**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI N. 1 ANGIOGRAFO FISSO, E RELATIVI SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA PER LA FONDAZIONE ISTITUO G. GIGLIO DI CEFALU’**

**(SCHEDA DI PRESENTAZIONE OFFERTE TECNICHE)**

* **MODELLO ANGIOGRAFO:**
* **PRODUTTORE:**
* **DESTINAZIONE D’USO:**
* **DIRETTIVE E NORME TECNICHE APPLICABILI:**
* **ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO:**
* **ANNO E MESE DELL’ULTIMA VERSIONE:**
* **N. DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO D.M.:**

# Tabella – “Caratteristiche tecnico-cliniche minime”

|  |  |
| --- | --- |
| **CARATTERISTICA RICHIESTA** | **CARATTERISTICA OFFERTA** |
| **ANGIOGRAFO** |  |
| 1. Tensione massima in grafia/scopia ≥ 100 kV. |  |
| 1. Corrente massima in grafia ≥ 800 mA. |  |
| 1. Corrente massima in scopia pulsata ≥ 100 mA. |  |
| 1. Controllo automatico dell'esposizione con tutte le modalità di ripresa. |  |
| **Sorgente radiogena. Caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme: IEC 60613, IEC 60336 e CEI 60601** |  |
| 1. Doppia macchia focale: dimensione fuoco più piccolo ≤ 0,6 mm; dimensione fuoco più grande > 0,6 mm e ≤ 1,1 mm |  |
| 1. Capacità termica anodica ≥ 1.100 kHU |  |
| 1. Dissipazione termica anodica ≥ 450 kHU/min. |  |
| 1. Dissipazione termica del complesso radiogeno ≥ 220 kHU/min. |  |
| 1. Sistema di collimazione del fascio a campi multipli (es. quadrato, rettangolare). Posizionamento del collimatore sull’ultima immagine di scopia senza emissione di raggi X. |  |
| 1. Dispositivi di sicurezza con allarme per surriscaldamento del complesso radiogeno (tubo RX e guaina). |  |
| **Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C isocentrico** |  |
| 1. Installazione a soffitto. |  |
| 1. Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa ≥ 210°. |  |
| 1. Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di laterale ≥ 100°. |  |
| 1. Velocità massima di rotazione di posizionamento con arco in posizione di testa. Nella CRA/CAU ≥ di 5°/ s. Nella RAO/LAO ≥ di 10°/s. |  |
| 1. 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. |  |
| 1. Distanza fuoco - detettore di tipo variabile (valore minimo ≤ 95 cm; valore massimo ≥115 cm). |  |
| 1. Sistema di protezione anticollisione. |  |
| **Sistema di formazione e gestione dell'immagine** |  |
| 1. Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione maggiore di 28x38 cm2. |  |
| 1. Griglia antidiffusione rimovibile senza bisogno di ricalibrazione e senza intervento del tecnico della ditta. |  |
| 1. Capacità di memorizzazione ≥ 50.000 immagini, con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit. |  |
| **Attrezzature in sala esame** |  |
| 1. Sospensione pensile e culla comprensiva di:   a) n. 2 monitor a schermo piatto di tipo medicale di almeno 19" per visualizzare informazioni provenienti dalla console di comando, dalla workstation di post-elaborazione 3D e/o dal PACS, e con la possibilità di acquisire immagini/dati da altre modalità (es.: immagini ecografiche, OTC, FFR, ecc.)  b) n. 2 monitor monocromatici per immagini radiologiche; |  |
| 1. Risoluzione monitor sala esame ≥ 1280x1024. |  |
| 1. Visualizzazione numerica della dose istantanea e cumulativa erogata al paziente sul monitor in sala esame (IEC 60601-2-43). |  |
| **Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi** |  |
| 1. Get worklist, storage (send), storage commitment (SC), modality performed procedure step (MPPS) e Radiation Dose Structured Report. |  |
| **Tecniche di esame ed elaborazione delle immagini** |  |
| 1. 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. |  |
| 1. Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 30p/sec. |  |
| 1. Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) in fluorografia: valore massimo ≥ 30fr/sec. |  |
| 1. Acquisizione in scopia (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit): last image hold, registrazione di scopia con sequenze di almeno 15 sec con cadenza di 30 p/sec. |  |
| 1. 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. |  |
| 1. 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. |  |
