - detettore non inferiore a 97 cm
- 2.7 Movimento di traslazione orizzontale non inferiore a 17 cm
- 2.8 Movimento di wig-wag non inferiore a +/- 10°
- 2.9 Rotazione orbitale di almeno +90°/-25°
- 2.10 Ampio movimento rotazionale
- 2.11 Preferibilmente dotato di ulteriori movimentazioni motorizzate in aggiunta a quella verticale, con comandi a bordo letto
- 2.12 In caso vengano offerte movimentazioni motorizzate aggiuntive di cui al punto precedente, deve comunque essere possibile, in caso di emergenza, l'esecuzione almeno delle principali movimentazioni (rotazione dell'arco, rotazione orbitale) anche in modalità manuale
- 2.13 Eventuale possibilità di gestire la motorizzazione attraverso joystick

- 2.14 Possibilità di memorizzare le proiezioni più utilizzate
- 2.15 Consolle di comando sullo stativo sincronizzata con il pannello di controllo del carrello monitor
- 2.16 Consolle di comando facilmente disinfettabili
- 2.17 Ruote dotate di deflettori per cavo

3 GENERATORE

- 3.1 Si richiede generatore con i seguenti requisiti:
 - 3.1.1 Alta frequenza di lavoro non inferiore a 40 kHz
 - 3.1.2 Elevato range di tensioni non inferiore a [40-120] kV
 - 3.1.3 Adeguato range di correnti
 - 3.1.4 Generatore di tipo pulsato con almeno 25 pulse/s selezionabili
 - 3.1.5 Elevata potenza, superiore a 15 kW

4 TUBO RADIOGENO

- 4.1 Si richiede tubo radiogeno con i seguenti requisiti:
 - 4.1.1 Anodo rotante
 - 4.1.2 Almeno doppia macchia focale da 0,3x0,3 e 0,6x0,6
 - 4.1.3 Elevata capacità termica di accumulo dell'anodo
 - 4.1.4 Massima dissipazione dell'anodo
 - 4.1.5 Tempo di scopia di almeno 60 minuti
 - 4.1.6 Adeguato sistema di raffreddamento attivo
 - 4.1.7 Sistema di sorveglianza attivo della temperatura
 - 4.1.8 Capacità termica complessiva del tubo
- 4.2 Comando erogazione raggi a pedale e a pulsante
- 4.3 Filtrazione totale

5 SISTEMA DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI

- 5.1 Si richiede sistema di acquisizione a detettore digitale a flat-panel con i seguenti requisiti:
 - 5.1.1 Dimensione del detettore almeno 28 cm
 - 5.1.2 Matrice in acquisizione e memorizzazione non inferiore a 1024x1024 pixel
 - 5.1.3 Pixel con dimensioni ridotte
 - 5.1.4 Elevata risoluzione
 - 5.1.5 Elevato range dinamico
- 5.2 Doppio monitor medico LCD per visualizzazione anagrafica paziente, immagini stato di funzionamento dell'arco a C mobile, immagini dal vivo ed immagini di riferimento provenienti anche da altre modalità
 - 5.2.1 Dimensioni non inferiori a 18"
 - 5.2.2 Elevata risoluzione
 - 5.2.3 Angolo di visione (orizzontale e verticale) di almeno 160°
 - 5.2.4 Alto rapporto contrasto
 - 5.2.5 Elevata luminosità
- 5.3 Dotato di sistemi di ottimizzazione delle immagini (indipendentemente dalla posizione del collimatore e dal centraggio) durante l'acquisizione in funzione della struttura anatomica valutata (es. tronco, addome, vasi, ecc)
- 5.4 Sistemi di riduzione degli artefatti da movimento
- 5.5 Preferibilmente dotato di griglia rimovibile per ottenere immagini di elevata qualità a bassissima dose su anatomie di piccole dimensioni

6. ELABORAZIONE DIGITALE DELLE IMMAGINI

- 6.1 Matrice di elaborazione non inferiore a 1024x1024 pixel
- 6.2 Adeguata memoria per immagini e filmati
- 6.3 Cine loop con almeno 25 frame /s in alta risoluzione per almeno 15 s
- 6.4 Processing in tempo reale
- 6.5 Adeguate funzioni di post-processing (zoom e roam, rotazione, ribaltamento, windowing, negativo, esaltazioni contorni, ecc...)
- 6.6 Software evoluto per la gestione archivio esami e pazienti
- 6.7 Software aggiornabile

