



**GARA PER LA FORNITURA DI  
APPARECCHIATURE PORTATILI PER FLUOROSCOPIA  
(ARCHI A C)  
PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO  
  
CAPITOLATO TECNICO**

## OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura, comprensiva di installazione a perfetta regola d'arte, messa in esercizio, collaudo e servizio di manutenzione e assistenza tecnica delle seguenti apparecchiature:

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITA'/ANNO		
		1°	2°	3°
1	archi a c digitali con detettore a pannello destinati ad applicazioni cliniche di Ortopedia, Traumatologia Ortopedica e Terapia del dolore e comunque per esplorazioni a basse energie e limitati tempi di scopia, per utilizzo su adulti pediatrico e neonatale	14	1	5
2	archi a c digitali con detettore a pannello destinati ad applicazioni cliniche multidisciplinari (es. Chirurgia Generale, Gastroenterologia e Pneumologia per procedure endoscopiche, elettrofisiologie e impianti di pacemaker/defibrillatori tradizionali) per utilizzo su adulti pediatrico e neonatale	31	2	7
3	archi a c digitali con detettore a pannello destinati ad applicazioni cliniche che richiedono importanti carichi di lavoro e/o lunghi tempi di procedura ( es. Neurochirurgia, Endourologia, Chirurgia Vascolare periferica) per utilizzo su adulti pediatrico e neonatale	18	5	3
4	archi a c digitali con detettore a pannello destinati ad applicazioni cliniche di massimo livello che richiedono importanti carichi di lavoro e/o lunghi tempi di procedura e motorizzazione dell'arco su più assi (es. Chirurgia Vascolare toraco-addominale e dei vasi del collo, Cardiochirurgia, Chirurgia Spinale, neurochirurgia, Elettrofisiologia e impianti di defibrillatori/pacemaker tricamerale) per utilizzo su adulti pediatrico e neonatale	12	8	2

La fornitura comporterà per la ditta aggiudicataria i seguenti obblighi contrattuali:

- il trasporto, la consegna, l'installazione a regola d'arte (comprese eventuali integrazioni con i sistemi informativi aziendali, laddove richiesto), la messa a punto, il collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura, il tutto a totali spese e cura dell'aggiudicataria;

- collaudo e istruzione del personale;
- garanzia per 24 mesi (dal collaudo dell'apparecchiatura);
- manutenzione assistenza tecnica full risk nel periodo di garanzia (24 mesi);
- eventuale ritiro e smaltimento delle apparecchiature sostituite (da quotare in opzione); in particolare i R.A.E.E. da ritirare e smaltire potranno essere di qualsiasi marca o modello, comunque della tipologia delle apparecchiature oggetto della procedura di gara e in numero non superiore alle apparecchiature ordinate;
- quant'altro previsto dal presente capitolato.

Le Ditte partecipanti dovranno dettagliare nella documentazione tecnica il materiale di consumo eventualmente necessario per il corretto e regolare funzionamento della apparecchiatura con indicazione se trattasi di materiale dedicato o acquistabile nel libero mercato: le ditte dovranno altresì indicare nella offerta economica i costi del materiale suindicato.

#### **CARATTERISTICHE MINIME COMUNI A TUTTI I LOTTI**

Tutte le apparecchiature richieste per tutti i lotti dovranno essere di ultima generazione, con le seguenti **caratteristiche minime pena esclusione**:

##### **GENERATORE E TAVOLO DI COMANDO**

- Alimentazione adatta a linea di rete elettrica standard 220V 16A
- Generatore ad alta frequenza con ondulazione residua  $\leq 5\%$
- Range dei valori di mAs e kV il più ampio possibile, sia in automatico che in manuale
- Step di regolazione dei valori di mAs e kV il più fine possibile, sia in automatico che in manuale
- Scopia pulsata con range dei PPS il più ampio possibile, sia in automatico che in manuale
- Scopia pulsata con step di regolazione dei PPS il più fine possibile, sia in automatico che in manuale
- Presenza di sistema di controllo automatico della dose
- Presenza di controllo automatico della luminosità (ABS)
- Presenza di controllo automatico dell'esposizione (AEC)

