



**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO  
DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO DI UN PORTATILE  
PER RADIOSCOPIA DA DESTINARSI AI  
BLOCCHI OPERATORI DEL P.O. DI LECCO PER  
UN PERIODO DI 36 MESI (CIG 92893527C5)**

**VERBALE DELLA TERZA SEDUTA RISERVATA  
DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

**29 settembre 2022**



In data odierna 29 settembre 2022 alle ore 09:00 la Commissione Giudicatrice della "procedura aperta per l'affidamento del servizio di noleggio di un portatile per radioscopia da destinarsi ai Blocchi Operatori del P.O. di Lecco per un periodo di 36 mesi" si riunisce in seduta riservata.

Sono presenti:

- ing. Caterina Gennaro, Direttore f.f. della S.C. Ingegneria Clinica, nel ruolo di Presidente della Commissione Giudicatrice,
- dott. Paolo Faccioli, Direttore della S.C. Radiologia Lecco, nel ruolo di Componente della Commissione Giudicatrice,
- dott.ssa Giulia Sangalli, Dirigente Fisico della S.S.D. Fisica Sanitaria, nel ruolo di Componente della Commissione Giudicatrice.

All'ordine del giorno vi sono:

- conclusione della verifica della rispondenza dell'apparecchiatura offerta da SIPAR S.R.L. alle caratteristiche tecniche minime prescritte dal Capitolato Tecnico;
- conclusione della verifica della rispondenza dell'apparecchiatura offerta da G.E. MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A. alle caratteristiche tecniche minime prescritte dal Capitolato Tecnico.

#### **VERIFICA DELLA RISPONDEZZA DELL'APPARECCHIATURA OFFERTA DA SIPAR S.R.L. ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PRESCRITTE NEL CAPITOLATO TECNICO**

La Commissione, dopo aver preso visione del chiarimento tecnico pervenuto a mezzo Sintel in data 27 settembre 2022, completa la verifica di rispondenza dell'apparecchiatura offerta da SIPAR S.R.L. alle caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione previste nel Capitolato Tecnico, come da seguente prospetto:

SIPAR S.R.L.		
	Descrizione	Note
DITTA PRODUTTRICE	Ziehm Imaging GmbH	
DITTA DISTRIBUTRICE	Sipar s.r.l.	
MODELLO	Vision RFD 3D CMOSLINE	
CODICE CIVAB	n.a.	
CODICE CND	Z11030101	
NUMERO DI REPERTORIO	2064491	
ANNO PRIMA IMMISSIONE SUL MERCATO	2021	
ANNO DI IMMISSIONE DELLA VERSIONE ATTUALE	2022	



CARATTERISTICHE		
<b>Portatile per radioscopia</b>		
<b>Stativo ad arco a C</b>		
Arco a C perfettamente bilanciato con ampie possibilità di posizionamento rispetto al paziente, dotato di ottima manovrabilità, minimo ingombro e minimo peso (indicare larghezza, profondità, altezza e peso)	descrivere	<p>Design compatto dell'arco a C (occupa solo 0,8 mq). Funzioni di sterzo e frenata controllate da una sola leva.</p> <p>Presenza di ruote piroettanti, dotate di dispositivo spazzacavi e con dimensioni (10 cm) adatte per garantire facilitazione dei movimenti.</p> <p>Il Sistema brevettato Break and Steering Control, consente la movimentazione e il blocco delle ruote tramite una sola leva posta sul retro dell'unità dell'arco.</p> <p>Distanza fuoco detettore: 105 cm</p> <p>Spazio libero verticale: 84 cm</p> <p>Profondità arco: 68 cm</p> <p>Larghezza: 80 cm</p> <p>Altezza: 160-202 cm</p> <p>Peso: 404 kg</p>
Su ruote piroettanti, dotate di freno, con deflettori per cavi	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Con sistema di blocco dello stativo in posizione		Presenti freni anche se la macchina è stata concepita per mantenere la posizione in manuale anche a freni rilasciati
Ampia rotazione motorizzata attorno all'asse longitudinale (cranio- caudale)	descrivere	rotazione orbitale -119.4° / 44.5°
Ampia rotazione motorizzata attorno all'asse trasversale (RAO-LAO)	descrivere	corsa motorizzata RAO LAO: 450°
Ampia rotazione servoassistita wig-wag	descrivere	Rotazione wig-wag ±10°
Ampia escursione servoassistita orizzontale (minimo 20 cm)	descrivere	Escursione orizzontale di 27 cm
Ampia escursione motorizzata verticale	descrivere	Escursione verticale di 42 cm
Profondità dell'arco (non inferiore a 65 cm) con buona bilanciatura in maniera da roteare ed orbitare manualmente per un rapido posizionamento nelle proiezioni tipiche dell'impiego diagnostico	descrivere	Profondità dell'arco 68 cm
Possibilità di proiezioni con angolazione indicativamente di +100°/-45°	descrivere	overscan di 165°
Distanza fuoco-detettore e distanza detettore-tubo radiogeno	descrivere	Distanza fuoco-detettore: 105 cm Distanza detettore-tubo radiogeno: 83,5 cm
<b>Generatore RX</b>		
Generatore ad alta frequenza	X SI <input type="checkbox"/> NO	40 kHz
Tensione massima generatore (non inferiore a 120kV)	descrivere	120 kV
Potenza del generatore (non inferiore a 15kW)	descrivere	30 kW