7. SISTEMI DI SICUREZZA E RADIOPROTEZIONE

- 7.1 Indicatore luminoso di *emissione raggi x in corso*
- 7.2 Fornitura e installazione lampada esterna, collegata all'apparecchiatura, per segnalazione *room in use* ed emissione raggi
- 7.3 Collimazione virtuale senza emissione radiogena
- 7.4 Collimatori virtuali con preview diretto a monitor
- 7.5 Rotazione e ribaltamento immagini senza erogazione x-ray
- 7.6 Misuratore di dose DAP con possibilità di registrazione della dose cumulativa
- 7.7 Centratore luminoso laser, preferibilmente integrato
- 7.8 Il sistema deve rispondere alle normative nazionali e internazionali, in particolare ai fini della protezione del paziente e degli operatori
- 7.9 Eventuali modalità di intervento manuale nella regolazione dei parametri (kV, mA) in emissione pulsata, ai fini del contenimento della dose
- 7.10 Sistemi di allarme
- 7.11 Eventuali sistemi di stabilizzazione della tensione di rete
- 7.12 Sistemi di sicurezza anticollisione

8. ESPORTAZIONI

- 8.1 Masterizzatore CD-DVD
- 8.2 Esportazione tramite porte USB
- 8.3 Compatibilità DICOM 3.0 per almeno le classi Store, Print, Worklist. Preferibilmente anche Query/Retrieve, Storage commitment, MPPS

9 ASSISTENZA TECNICA

- 9.1 Garanzia full risk 24 mesi
- 9.2 Per tutta la durata contrattuale (periodo di garanzia incluso) è compreso in fornitura quanto specificato nel documento "Servizio di manutenzione *full risk all included* - condizioni tecnico contrattuali" che contiene i requisiti minimi del Servizio e che dovrà essere sottoscritto, pena esclusione, alla presentazione dell'offerta. Il suddetto documento, allegato al presente capitolato tecnico, ne costituisce parte integrante e sostanziale. Alcune condizioni migliorative saranno oggetto di valutazione di qualità, come specificato di seguito:
 - 9.2.1 manutenzione preventiva programmata (dotazione obbligatoria)
 - 9.2.2 numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva (dotazione obbligatoria)
 - 9.2.3 verifiche di funzionalità ed elettriche ad ogni intervento per manutenzione preventiva o per riparazione guasto (dotazione obbligatoria)
 - 9.2.4 tutti i ricambi compresi come specificato in contratto (dotazione obbligatoria)
 - 9.2.5 upgrade hardware e software durante il periodo contrattuale (dotazione obbligatoria)
 - 9.2.6 numero visite annue di manutenzione preventiva programmata non inferiore a 2 (specificare eventuale offerta migliorativa)
 - 9.2.7 tempo massimo di intervento (ore lavorative dalla richiesta di manutenzione correttiva) non superiore a 4 ore (specificare eventuale offerta migliorativa)
 - 9.2.8 tempo massimo di riattivazione apparecchiatura (ore lavorative dalla richiesta di manutenzione correttiva) non superiore a 12 ore (specificare eventuale offerta migliorativa)
 - 9.2.9 numero massimo di giorni all'anno di fermo macchina (comprensivo di manutenzione preventiva e correttiva) non superiore a 10 giorni naturali (specificare eventuale offerta migliorativa). Si rende noto che, qualora il fermo macchina reale sarà superiore al tempo dichiarato, verranno applicate le penali previste dal contratto
 - 9.2.10 fornitura obbligatoria di apparecchiatura sostitutiva in caso di fermo macchina di n. 3 giorni (specificare eventuale offerta migliorativa)
 - 9.2.11 descrivere, all'interno del questionario tecnico, le operazioni di manutenzione preventiva (tarature, calibrazioni, pulizia, ...)
 - 9.2.12 orario di accettazione chiamate per manutenzione dal lunedì al venerdì: 8-18 (specificare eventuale offerta migliorativa)
 - 9.2.13 orario di lavoro dal lunedì al venerdì: 8-18 (specificare eventuale offerta migliorativa)
 - 9.2.14 eventuale disponibilità lavorativa in giorni festivi e nei week-end (sì, no; in caso affermativo descrivere)

