

ALLEGATO 13

RIFERIMENTI DOCUMENTALI

ID 2263

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di angiografi fissi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - ID 2263

Allegato 13 – Riferimenti documentali



LOTTO 1 – ANGIOGRAFI VASCOLARI

Tabella 1 – “Caratteristiche migliorative” del Lotto 1

Caratteristiche migliorative	Nome file allegato	Riferimento pagina paragrafo e/o
Dimensioni pixel (micron)		
Numero di bit (profondità) delle immagini acquisite con matrice di 1024x1024 pixel		
Possibilità di installazione sia a soffitto sia a pavimento a scelta dell'amministrazione al medesimo prezzo offerto per l'apparecchiatura		
Velocità massima (%/sec) di rotazione in acquisizione CBCT rotazionale RAO/LAO con arco in posizione laterale		
Visualizzazione con codifica colorimetrica, o con toni di grigio, della dose cutanea su rappresentazione grafica del paziente antropomorfo durante l'intera procedura angiografica		
Numero di cadenze di acquisizione in scopia (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit)		
Possibilità di spostare lo stativo e il piano portapaziente alla regione di interesse indicata nell'ultima immagine clinica memorizzata prima dell'avvio di una nuova acquisizione, senza esposizione alle radiazioni		
S2 - Massimo numero di immagini acquisite per rotazione (risoluzione delle immagini 1024x1024 pixel)		
S4 - Massimo numero di immagini acquisite per secondo alla massima velocità di rotazione (risoluzione delle immagini acquisite di 1024x1024 pixel)		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di angiografi fissi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - ID 2263

Allegato 13 – Riferimenti documentali



LOTTO 2 – ANGIOGRAFI CARDIOLOGICI

Tabella 2 – “Caratteristiche migliorative” del Lotto 2

Caratteristiche migliorative	Nome file allegato	Riferimento pagina paragrafo e/o
Dimensioni pixel (micron)		
Numero di bit (profondità) delle immagini acquisite con matrice di 1024x1024 pixel		
Possibilità di configurazione con detettore con almeno un lato di dimensione pari a circa 30 cm, a scelta dell'amministrazione, al medesimo prezzo offerto per l'apparecchiatura		
Possibilità di installazione sia a soffitto sia a pavimento a scelta dell'amministrazione al medesimo prezzo offerto per l'apparecchiatura		
Visualizzazione con codifica colorimetrica, o con toni di grigio, della dose cutanea su rappresentazione grafica del paziente antropomorfo durante l'intera procedura angiografica		
Numero di cadenze di acquisizione in scopia (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit)		
Registrazione di scopia con sequenze di almeno 30 secondi con cadenza di 30 p/s (con matrice di 1024*1024 pixel a 12 bit)		
Possibilità di spostare lo stativo e il piano portapaziente alla regione di interesse indicata nell'ultima immagine clinica memorizzata prima dell'avvio di una nuova acquisizione, senza esposizione alle radiazioni		
S1 - Massimo numero di immagini acquisite (risoluzione delle immagini 1024x1024 pixel)		
S2 - Sovrapposizione di un'immagine ecografica di riferimento 3D all'immagine di scopia live		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di angiografi fissi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - ID 2263

Allegato 13 – Riferimenti documentali



Le tabelle seguenti dovranno essere compilate dagli aggiudicatari di ciascun sub-lotto ed inviate a Consip secondo quanto indicato al par. 22 del Capitolato d'oneri nella sezione "Documenti per la stipula".

