

ALLEGATO A –CAPITOLATO TECNICO

1. Descrizione dello scopo della fornitura e destinazione d'uso

Angiografo monopiano di tipo multidisciplinare per effettuazione di procedure interventistiche in ambito radiologico, neuro radiologico (body e vascolare periferico), cardiologico-emodinamico ed epato-biliare da destinare all'UO Radiologia Interventistica – Ospedale Policlinico AOU di Modena

2. Oggetto della fornitura

La fornitura comprende:

- Angiografo monopiano
- Workstation di post elaborazione
- Lampada scialitica
- Gruppo di continuità (UPS)
- Pensile porta apparecchio di anestesia
- Paratie anti RX
- Realizzazione di opere di adeguamento propedeutiche all'installazione del sistema angiografico
- Servizio di manutenzione formula "Full Risk" tutto compreso

3. Caratteristiche tecnico- cliniche/ prestazionali minime

Sistema complessivo

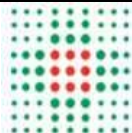
- Angiografo monopiano di tipo multidisciplinare per l'effettuazione di procedure interventistiche in ambito radiologico, neuro radiologico (body e vascolare periferico), cardiologico-emodinamico ed epato-biliare
- Sistema in configurazione con arco a C a soffitto disposto su binario
- Tavolo porta-paziente per trattamento pazienti adulti e pediatrici
- Il piano porta paziente o l'arco dovrà avere ampi movimenti per consentire l'esplorazione longitudinale "total body" del paziente.
- Possibilità di avere i comandi agganciati al tavolo
- Sistema di centratura e guida per l'esecuzione di procedure biotiche ed interventistiche
- Presenza di sistema anticollisione
- Programmi per sottrazione immagine e Roadmapping
- Effettuazione di angiografia rotazionale 3D

Azienda Ospedaliera - Universitaria di Modena - Policlinico

Sede legale: Via del Pozzo, 71 - 41124 Modena
T. +39.059.4222111 – F. +39.059.4224905 - www.policlinico.mo.it
Partita IVA: 02241740360
Sede SUIC
Via del Pozzo,, 71 41124 Modena
T. TEL +39.059.4222612. 059/4222978 poppi.cinzia@policlinico.mo.it

Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Sede legale: Via S. Giovanni del cantone, 23 - 41121 Modena
T. +39.059.435111 – F. +39.059.435604 - www.ausl.mo.it
Partita IVA: 02241850367
Sede SUIC
Via San Giovanni del Cantone, 23 41121 Modena
T. TEL +39.059.435790 F. 059/435669 sic@ausl.mo.it



- Acquisizione in modalità scopia con frame rate fino a 30fps
- Collegamento a rete informatica secondo lo standard Ethernet
- Comando a pedale di scopia/grafia in sala esame di tipo wireless
- Dotato di pensile per apparecchio di anestesia con doppi connettori per prese gas ed elettriche

Consolle di comando

- Almeno N.2 monitor tipo LCD con dimensioni almeno 19”
- Dotato di dispositivi di memorizzazione delle immagini e dei filmati (es: DVD, CD-ROM, USB ... ecc)
- Comandi angiografo tramite joystick o equivalente impartibili sia in sala consolle che in sala esame
- Comandi angiografo tramite secondo pedale di scopia/grafia in sala controllo
- Dotata di modulo DICOM per l’interfacciamento al sistema RIS-PACS
- Completa compatibilità DICOM con sistema RIS-PACS aziendale Fuji Synapse™ (vedi Dicom Conformance Statement DCS allegato)
- Dotazione di software di ricostruzione adeguati all’uso clinico previsto: embolizzazione lesioni focali epatiche e d’organo (es prostata e utero), fusion imaging, biopsie e termoablazioni percutanee .. ecc

Sistema di Visualizzazione

- Display in sala esame tipo LCD a colori con dimensione almeno 55”
- Disposto su pensile/binario a soffitto
- Matrice visualizzazione almeno 8Mpixel (4K-Ultra HD)
- Calibrazione secondo lo standard DICOM
- Dotato di sensore di luce ambientale per l’autocalibrazione
- Regolazione in altezza del braccio porta monitor
- Presenza canali audio/video per il collegamento di dispositivi multimediali