10. ALTRI REQUISITI OBBLIGATORI (NON SOGGETTI A VALUTAZIONE)

- 10.1 Tutte le componenti dell'apparecchiatura, gli accessori e gli strumenti in fornitura dovranno essere nuovi
- 10.2 Sarà a carico del Fornitore tutto il necessario (attività, servizi, materiali) alla consegna e all'installazione in sicurezza del sistema fornito, compreso il collegamento elettrico ed eventuali adattamenti (es. trasformatori, spine, ecc...)
- 10.3 Tutto il necessario (compresi eventuali materiali di consumo) alla messa in uso di ogni sistema dovrà essere compreso in fornitura
- 10.4 Integrazione con il sistema RIS-PACS in dotazione all'Ente Ospedaliero. Tutte le attività (compresi eventuali oneri per software o hardware) necessarie a completare tale integrazione saranno a carico della Ditta aggiudicataria
- 10.5 Il sistema dovrà essere corredato, già alla presentazione dell'offerta di gara, di tutte le certificazioni di conformità alle norme vigenti e alle direttive CEE, in particolare Direttiva 93/42/CEE, Normativa IEC 60601-1 "Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali" e Certificato di Marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica
- 10.6 Il sistema dovrà essere corredato di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD)
- 10.7 Il sistema dovrà essere corredato di manuale di manutenzione in formato elettronico

11. TRAINING

- 11.1 L'offerta dovrà comprendere un periodo di formazione e addestramento post vendita (eseguito da Personale qualificato) rivolto all'Utilizzatore del sistema fornito. Allegare piano di addestramento indicandone la durata, che non dovrà essere inferiore a 5 giorni, le modalità di erogazione del Servizio e una prima ipotesi di calendarizzazione di quest'ultimo.

PUNTEGGI QUALITA' (P.TI 60)

| PARAMETRO | PUNTI (60) |
|---|-------------------|
| PROVA PRATICA | 12 |
| Test funzionale massima qualità immagine/minima dose al paziente | 12 |
| COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE DI MINIMA | 40 |
| STATIVO | 9 |
| Caratteristiche geometriche/strutturali/meccaniche (design/ruote, meccanica, ampiezza dei movimenti e della rotazione, profondità e apertura dell'arco, tipologia e sincronia tra i pannelli di controllo, ergonomia) | 4 |
| caratteristiche della movimentazione (motorizzata, comandi a distanza, ecc) | 5 |
| GENERATORE | 7 |
| potenza generatore | 3 |
| kV, mA in scopia pulsata, frequenza | 2 |
| pulse rate | 2 |
| TUBO RADIOGENO | 7 |
| Caratteristiche del tubo radiogeno (macchia focale, capacità termica di accumulo e velocità di dissipazione termica dell'anodo, capacità termica complessiva del tubo, filtrazione totale) | 4 |
| Tempo di scopia, sistema di raffreddamento e sorveglianza temperatura | 3 |
| SISTEMA DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI | 8 |
| Caratteristiche del detettore digitale a flat panel | 4 |
| Qualità immagine (sistemi di ottimizzazione delle immagini, sistemi di riduzione degli artefatti da movimento, griglia rimovibile) | 4 |
| ELABORAZIONE DIGITALE DELLE IMMAGINI | 4 |
| caratteristiche generali (capacità di memoria, matrice di elaborazione), software aggiornabile | 2 |
| processing in real time e funzioni di post processing, cine loop | 2 |
| SISTEMI DI SICUREZZA E RADIOPROTEZIONE | 5 |
| Sistemi di sicurezza (indicatore luminoso 'emissione raggi x in corso', lampada esterna per segnalazione 'room in use', allarmistica, sistemi di stabilizzazione tensione di rete), sistema anticollisione | 2 |
| Sistemi di radioprotezione (collimatori, misuratore di dose DAP, modalità di intervento manuale nella regolazione dei parametri in emissione pulsata per contenimento della dose) | 3 |
| ASSISTENZA TECNICA | 5 |
| Organizzazione del Servizio, tempi di intervento e di riattivazione garantiti, limitazione temporale del fermo macchina e disponibilità a fornire apparecchiatura sostitutiva in caso di guasto | 5 |
| TRAINING | 3 |
| Piano di addestramento indicando le modalità di erogazione del Servizio | 3 |