LOTTO 1 – ANGIOGRAFI VASCOLARI

Tabella 3 – "Caratteristiche minime" del Lotto 1

Generatore ad alta frequenza con controllo automatico esposizione (AEC) con tutte le modalità di ripresa	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Tensione massima in grafia/scopia ≥ 100 kV		
Corrente massima in scopia pulsata ≥ 130 mA		
Sorgente radiogena con doppia macchia focale		
Dimensione fuoco più piccolo $\leq 0,5$ mm; dimensione fuoco più grande $> 0,6$ mm e $\leq 1,1$ mm		
Capacità termica anodica ≥ 1.100 kHU		
Dissipazione termica anodica ≥ 450 kHU/min		
Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C isocentrico con installazione a soffitto o a pavimento		
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa $\geq 210^\circ$ e con arco in posizione laterale $\geq 100^\circ$		
Distanza fuoco - detettore di tipo variabile (valore minimo ≤ 95 cm; valore massimo ≥ 115 cm)		
Sistema di formazione e gestione dell'immagine		
Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione $\geq 28 \times 38$ cm ²		
Numero di bit (profondità) delle immagini memorizzate con matrice di 1024×1024 pixel ≥ 12		
Capacità di memorizzazione ≥ 60.000 immagini, con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit, sul solo angiografo offerto in configurazione minima		
Sospensione pensile e culla comprensiva dei monitor a schermo piatto di tipo medicale da almeno 19" con risoluzione $\geq 1280 \times 1024$ (2 monitor monocromatici o a colori per immagini radiologiche e 1 monitor a colori)		
Tecniche di esame ed elaborazione delle immagini		
Tecniche di esposizione tipo: DSA (digital subtraction angiography), DA (digital angiography), singola esposizione,		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di angiografi fissi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - ID 2263

Allegato 13 – Riferimenti documentali



road mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente		
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 15 p/sec e in fluorografia: valore massimo ≥ 15 fr/sec		
Acquisizione in scopia (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit): last image hold, registrazione di scopia con sequenze di almeno 20 secondi con cadenza di 15 p/sec		
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso di: Get worklist, Storage (send), Storage commitment (SC), m Modality performed procedure step (MPPS), Query retrieve e Radiation Dose Structured Report		
Sistemi di ottimizzazione della dose		
Sistemi di riduzione della dose al paziente e all'operatore quali: filtri per le radiazioni a bassa energia e sistema di collimazione del fascio a campi multipli con posizionamento del collimatore sull'ultima immagine di scopia senza emissione di raggi X		
Software di riduzione della dose al paziente e all'operatore integrato avanzato		
Tavolo porta paziente in materiale radiotrasparente completo di comandi, montabili su entrambe i lati, e dotato di pedale di comando per erogazione raggi		
Escursione verticale motorizzata del tavolo con altezza dal pavimento minima ≤ 80 cm e massima ≥ 100 cm		
Sbalzo libero radiotrasparente di lunghezza ≥ 150 cm		
Escursione trasversale ≥ 20 cm		
Carico massimo consentito non inferiore a 300 kg (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori)		
Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia, velcro per bloccare le gambe nella tecnica del bolo, cuscino neuro		
Console di comando e gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo e dell'anagrafica paziente completa di tavolo e due sedie con rotelle, tastiera alfanumerica e mouse		
Monitor, a schermo piatto, a colori da almeno 19", risoluzione $\geq 1280 \times 1024$ per visualizzazione parametri di funzionamento dell'angiografo e immagini radiologiche		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di angiografi fissi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - ID 2263

Allegato 13 – Riferimenti documentali



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		
Ulteriori dispositivi connessi con la fornitura		
Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente		
Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux		
Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame		

Tabella 4 – “Caratteristiche dispositivi opzionali” del Lotto 1

Dispositivo opzionale a scelta dell'Amministrazione	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
M1 - Monitor medicale a schermo piatto a colori da almeno 19" in sala d'esame alloggiato nel supporto pensile e culla. Il monitor dovrà avere la stessa risoluzione dei monitor in sala esame previsti nella configurazione base.		
M2 - Monitor medicale grande a schermo piatto e relativo supporto pensile in sostituzione dei monitor previsti nella configurazione base. Caratteristiche: almeno 55"; risoluzione 8 Mpixel; in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico; dotato di controlli a bordo tavolo.		
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 minuti con segnale di allarme stato batterie in sala controllo e in sala esame.		
T - Tavolo porta paziente, in sostituzione del tavolo previsto nella configurazione base, movimentabile in posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg avente le medesime caratteristiche minime del tavolo porta paziente dell'apparecchiatura in configurazione base.		
W - Workstation di post-elaborazione 3D, completamente indipendente dalla console di gestione e completa di tavolo, due sedie con rotelle, tastiera alfanumerica, mouse e masterizzatore/lettore CD-DVD DICOM. La WS deve avere le seguenti caratteristiche:		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di angiografi fissi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - ID 2263