Generatore

- Potenza almeno 100kW
- Tensione massima almeno 100kV
- Corrente massima almeno 1000mA
- Controllo automatico dell’esposizione

Arco

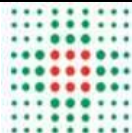
- Geometria a C o equivalente
- Movimentazione manuale e motorizzata dell’arco
- Dotato di funzioni di memorizzazione e posizionamento automatico
- Possibilità stazionamento in posizione di parcheggio fuori campo operatorio

Tubo radiogeno

- Anodo rotante
- Almeno doppio fuoco

Detettore

- Tecnologia digitale (Flat Panel)
- Dimensioni almeno 28 x 38cm²



- Matrice di rilevazione con almeno 1024x1024 pixel
- Risoluzione almeno 14 bit

Tavolo porta paziente

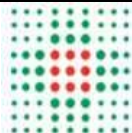
- Piano radiotrasparente
- Movimentazione di tipo longitudinale, trasversale, verticale, trendelenburg e antitrendelenburg, tilting laterale
- Sbandieramento/rotazione del piano
- Lunghezza tavolo almeno 280cm
- Peso paziente sopportabile in movimentazione almeno 200kg
- Effettuazione di manovre di rianimazione del paziente sul tavolo
- Altezza minima da terra del tavolo inferiore a 80cm e comunque ad altezza regolabile
- Sistema per il controllo del posizionamento del letto tramite joystick o equivalente
- Posizionamento sul tavolo dell'iniettore per mezzo di contrasto
- Il tavolo dovrà essere corredato di: materassino, supporti per testa e braccia, asta porta flebo, fasce di contenimento e di quant'altro necessario per soddisfare l'utilizzo multidisciplinare.

Dispositivi di protezione ed ottimizzazione della dose

- Su entrambi i lati del tavolo porta paziente: barriera di protezione anti-X per le parti inferiori del corpo, agganciata al tavolo, e sponda aggiuntiva sopra, almeno 0.5mmPbeq;
- Barriera di protezione anti-X per le parti inferiori del corpo da applicarsi in testata al tavolo operatorio, rimovibile, almeno 0.5mmPbeq.
- Pensile Anti-X con parte trasparente superiore e bandelle/schermo idoneo da almeno 0.5mmPbeq.
- Dotato di dispositivo che informi il medico specialista circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotte durante la procedura (es. DAP, ...);
- Dotato di dispositivo che informi il medico specialista, al termine della procedura, sui parametri utili alla valutazione della dose al paziente (es: DAP, Kerma in aria, ...)
- Dotato di sistemi di ottimizzazione della dose.
- Collegamento ad impianto luci di segnalazione RX
- Predisposizione di eventuali microswitch di sala se funzionali alla attività dell'apparecchiatura
- Conformità al Dlgs 101/2020 inerente attuazione della direttiva 2013/59/Euratom.
- Dotato di report strutturato della dose in formato DICOM (RDSR)
- Stima massima dose cutanea.

Workstation di post elaborazione

- Dotata di monitor tipo LCD per la post elaborazione dell'esame
- Presenza di dispositivi esterni di memorizzazione delle immagini e filmati (tipo DVD, CD-ROM, USB ... ecc)
- Collegamento a rete informatica secondo lo standard Ethernet
- Dotata di modulo DICOM per l'interfacciamento al sistema RIS-PACS
- Completa compatibilità DICOM con sistema RIS-PACS aziendale Fuji Synapse™ (vedi Dicom Conformance Statement fornito)
- Classi di servizio DICOM: worklist, query/retrieve, Storage Commitment, MPPS, RDSR, ecc
- Dotazione di software di ricostruzione adeguati all'uso clinico previsto: embolizzazione lesioni focali epatiche e d'organo (es prostata e utero), fusion imaging, biopsie e termoablazioni percutanee ..ecc



Lampada Scialitica

- Tecnologia a LED
- Disposta su pensile a soffitto
- Luminosità almeno 50.000lux
- Dimensioni ed ingombri contenuti

Gruppo di continuità (UPS)