Alla documentazione tecnica dovrà essere allegata la scheda tecnica del generatore fornita dal fabbricante

### **SORGENTE RADIOGENA**

- Capacità e dispersione termica del tubo radiogeno e del complesso cuffia-tubo elevate e comunque adeguate alla tipologia di applicazioni cui gli apparecchi sono destinati, da dettagliarsi con le curve di carico e raffreddamento del Fabbrikante che devono essere allegate alla documentazione tecnica
- Presenza di filtri per l'abbattimento delle radiazioni a bassa energia
- Presenza di collimatori almeno lamellare e ad iride, con regolazione della collimazione su immagine memorizzata senza dover erogare dose aggiuntiva.

### **STATIVO (BRACCIO a C)**

- Apparecchiatura di dimensioni compatte, robusta, bilanciata (l'arco dovrà mantenere la posizione senza l'ausilio di freni meccanici o elettromeccanici), con ampie movimentazioni, profondità utile e spazio libero verticale,
- movimentazione verticale motorizzata
- tutti i movimenti motorizzati devono poter essere disattivati per permettere manovre in condizioni di emergenza
- equipaggiata con maniglie per agevolare i posizionamenti manuali e ruote per il trasporto dotate di freno di stazionamento ad azionamento manuale
- cavi resistenti, flessibili e preferibilmente integrati nello stativo
- Velocità di movimentazione adeguate sia manuali che automatiche

### **DETETTORE**

Detettore digitale a pannello con le seguenti caratteristiche:

- Range dinamico  $\geq 84$  dB
- Profondità in acquisizione  $\geq 14$  bit
- elevata risoluzione spaziale ed elevata DQE
- calibrazione automatica
- Sistema di raffreddamento integrato
- Dotato di griglia antidiffusione rimovibile
- disponibile nelle seguenti due misure:

- ✓ non inferiore a 20x20 cm e non superiore a 26x30 cm
- ✓ non inferiore a 30x30 cm

Alla documentazione tecnica dovrà essere allegata la scheda tecnica del fabbricante

### **ACQUISIZIONE IMMAGINI**

- Emissione di RX in grafia e in scopia da pedale e da consolle operatore anche con pulsante
- Presenza di programmi anatomici predefiniti con possibilità di creare e memorizzare programmi e protocolli personalizzati
- Fermo immagine visionabile contemporaneamente alla scopia con possibilità di richiamo delle immagini memorizzate

### **FUNZIONI E SOFTWARE**

Devono essere possibili e disponibili almeno le seguenti funzioni:

- Acquisizione con elaborazione in tempo reale dell'immagine
- Rotazione digitale delle immagini
- Memorizzazione automatica della Last Image Hold (LIH) e delle serie acquisite in scopia
- Snapshot o Single shot
- Possibilità di richiamo delle immagini di riferimento
- Cine Review
- Disponibilità di funzioni di post processing
- Edge Enhancement
- Zoom virtuale senza esposizione aggiuntiva

### **VISUALIZZAZIONE E ARCHIVIAZIONE IMMAGINI**

Workstation di elaborazione/visualizzazione delle immagini su stazione separata con:

- coppia di monitor TFT da almeno 19" medicali (o equivalente display singolo) con risoluzione la più alta possibile, ottimizzata in riferimento alla massima risoluzione dell'immagine in acquisizione, con contrasto  $\geq 1000:1$  e luminosità  $\geq 1000$  cd/mq

- ampio supporto di memorizzazione, adeguato ai frame rate massimi di acquisizione immagini, a matrice piena, richiesti e raggiungibili
- uscite video e digitali DVI e/o HDMI per collegamento a monitor esterni

### SISTEMA E ACCESSORI

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere configurata con tutti i pacchetti software e gli accessori necessari per l'applicazione clinica cui è destinata, in particolare deve essere completa di:

- Efficaci sistemi di riduzione/ottimizzazione della dose erogata al paziente e all'operatore
- Dispositivo di misura e visualizzazione della dose erogata, con registrazione del DAP e del tempo complessivo di scopia
- Dotazione di almeno le seguenti classi DICOM 3.0: DSDR, Storage, Print, Worklist, Query retrieve, MPPS; [alla documentazione tecnica dovrà essere allegata dichiarazione conformità alle diverse classi di servizio \(DICOM conformance statement, IHE compliant\)](#)
- Peso compatibile con una facile movimentazione.
- Dimensioni compatte dell'apparecchio a riposo.
- Centratore laser integrato lato detettore
- Dispositivo spazzacavi
- Pedaliera e pulsante RX con cavo

### CARATTERISTICHE MINIME DISTINTIVE PER CIASCUN SINGOLO LOTTO

Inoltre, per ciascun lotto, le apparecchiature dovranno possedere le seguenti **ulteriori caratteristiche minime, pena esclusione:**

#### GENERATORE E TAVOLO DI COMANDO

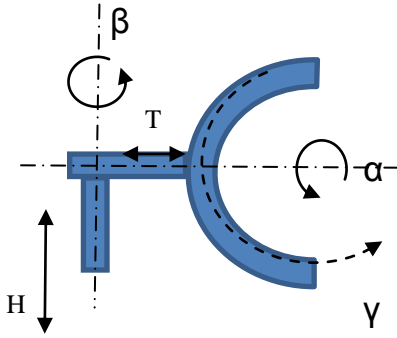
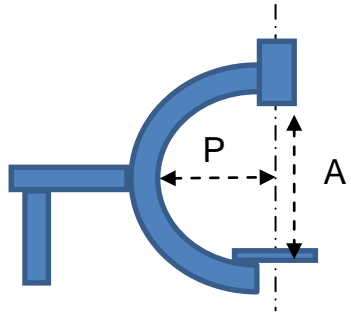
	LOTTO 1	LOTTO 2	LOTTO 3	LOTTO 4
Frequenza del generatore >= (KHz)	15	18	18	18
Potenza erogata >= (kW, IEC 60601-2-54)	2	10	20	20
Corrente erogata minima in scopia	0,2 In grado di erogare	3	5	5

pulsata $\leq$ (mA) in tutto il range dell'emissione pulsata	minime correnti in scopia pulsata per preservare il rateo di dose rispetto al tipo di esplorazione richiesta			
Corrente erogata massima in scopia pulsata $\geq$ (mA) in tutto il range dell'emissione pulsata	20	60	200	200
Range di tensione erogata compreso almeno nell'intervallo (kV)	40-110	40-120	40-120	40-120
Frequenza massima di emissione pulsata $\geq$ (pps)	7	7	12	25
Sistema di raffreddamento	passivo	passivo	Attivo, a circolazione di fluido, adeguato a limitare la temperatura del complesso tubo-cuffia anche in caso di elevati carichi di lavoro e/o tempi di scopia prolungati, <b>privo di ventole</b> , con sistema di sicurezza per evitare il blocco termico della macchina	Attivo, adeguato a limitare la temperatura del complesso tubo-cuffia anche in caso di elevati carichi di lavoro e/o tempi di scopia prolungati, <b>privo di ventole</b> , con sistema di sicurezza per evitare il blocco termico della macchina

#### SORGENTE RADIOGENA

	LOTTO 1	LOTTO 2	LOTTO 3	LOTTO 4
Anodo		rotante	rotante	rotante
Fuochi		Doppia macchia focale	Doppia macchia focale	Doppia macchia focale

### STATIVO (BRACCIO A C)

	LOTTO 1	LOTTO 2	LOTTO 3	LOTTO 4
				Movimenti motorizzati almeno per gli assi $\alpha$ , $\beta$ e $\gamma$ con raggiungimento della posizione in modo bilanciato, preciso, stabile e sufficientemente rapido
			Profondità utile $P \geq 68$ cm	Profondità utile $P \geq 68$ cm