Allegato 13 – Riferimenti documentali



Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: print, storage (send/receive), storage commitment, query/retrieve		
Monitor, a schermo piatto a colori ad alta risoluzione (1280x1024), da almeno 19"		
Capacità di memorizzazione ≥ 100.000 immagini con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, senza dispositivi esterni di archiviazione		
I - Iniettori del mezzo di contrasto		
I1 - Iniettore del mezzo di contrasto per uso vascolare (montato su struttura di tipo pensile) e relativa console di comando, completo di software dedicato, interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.		
I2 - Iniettore del mezzo di contrasto per uso vascolare (con struttura di tipo a carrello con ruote) e relativa console di comando, completo di software dedicato, interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.		
S - SOFTWARE CLINICI		
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.		
S2 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi (con matrice cubica fino a 512^3). 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. Applicativo dotato di sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione di tavolo o arco.		
S4 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12 bit) e ricostruzione 3D di tipo CT (CBCT a basso contrasto). Con le seguenti caratteristiche: Visualizzazione dell'immagine 3D con viste MIP (maximum intensity projections), VRT (volume rendering technique),		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di angiografi fissi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - ID 2263

Allegato 13 – Riferimenti documentali



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.		
S6 - Software per embolizzazione. 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.		
S7 - Software per la visualizzazione con codifica a colori del tempo d'irrorazione dei vasi e di permeazione del mezzo di contrasto.		
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. Con funzioni di misura dell'area e della circonferenza della valvola da impiantare.		
S9 - Visualizzazione ottimizzata degli stent.		

LOTTO 2 – ANGIOGRAFI CARDIOLOGICI

Tabella 5 – “Caratteristiche minime” del Lotto 2

Generatore ad alta frequenza con controllo automatico esposizione (AEC) con tutte le modalità di ripresa	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Tensione massima in grafia/scopia ≥ 100 kV		
Corrente massima in scopia pulsata ≥ 130 mA		
Sorgente radiogena con doppia macchia focale		
Dimensione fuoco più piccolo $\leq 0,6$ mm; dimensione fuoco più grande $> 0,6$ mm e $\leq 1,1$ mm		
Capacità termica anodica ≥ 1.100 kHU		
Dissipazione termica anodica ≥ 450 kHU/min		
Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C isocentrico		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di angiografi fissi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - ID 2263

Allegato 13 – Riferimenti documentali



con installazione a soffitto o a pavimento		
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa $\geq 210^\circ$ e con arco in posizione laterale $\geq 90^\circ$		
Distanza fuoco - detettore di tipo variabile (valore minimo ≤ 95 cm; valore massimo ≥ 115 cm)		
Sistema di formazione e gestione dell'immagine		
Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione (A): $17 \times 17 \leq A \leq 23 \times 23$ cm ² .		
Capacità di memorizzazione ≥ 60.000 immagini, con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit, sul solo angiografo offerto in configurazione minima		
Sospensione pensile e culla comprensiva dei monitor a schermo piatto di tipo medicale da almeno 19" con risoluzione $\geq 1280 \times 1024$ (2 monitor monocromatici o a colori per immagini radiologiche e 1 monitor a colori)		
Tecniche di esame ed elaborazione delle immagini		
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		
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 30 p/sec e in fluorografia: valore massimo ≥ 30 fr/sec		
Acquisizione in scopia (con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit): last image hold, registrazione di scopia con sequenze di almeno 15 sec con cadenza di 30 p/sec		
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso di: Get worklist, Storage (send), Storage commitment (SC), Modality performed procedure step (MPPS), Query retrieve e Radiation Dose Structured Report		
Sistemi di ottimizzazione della dose		
Sistemi di riduzione della dose al paziente e all'operatore quali: filtri per le radiazioni a bassa energia e sistema di collimazione del fascio a campi multipli con posizionamento del collimatore sull'ultima immagine di scopia senza emissione di raggi X		
Software di riduzione della dose al paziente e all'operatore integrato avanzato		
Tavolo porta paziente in materiale radiotrasparente in		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di angiografi fissi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - ID 2263