- Presenza di alimentazione ausiliaria per il sistema di angiografia;
- Dotato di pannello di remotizzazione degli allarmi acustici e visivi da posizionare in sala consolle;
- Deve essere in grado di garantire la continuità di funzionamento del sistema angiografico nel caso di improvvise e temporanee interruzioni dell'alimentazione elettrica principale;
- La continuità deve essere garantita almeno per il tempo clinico strettamente necessario al personale medico per rientrare dalla procedura interventistica e mettere in sicurezza il paziente, (indicativamente almeno 15 minuti scopia);
- Dotato di collegamento a rete informatica LAN per il monitoraggio dei principali parametri relativi allo stato di funzionamento dell'UPS;
- Possibilità di servizio di assistenza tecnica remota direttamente da casa madre per il monitoraggio remoto dello stato di funzionamento;

4. Caratteristiche tecnico- cliniche/ prestazionali migliorative

Sistema complessivo

- Trattamento anche di pazienti obesi
- Effettuazione di ampie proiezioni LAO/RAO e cranio-caudali.
- Elevato frame rate in modalità scopia

Consolle di comando

- Elevata capacità di memorizzazione immagini e filmati
- Memoria con tecnologia di archiviazione ridondata RAID o equivalente
- Possibilità di invio di comandi da consolle per l'avvio di post elaborazioni direttamente su workstation

Sistema di Visualizzazione

- Possibilità di monitor di backup aggiuntivi, disposti su pensile, nel caso di guasto del monitor principale
- Ampia escursione e regolazione in altezza del pensile porta monitor

Generatore

- Scelta automatica della macchia focale ottimale in funzione dei parametri impostati.
- Elevato range selezionabile per kV e mA

Arco

- Massima accessibilità del paziente
- Ampia profondità dell'arco
- Ampia escursione e velocità di rotazione dell'arco

Tube radiogeno



- Elevata dissipazione termica
- Elevata potenza dei fuochi
- Numero fuochi superiore a due

Detettore

- Ampia dimensione del detettore
- Elevata Risoluzione
- Elevati parametri per DQE (Detective Quantum Efficiency), MTF (Modulation Transfer Function), NPS (Noise Power Spectrum)
- Ridotte dimensioni del pixel

Tavolo porta paziente

- Ampia movimentazione
- Elevata portata massima del tavolo
- Possibilità di espansione delle dimensioni del piano porta paziente
- Possibilità di spostamento consolle comandi in entrambi i lati del tavolo

Dispositivi di protezione ed ottimizzazione della dose

- Software per la riduzione della dose
- Ridotto frame rate impostabile nel funzionamento in scopia
- Stima massima dose cutanea visibile a monitor in sala durante la procedura interventistica.

Workstation di post elaborazione

- Possibilità di visione, elaborazione e fusione di immagini e sequenze provenienti anche da altre modalità (TC, RM, PET)
- Ridotti tempi di ricostruzione
- Disponibilità di software di ricostruzione
- Buona capacità di memorizzazione immagini e filmati
- Memoria con tecnologia di archiviazione ridondata RAID o equivalente

Lampada Scialitica

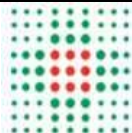
- Alimentazione in bassa tensione
- Alimentazione di riserva nel caso di interruzione alimentazione elettrica

Gruppo di continuità (UPS)

- Autonomia in modalità grafia e scopia
- Continuità alimentazione elettrica a pieno carico in modalità scopia superiore ai 15 min

5. Configurazione richiesta

- Angiografo composto da:
 - Consolle di comando
 - Tavolo porta paziente
 - Monitor sala esami su pensile
 - Arco a C
 - Generatore RX
 - Tubo RX



- Detettore
- Workstation post elaborazione
- Lampada scialitica
- Gruppo di continuità UPS
- Pensile per apparecchio di anestesia
- Paratie anti RX

6. Accessori opzionali

(da quotare a parte nell'offerta economica ove non compresi nell'offerta base)

- Poligrafo tipo Mennen Mofd. Horizon XVu completo per procedure di emodinamica ed epato-biliare
- Apparecchio di anestesia completo di monitor parametri fisiologici e monitor ripetitore parametri in sala consolle
- Multimetro RaySafe X2 con case full optional (5sensors);
- Righelli in PMMA con marker radiopachi lunghezza 40cm, imperniati al centro.
- Fantocci per controlli di qualità:
 - Pro-Fluo 150 (Pro-project) o Fluoro 4-L (Leeds), con case
 - Test Object TO Q3 (Leeds), o DSF set (Leeds), con case.
- Iniettore angiografico mezzo di contrasto
- Monitor ripetitore su pensile

7. Caratteristiche materiale di consumo

Per tutti i dispositivi oggetto della fornitura e opzionali indicare in offerta anche il costo del materiale di consumo monouso/pluriuso di tipo dedicato (ove presente).