| 1. Studio ventricolare con: delineazione automatica dei contorno del ventricolo sinistro; calcolo volumi; frazione di eiezione; output cardiaco; regional wall motion; centerline wall motion; slager wall motion; procedure di calibrazione automatica. |  |
| 1. Elaborazione delle immagini che preveda: la possibilità di inserire annotazioni, contrast and brightness, noise reduction, edge enhancement, image reversal, greyscale optimization, zoom and pan. |  |
| **Tavolo porta paziente** |  |
| 1. Fissaggio a pavimento. |  |
| 1. In materiale radiotrasparente. |  |
| 1. Sbalzo libero radiotrasparente di lunghezza ≥ 150 cm. |  |
| 1. Elevazione in altezza con movimento motorizzato. |  |
| 1. Escursione verticale del tavolo con altezza dal pavimento minima ≤ 80 cm e massima ≥ 100 cm. |  |
| 1. Escursione longitudinale ≥ 100 cm. |  |
| 1. Escursione trasversale ≥ 20 cm. |  |
| 1. Rotazione della base del tavolo intorno all'asse verticale ≥ 180°. |  |
| 1. 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). |  |
| 1. Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia. |  |
| 1. 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. |  |
| **Console di gestione in sala comando completa di** |  |
| 1. Un tavolo completo di due sedie con rotelle. |  |
| 1. Una tastiera alfa-numerica e un mouse. |  |
| 1. Almeno n. 2 Monitor, a schermo piatto a colori con le seguenti caratteristiche: almeno 19", ad alta risoluzione, almeno di 1280 x 1024 per visualizzazione parametri di funzionamento dell'angiografo e immagini radiologiche. |  |
| 1. Gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo e dell'anagrafica paziente. |  |
| 1. Comando di scopia, grafia e acquisizione rotazionale. |  |
| 1. 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. |  |
| 1. Segnalazioni visive o acustiche di allarme per malfunzionamento dell'angiografo. |  |
| 1. Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame. |  |
| 1. Il sistema dovrà interfacciarsi, senza oneri aggiuntivi, attraverso protocolli standardizzati (vedi HL7), con il sistema informativo ospedaliero sanitario, permettendo la trasmissione delle informazioni prodotte.   Dovrà essere possibile accedere ed interfacciarsi con il sistema informativo ospedaliero sanitario della Fondazione e permettere l’integrazione con l’ADT aziendale. |  |
| **ULTERIORI DISPOSITIVI CONNESSI CON LA FORNITURA** |  |
| 1. Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente. |  |
| 1. Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux. |  |
| 1. Sistemi di riduzione della dose al paziente e all'operatore, quali: filtri per le radiazioni a bassa energia e collimazione sull'ultima immagine rx. |  |
| **Workstation di post-elaborazione 3D e software clinici con le seguenti caratteristiche** |  |
| 1. Un tavolo con due sedie con le rotelle. |  |
| 1. Una tastiera alfa-numerica e un mouse. |  |
| 1. Completamente indipendente (hw e sw) dalla console di gestione. |  |
| 1. Dotata di porta ethernet (10/100/1000 Mb). |  |
| 1. Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: print, storage (send/receive), storage commitment,query/retrieve. |  |
| 1. Possibilità di esportare sequenze DICOM su dispositivo di memoria USB. |  |
| 1. Completa di masterizzatore / lettore CD-DVD DICOM. |  |
| 1. Monitor, a schermo piatto a colori ad alta risoluzione (1280x1024), da almeno 19". |  |
| 1. Ripetitore del segnale video della workstation in uno dei monitor in sala esame. |  |
| 1. Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi (con matrice cubica fino a 5123). |  |
| 1. Applicativo con le seguenti caratteristiche 2. Visualizzazione dell'immagine 3D con viste MIP (maximum intensity projections), VRT (volume rendering technique), assiale e sagittale 3. Possibilità di gestire l'immagine 3D dalla sala esame |  |
| 1. 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. |  |
| 1. Sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione tavolo o arco |  |
| 1. 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 |  |
| 1. Visualizzazione ottimizzata degli stent |  |
| **Iniettore del mezzo di contrasto (MDC)** |  |
| 1. Iniettore del MDC (montato sul tavolo) e relativa console di comando, completo di software dedicato, pienamente interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo. |  |