Allegato 13 – Riferimenti documentali



materiale radiotrasparente completo di comandi, montabili su entrambe i lati, e dotato di pedale di comando per erogazione raggi		
Escursione verticale motorizzata del tavolo con altezza dal pavimento minima ≤ 80 cm e massima ≥ 100 cm		
Sbalzo libero radiotrasparente di lunghezza ≥ 150 cm		
Escursione trasversale ≥ 20 cm		
Carico massimo consentito non inferiore a 300 kg (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori)		
Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia		
Console di comando e gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo e dell'anagrafica paziente in sala comando completa di tavolo e due sedie con rotelle, tastiera alfanumerica e mouse		
Monitor, a schermo piatto, a colori da almeno 19", risoluzione $\geq 1280 \times 1024$ per visualizzazione parametri di funzionamento dell'angiografo e immagini radiologiche		
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		
Ulteriori dispositivi connessi con la fornitura		
Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente		
Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux		
Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame		

Tabella 6 – “Caratteristiche dispositivi opzionali” del Lotto 2

Dispositivo opzionale a scelta dell'Amministrazione	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
M1 - Monitor medico a schermo piatto a colori da almeno 19" in sala d'esame alloggiato nel supporto pensile e culla. Il monitor dovrà avere la stessa risoluzione dei monitor in sala esame previsti nella configurazione base.		
M2 - Monitor medico grande a schermo piatto e relativo		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di angiografi fissi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - ID 2263

Allegato 13 – Riferimenti documentali



supporto pensile in sostituzione dei monitor previsti nella configurazione base. Caratteristiche: almeno 55"; risoluzione 8 Mpixel; in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico; dotato di controlli a bordo tavolo.		
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 minuti con segnale di allarme stato batterie in sala controllo e in sala esame.		
T - Tavolo porta paziente, in sostituzione del tavolo previsto nella configurazione base, movimentabile in posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg avente le medesime caratteristiche minime del tavolo porta paziente dell'apparecchiatura in configurazione base		
W - Workstation di post-elaborazione 3D, completamente indipendente dalla console di gestione, completa di tavolo, due sedie con rotelle, tastiera alfanumerica, mouse e masterizzatore/lettore CD-DVD DICOM. La WS deve avere le seguenti caratteristiche:		
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: print, storage (send/receive), storage commitment, query/retrieve		
Monitor, a schermo piatto a colori ad alta risoluzione (1280x1024), da almeno 19"		
Capacità di memorizzazione ≥ 100.000 immagini con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, senza dispositivi esterni di archiviazione		
I - Iniettori del mezzo di contrasto		
I1 - Iniettore del mezzo di contrasto per uso cardiologico (montato sul tavolo) e relativa console di comando, completo di software dedicato, interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.		
I2 - Iniettore del mezzo di contrasto per uso cardiologico (con struttura di tipo a carrello con ruote) e relativa console di comando, completo di software dedicato, interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.		
S - SOFTWARE CLINICI		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di angiografi fissi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - ID 2263

Allegato 13 – Riferimenti documentali



S1 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi (con matrice cubica fino a 512 ³). 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. Applicativo dotato di 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. Con funzioni di misura dell'area e della circonferenza della valvola da impiantare.		
S4 - Visualizzazione ottimizzata degli stent		