### ACQUISIZIONE IMMAGINI

	LOTTO 1	LOTTO 2	LOTTO 3	LOTTO 4
Cadenza massima di acquisizione delle immagini con matrice piena di elaborazione (frame/secondo)	7	7	12	25
Modalità di comando			Pedaliera con funzioni programmabili e personalizzabili	Pedaliera con funzioni programmabili e personalizzabili



### FUNZIONI E SOFTWARE DI ELABORAZIONE

	LOTTO 1	LOTTO 2	LOTTO 3	LOTTO 4
Incluse in configurazione offerta				Roadmapping, Sottrazione immagine (DSA), Massima opacità del vaso
Disponibili da quotare in opzione			Roadmapping, Sottrazione immagine (DSA), Massima opacità del vaso	interfaccia con i principali sistemi di navigazione chirurgica presenti sul mercato
Da quotare se disponibili	Fusion imaging	Fusion imaging	Fusion imaging	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fusion imaging</li> <li>acquisizione/ricostruzione 3D</li> </ul>

### ALTRI ACCESSORI

	LOTTO 1	LOTTO 2	LOTTO 3	LOTTO 4
Disponibili da quotare in opzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Masterizzatore DVD medicale</li> <li>stampante B/N</li> <li>Fantoccio per controlli di qualità dell'immagine (es. mod. Fluoro-Euromechanics)</li> <li>Protezioni a barriera anti-X per le parti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Masterizzatore DVD medicale</li> <li>stampante B/N</li> <li>Fantoccio per controlli di qualità dell'immagine (es. mod. Fluoro-Euromechanics)</li> <li>Protezioni a barriera anti-X per le parti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Masterizzatore DVD medicale,</li> <li>stampante B/N</li> <li>Fantoccio per controlli di qualità dell'immagine (es. mod. Fluoro-Euromechanics)</li> <li>Protezioni a barriera anti-X per le parti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Masterizzatore DVD medicale,</li> <li>stampante B/N</li> <li>Fantoccio per controlli di qualità dell'immagine (es. mod. Fluoro-Euromechanics)</li> <li>Protezioni</li> </ul>

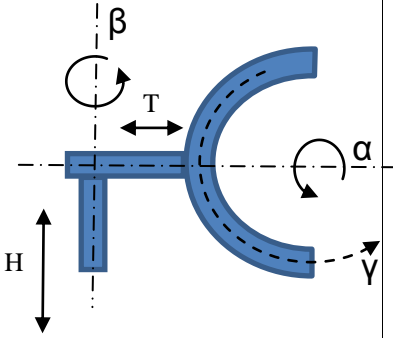
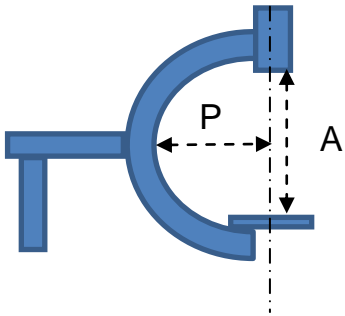
	<p>inferiori dell'operatore, con spessore Pb equivalente non inferiore a 0,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>tavolo radiotrasparente con ruote, inclinazioni regolabili, elevata capacità di carico, con e senza protezioni da raggi X per l'operatore e idoneo all'uso con l'arco</li> </ul>	<p>inferiori dell'operatore, con spessore Pb equivalente non inferiore a 0,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>tavolo radiotrasparente con ruote, inclinazioni regolabili, elevata capacità di carico, con e senza protezioni da raggi X per l'operatore e idoneo all'uso con l'arco</li> </ul>	<p>inferiori dell'operatore, con spessore Pb equivalente non inferiore a 0,5 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>tavolo radiotrasparente con ruote, inclinazioni regolabili, elevata capacità di carico, con e senza protezioni da raggi X per l'operatore e idoneo all'uso con l'arco</li> <li>Iniettore angiografico di ultima generazione</li> </ul>	<p>a barriera anti-X per le parti inferiori dell'operatore, con spessore Pb equivalente non inferiore a 0,5 mm,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>tavolo radiotrasparente con ruote, inclinazioni regolabili, elevata capacità di carico, con e senza protezioni da raggi X per l'operatore e idoneo all'uso con l'arco</li> <li>Iniettore angiografico di ultima generazione</li> </ul>
Da quotare se disponibili	Centratore laser integrato lato tubo RX	Centratore laser integrato lato tubo RX	Centratore laser integrato lato tubo RX	Centratore laser integrato lato tubo RX

## CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA'

CRITERIO	VERRANNO VALUTATI	VERRA' ESPLICITATO, PER CIASCUN LOTTO, IL PUNTEGGIO MINIMO E MASSIMO
1. Caratteristiche tecniche del generatore	ondulazione residua (%)	
	Range potenza erogata (kW, IEC 60601-2-54)	
2. Sistemi di contenimento e monitoraggio della dose	Caratteristiche del sistema di controllo automatico della dose	
	Caratteristiche del sistema di controllo automatico della luminosità (ABS)	
	Caratteristiche del sistema di controllo automatico dell'esposizione (AEC)	
	Caratteristiche del sistema di collimazione (geometrie, spessori delle lamelle, automatismi, protocolli...)	
	Caratteristiche del sistema di filtrazione (mm Al equivalenti)	
	Caratteristiche del dispositivo di misura e visualizzazione della dose erogata, con registrazione del DAP e tempo complessivo di scopia	
	Caratteristiche altre soluzioni per il controllo/ottimizzazione della dose al paziente e all'operatore	

3. Sistemi di garanzia di continuità d'uso e loro affidabilità	Caratteristiche del sistema di raffreddamento	
	Caratteristiche dei sistemi di sicurezza per evitare il blocco termico della macchina (solo per i lotti 3 e 4)	
	capacita' termica complesso cuffia-tubo (kHU)	
	capacita' termica tubo (kHU)	
	Dispersione termica complesso cuffia-tubo (kHU/min)	
	dispersione termica tubo (kHU/min)	
4. Caratteristiche e qualità del sistema di generazione del fascio	Range e step di regolazioni della tensione erogata (kV) in modalità automatica e manuale	
	range e step di regolazione mAs in modalità automatica e manuale	
	Range e step di regolazione della corrente erogata in scopia pulsata (mA)	
	Sorgente radiogena ad anodo fisso/rotante (solo lotto 1)	
	Sorgente radiogena: velocità di rotazione dell'anodo (rpm)	
	Sorgente radiogena: numero di fuochi (solo lotto 1)	
	Sorgente radiogena: potenza (kW)	

	e dimensioni (mm) fuochi (IEC 60336)	
5. caratteristiche tecniche che influiscono sulla qualità dell'immagine	Detettore: tecnologia (Silicio amorfo, CMOS, altro)	
	Detettore: risoluzione spaziale (pl/mm a determinate condizioni di misura <a href="#">esplicitare eventuale binning</a> )	
	Detettore: DQE (% , IEC 62220-1, a determinate condizioni di misura )	
	Detettore: range dinamico (dB, <a href="#">esplicitare eventuale binning</a> )	
	Detettore: profondità in acquisizione (n. bit)	
	<a href="#">Detettore: dimensione del pixel (micron, <a href="#">esplicitare eventuale binning</a>)</a>	
	Risoluzione spaziale detettore (pl/mm a determinate condizioni di misura)	
	<a href="#">Risoluzione detettore (pixel X pixel)</a>	
	Caratteristiche griglia antidiffusione (materiale, linee/cm, modalità di inserimento/estrazione, altro)	
	Range della frequenza e step di regolazione emissione pulsata (pps) in automatico e manuale	

	<p>cadenza max acquisizione immagini (frame/sec con matrice piena di elaborazione, esplicitare eventuale binning)</p>	
<p>6. Accessibilità paziente, facilità di condizionamento e sistemi di comando</p>	 <p>Range, step di regolazione ed eventuale motorizzazione dei movimenti <math>\alpha</math>, <math>\beta</math>, <math>\gamma</math> (<math>^{\circ}</math>) Range e step di regolazione dei movimenti H e T (mm)</p> <p>Velocità di movimentazione quando motorizzata <math>\alpha</math>, <math>\beta</math>, <math>\gamma</math> (<math>^{\circ}/\text{sec}</math>), H e T (mm/sec)</p>	
	 <p>Profondità utile P e spazio libero tubo/detettore A (cm)</p>	
	<p>Presenza di eventuali sistemi anticollisione e funzione di ritorno per movimenti motorizzati (specificare caratteristiche)</p>	
	<p>Caratteristiche interfaccia di comando da consolle, del pulsante e della pedaliera</p>	