8. Progetto Installazione

Il progetto preliminare di installazione negli spazi indicati dovrà garantire l'installazione a regola d'arte del sistema angiografico presso l'area di destinazione ed in particolare:

- Dovrà essere conforme alle indicazioni di progetto del produttore senza alcuna limitazione d'uso ai fini della sicurezza, della radioprotezione del paziente e degli operatori e luoghi di lavori, e piena funzionalità dell'apparecchiatura
- Il layout di progetto dovrà essere tale da garantire:
 - facile accesso del paziente;
 - l'operatività sanitaria anche in condizioni di emergenza;
 - considerare anche la disposizione in sicurezza delle apparecchiature di supporto del paziente quali a titolo esemplificativo: monitoraggio, apparecchio per anestesia e ventilazione polmonare, sistemi per infusione di farmaci e iniezione di mezzo di contrasto e poligrafo;
 - il posizionamento degli arredi necessari da includere nella fornitura come:
 - adeguate armadiature per il contenimento del materiale di consumo nel locale esame e magazzino;
 - scrivanie e armadi in sala consolle
- Dovrà considerare gli adeguamenti edili ed impiantistici necessari per l'ammodernamento dei locali e degli impianti oggetto di intervento, in particolare dovranno essere considerati:
 - Condizioni termo igrometriche necessarie nei diversi locali incluso il locale tecnico;
 - Eventuale adeguamento impianto dei gas medicali;



- Rifacimento della pavimentazione, del rivestimento o dell'intonaco delle pareti, dei controsoffitti, dei serramenti e la tinteggiatura di tutti i locali oggetto di intervento oltre ad eventuali rinforzi strutturali ove si rendessero necessari
- Idonea areazione locale tecnico per installazione dell'UPS offerto;
- Impianti elettrici e speciali a servizio macchina
- Presenza impianto interfono tra sala consolle e sala esame
- La possibilità di illuminazione di sala regolabile in intensità e sincronizzata con il funzionamento angiografo
- Il sistema di telegestione delle condizioni termo-igrometriche del locale tecnico esistente valutando la possibilità di remotizzazione di allarmi significativi nella sala consolle;
- Realizzazione di connessione per l'installazione di monitor ripetitore per l'anestesista in sala consolle

E' auspicabile inoltre il progetto consideri:

- Tempistiche delle lavorazioni particolarmente contenute al fine di avere un ridotto fermo macchina e disservizio all'utenza;
- Progetto preliminare di radioprotezione sulla base della fornitura e luoghi di installazione, incluso della documentazione specifica dell'apparecchiatura

Si precisa che sono da intendersi ricompresi nell'offerta economica: la progettazione esecutiva, la realizzazione delle opere necessarie, nonché gli oneri per la Direzione Lavori ed il coordinamento della sicurezza sia in fase di progettazione che di esecuzione.

Azienda Ospedaliera - Universitaria di Modena - Policlinico

Sede legale: Via del Pozzo, 71 - 41124 Modena
T. +39.059.4222111 – F. +39.059.4224905 - www.policlinico.mo.it
Partita IVA: 02241740360
Sede SUIC
Via del Pozzo,, 71 41124 Modena
T. TEL +39.059.4222612. 059/4222978 poppi.cinzia@policlinico.mo.it

Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Sede legale: Via S. Giovanni del cantone, 23 - 41121 Modena
T. +39.059.435111 – F. +39.059.435604 - www.ausl.mo.it
Partita IVA: 02241850367
Sede SUIC
Via San Giovanni del Cantone, 23 41121 Modena
T. TEL +39.059.435790 F. 059/435669 sic@ausl.mo.it