

## Caratteristiche tecniche di minima per Arco a "C" ad uso angiografico, per chirurgia vascolare ed endovascolare.

- Apparecchiatura radiologica mobile per fluoroscopia ad "arco a C" con detettore dinamico digitale Flat Panel di ultima generazione ( $cm\ 30 \times 30 = 900\ cm^2$ )
- Generatore monoblocco ad alta frequenza, con tecnica continua e pulsata, gestibile sia manualmente che automaticamente, e potenza di almeno 25 KW.
- Acquisizione digitale di sequenze fluoroscopiche in tempo reale: almeno 25 fotogrammi al secondo
- Tubo radiogeno ad anodo rotante con elevata capacità termica del complesso radiogeno al fine di evitare il blocco termico
- Doppia macchia focale da 0,3 e 0,6 mm
- Raffreddamento a circuito chiuso, in assenza di ventole esterne, per non contaminare l'ambiente operatorio
- Elevata matrice dell'immagine
- Sistema di collimazione a centratore laser
- Sistema automatico di esposizione
- Sistema di misurazione della dose/paziente esportabile come "dose report"
- Modalità di esposizione low dose per pazienti pediatrici
- Programmi anatomici dedicati e reimpostati, ma modificabili anche durante la procedura
- Sottrazione digitale angiografica (DSA)
- Road Mapping (RSA)
- Picco di opacificazione
- Landmark
- Sistema di misurazione dei vasi

- Sistema per il posizionamento e visualizzazione dei diaframmi
- L'arco deve essere isocentrico con movimenti meccanici manuali e motorizzati con possibilità di escursioni verticali, di rotazione orbitale e laterale, le più ampie possibili.
- Ingombro e dimensioni più ridotte possibile
- La maggiore profondità di arco possibile
- Sistema anticollisione
- Pannello di controllo collegabile al tavolo operatorio
- Doppio monitor piatto di visualizzazione dell'immagine, ad alta risoluzione, su unico carrello o similari. Un monitor dedicato alla visualizzazione della procedura in real time e l'altro alla memorizzazione dell'immagine di riferimento.
- Interfaccia DICOM con possibilità di esportare le immagini
- Stampante termica ad alta risoluzione
- Protezione anti-X per gli operatori
- Lampada scialitica dedicata

Si considerano incluse nella fornitura e per tutta la sua durata, le seguenti condizioni di assistenza tecnica.

### 1) Condizioni generali di fornitura ed assistenza tecnica

N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia/durata della fornitura, anche le condizioni sotto riportate:

- a. Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.

- b. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, cavi di alimentazione, involucri, cover, ecc.)
  - c. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).
  - d. Si considerano incluse nella fornitura tutte le "chiavi" hardware e software di componenti/moduli integrati nel sistema. In particolare dovranno essere fornite tutte le procedure necessarie per eseguire le eventuali configurazioni.
  - e. Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema acquisito, sono a carico della ditta fornitrice;
- 2) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 2 giorni solari dalla chiamata.  
N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche;
- 3) Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona (entro 250 Km) .

(Indicare tutti i recapiti: telefono, fax, e-mail ai quali fare riferimento );

- 4) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata della fornitura;  
N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice, a seguito di autorizzazione da parte di questo P.O., dovrà sostituire, senza alcun costo aggiuntivo, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali avendo cura di formare/informare opportunamente gli utilizzatori;

- 5) La casa fornitrice deve garantire la disponibilità di uno Specialista di prodotto, al fine di eseguire opportuni corsi di formazione al personale utilizzatore e tecnico.  
La presenza di tale specialista, su specifica richiesta del Presidio Ospedaliero, dovrà essere garantita per tutto il periodo della fornitura;
- 6) Garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, dell'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo, durante tutta la durata del periodo di fornitura delle apparecchiature
- 7) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore.  
Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.
- 8) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento (Es. norma CEI 62-5).
- 9) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità (e comunque tutte quelle previste dal produttore) attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti.  
Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;
- 10) La ditta fornitrice dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte del Presidio Ospedaliero, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.

## **DOCUMENTAZIONE RICHIESTA**

1. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/ strumentazione/ dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia
2. Schede tecniche sintetiche di ogni singola apparecchiatura/ strumentazione/ dispositivo, software, offerto che descrivano in breve le caratteristiche tecniche
3. Schede tecniche dettagliate di ogni singola apparecchiatura/ strumentazione/ dispositivo, software, offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche, incluso gli schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione
4. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessitino di tale trattamento
5. Programma di addestramento e formazione e relativa tempistica comprendente il programma degli interventi di formazione per tutte le categorie di personale coinvolto nelle varie fasi delle attività.
6. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.:

marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) -  
Allegare certificazioni.

### **ART. 3 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, PERIODO DI PROVA, COLLAUDO DI ACCETTAZIONE E FORMAZIONE ALL’USO**

A seguito della consegna e prima della messa in funzione, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza, i controlli funzionali e le “prove particolari” (eventualmente mediante l’utilizzo di strumentazione e/o analizzatori), così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti e dalle associazioni di settore. La documentazione prodotta a seguito di tali attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell’apparecchiatura, dovrà essere consegnata al servizio di ingegneria clinica, che avrà il compito di espletare le attività di collaudo e di accettazione della fornitura.

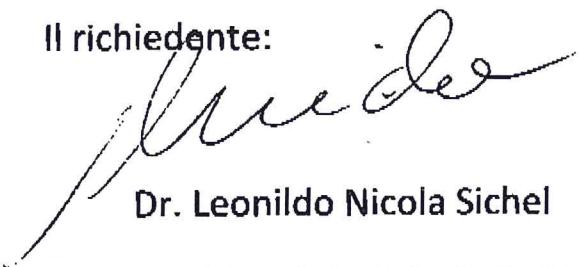
Qualora fosse ritenuto opportuno, a proprio giudizio insindacabile, il P.O. si riserverà di subordinare il rilascio del certificato di collaudo ad un periodo di prova, nel corso del quale verrà verificata la piena idoneità e conformità dell’apparecchiatura offerta.

Sono a carico della ditta fornitrice tutte le attività e materiale necessario per realizzare ed installare le apparecchiature offerte

Si considera parte integrante delle operazioni di collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore, nonché la consegna del manuale utente in italiano, sia in formato cartaceo che elettronico.

Al fine di procedere ad una corretta valutazione della strumentazione,  
questo P.O. si riserva la possibilità di visionare, con dimostrazione  
pratica, i prodotti offerti in gara.

Il richiedente:



Dr. Leonildo Nicola Sichel

Responsabile FF. U.O.C. di Ch. Vascolare