7. Ergonomia e sanificabilità	Peso (Kg) e dimensioni a riposo (cm) apparecchio e stazione di elaborazione/acquisizione	
	Ingombri del detettore (cm)	
	motorizzazione per la traslazione/spostamento (S/N)	
	Accessori disponibili in configurazione offerta per agevolare il posizionamento manuale dell'arco e il trasporto	
	Percorso cavi integrato nell'arco (S/N)	
	Caratteristiche finiture superficiali	
	Caratteristiche dispositivo spazzacavi	
	Caratteristiche freni di stazionamento	
8. funzioni di acquisizione delle immagini (descrivere le funzionalità, caratteristiche e parametri delle varie modalità e dei programmi/protocolli, se disponibili)	Scopia pulsata standard	
	Scopia pulsata a bassa energia	
	Scopia continua	
	Continua sintetica (da scopia)	
	Grafia sintetica	
	snap o single shot	
	fermo immagine(da scopia)	
	richiamo immagini di riferimento	

	programmi e protocolli anatomici memorizzati e possibilità di creare e memorizzare programmi e protocolli personalizzati	
	Cine review	
	compatibilità con sistemi di navigazione chirurgica (Descrivere con quali sistemi di navigazione chirurgica presenti sul mercato)	
	altro	
9. elaborazione delle immagini (descrivere le funzioni/pacchetti SW quando disponibili)	Matrice d'immagine elaborata massima (pixel x pixel/bit)	
	Elaborazione in tempo reale	
	rotazione digitale delle immagini	
	correzione automatica degli artefatti	
	memorizzazione automatica della LIH (Last Image Hold) e delle serie acquisite in scopia	
	Edge enhancement	
	roadmapping	
	sottrazione immagine (DSA)	
	massima opacità del vaso	
	funzioni di misura e di annotazione, marker anatomici	



	zoom virtuale senza esposizione aggiuntiva	
	Post-processing	
	altro	
10. memorizzazione, visualizzazione e <b>trasmissione</b> delle immagini	Tipologia e capacità del supporto di memorizzazione statica (GB ed equivalente n. immagini <b>memorizzabili con matrice piena di elaborazione</b> )	
	Monitor (n., tipologia, dimensioni “, risoluzione spaziale pixel X pixel, modalità di scansione in n. linee/scansione e frequenza Hz, risoluzione di contrasto, luminosità cd/m2, uscite digitali disponibili	
	DICOM 3.0: classi di servizio incluse in configurazione offerta oltre le minime richieste	
Prova pratica	Movimentazione e posizionamento nelle varie applicazioni cliniche	
	Completezza e funzionalità degli applicativi e dei software per le varie applicazioni cliniche	
	Qualità delle immagini	
	Ergonomia e semplicità di esecuzione	
	<b>Tempi di accensione in emergenza</b>	

## INTEGRAZIONE NELL'AMBIENTE DEL SISTEMA INFORMATIVO

Su richiesta delle Aziende Sanitarie la ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione e il collegamento dell'apparecchiatura/sistema con il Sistema Informativo Radiologico gestionale RIS, il Sistema di gestione e archiviazione delle immagini PACS ed eventuali altri software dipartimentali in uso presso le Aziende sanitarie destinatarie.

La ditta dovrà garantire i necessari servizi di collegamento dell'apparecchiatura/sistema fornito al sistema RIS, al sistema PACS principale (primario) e al sistema PACS di emergenza o equivalente (secondario, con funzioni di Disaster Recovery) in uso con relativi test e prove tecniche di trasmissione.