**“Caratteristiche tecniche migliorative”**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Elemento componente** | **Caratteristica Tecnica Minima** | **i** | **Caratteristica Tecnica Migliorativa (Vi)** | **F** | **Smi** | **SMi** | **Pmaxi** | **OFFERTA DELLA DITTA** |
| Generatore | Corrente massima in scopia pulsata ≥ 100 mA. |  | Corrente massima in scopia pulsata. | C | 100 |  | 6 |  |
| Sorgente Radiogena | Doppia macchia focale: dimensione fuoco più piccolo  ≤ 0,6 mm; dimensione fuoco più grande  > 0,6 mm e ≤ 1,1 mm . |  | Dimensione fuoco piccolo | D |  | 0,6 | 6 |  |
| Dissipazione termica anodica ≥ 450 kHU/min. |  | Dissipazione termica anodica. | C | 450 |  | 6 |  |
| Dissipazione termica del complesso radiogeno ≥ 220 kHU/min. |  | Dissipazione termica del complesso radiogeno. | C | 220 |  | 6 |  |
| Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C isocentrico | Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO, con arco in posizione di testa ≥ 210°. |  | Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa. | C | 210 |  | 5 |  |
| Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO, con arco in posizione di laterale ≥ 90°. |  | Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione laterale. | C | 90 |  | 5 |  |
| Velocità massima di rotazione di posizionamento con arco in posizione di testa RAO/LAO ≥ di 10°/s. |  | Velocità massima (°/sec) di rotazione in acquisizione rotazionale RAO/LAO con arco  in posizione di testa. | C | 10 |  | 5 |  |
| Attrezzature Software Sala Esame | Visualizzazione numerica della dose istantanea e cumulativa erogata al paziente sul monitor in sala esame (IEC 60601-2-43). |  | Visualizzazione con codifica colorometrica, o con toni di grigio, della dose cutanea su rappresentazione grafica del paziente durante l'intera  procedura angiografica. | S/N |  |  | 5 |  |
|  |  | Tecnologia di pixel shift automatico in tempo reale, nelle procedure DSA, per compensare piccoli movimenti del paziente | S/N |  |  | 6 |  |
| Studio ventricolare con: delineazione automatica dei contorno del ventricolo sinistro; calcolo volumi; frazione di eiezione; output cardiaco; regional wall motion; centerline wall motion; slager wall motion; procedure di calibrazione automatica. |  | Studio ventricolare con comandi a bordo tavolo. | S/N |  |  | 5 |  |
|  |  | 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. | S/N |  |  | 5 |  |
| Tavolo Portapaziente | Carico massimo consentito, con tavola in massima estensione, non inferiore a 250 kg (per il paziente, per le pratiche di rianimazione e per gli accessori). |  | Carico massimo (in kg) del tavolo in elongazione massima (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori). | C | 250 |  | 5 |  |
|  |  |  | Capacità di memorizzazione immagini con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, senza dispositivi esterni di archiviazione | C | 100.000 |  | 5 |  |