In grado di eseguire fluoroscopia pulsata e grafia con almeno 15 impulsi/s	descrivere	25 impulsi/sec
Matrice di acquisizione (almeno 1Kx1K)	descrivere	3072 x 3072 pixels
In grado di acquisire sequenze dinamiche ad elevata cadenza	descrivere	25 frame/sec
Sistema di monitoraggio dello stato termico	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Sistema di controllo dei parametri di esposizione	descrivere	Regolazione dei parametri di esposizione in modalità automatica o manuale
Controllo automatico della dose	descrivere	<p>Sistema totalmente automatico per la scelta dei dati esposimetrici, con riconoscimento ed inserimento automatico del Filtro Metal in presenza di parti metalliche. Scopia di tipo pulsato in grado di variare il numero di impulsi in funzione della dinamicità di movimento dell'oggetto (Motion Detection). ODDC Object Detected Dose Control, sistema formato da 256 raggruppamenti di celle (pixel). ODDC disattiva i pixel non colpiti direttamente dai fotoni, limitando l'elaborazione dell'imaging alla sola zona ricoperta dalla parte anatomica e per differenti densità.</p> <p>Riduzione o incremento automatico dei pps in base alla dinamicità dell'oggetto in esame</p>
Segnale di allerta in caso di superamento di un determinato valore predefinito di dose	X SI <input type="checkbox"/> NO	
<b>Complesso radiogeno</b>		
Dissipazione termica	descrivere	<p>Massima dissipazione calore anodo 1.000 W / 85 kHU / min</p> <p>Dissipazione calore continua in performance cliniche: 1.200 W / 102 kHU / min</p>
Capacità termica del complesso radiogeno	descrivere	<p>Massimo contenuto calore anodo: 365.000 HU / 260 kJ</p> <p>Capacità termica del sistema: 10.000.000 HU (limitata con Thermal Management Attivo)</p>
Dimensione delle macchie focali (non superiori a 0,3x0,3 e 0,6x0,6)	descrivere	0,3 e 0,6 mm
Tempo di scopia massimo supportato	descrivere	<p>Sistema Thermal Management Attivo abbassa i valori di esposizione quando il max HU viene raggiunto, permettendo al gruppo radiogeno di raffreddarsi senza interrompere operazione.</p> <p>Tempi illimitati di scopia grazie anche al sistema Advanced Active Cooling System che evita surriscaldamento mantenendo la temperatura del generatore ottimale</p>



Preferibilmente con dispositivi idonei al massimo contenimento della dose erogata a pazienti e operatori	descrivere	Smart Dose garantita da, in sintesi: Generatore ad alta frequenza Filtrazione del fascio Griglia removibile per diminuire la dose durante operazioni pediatriche Filtri dedicati aggiuntivi Motion Detection e Automatic Dose Reduction Adeguateamento automatico dei pulse al secondo Automatic Metal Correction Collimazione virtuale
<b>Sistema di rilevazione digitale</b>		
Dimensioni fisiche	descrivere	39,3 cm * 34,0 cm
Range dinamico	descrivere	Range dinamico: 1x1 binning: 84 db - 2x2 binning: 95 db
Spessore	descrivere	6,32 cm
Dimensione superficie di acquisizione (almeno 30x30 cm)	descrivere	30,7 cm * 30,7 cm
Matrice di acquisizione	descrivere	3072 x 3072 pixels
Con almeno n.2 ingrandimenti	X SI <input type="checkbox"/> NO	2 ingrandimenti 21x21 e 15x15
Risoluzione spaziale (indicare il valore del pixel)	descrivere	5 lpmm Dimensione del pixel: 100 micron
Valore DQE (almeno 70%)	descrivere	DQE(0): 75%
Griglia preferibilmente rimovibile con ratio elevato	descrivere	Griglia rimovibile 70 linee/cm; Rapporto griglia 8:1 focalizzato a 105 cm
Preferibilmente laser integrato al lato detettore	X SI <input type="checkbox"/> NO	Laser integrato in detettore, alimentato dall'apparecchiatura (no batterie)
<b>Sistema di acquisizione e gestione delle immagini</b>		
Con carrello porta monitor dotato di ruote piroettanti frenabili con minimo ingombro	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Sistema di visualizzazione a doppio monitor LCD ad alta luminosità, a colori e regolabile in altezza (indicare dimensioni monitor, pixel, risoluzione, etc.). Con dispositivi di protezione durante il trasporto	descrivere	n.2 monitor (3840x2140 pixels) a colori, 32" ad alta risoluzione con inclinazione +/- 10°, splittati elettronicamente (un monitor fisico splittato elettronicamente in due monitor. Equivalenza) Dotati di braccio articolato montato su carrello del monitor Possibilità di interfaccia a monitor esterni tramite VGA, DVI
Dotato di monitor, installato sullo stativo, per preview dell'immagine	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Con dispositivo di segnalazione luminosa dell'emissione radiante	X SI <input type="checkbox"/> NO	



Con sistema di archiviazione delle acquisizioni statiche e dinamiche in massima risoluzione (indicare GB)	descrivere	Capacità di storage: 100.000 immagini alla massima risoluzione (250 GB HDD) Per quanto riguarda le acquisizioni dinamiche il nr. dipende dalla lunghezza del video
Programmazione dei protocolli di acquisizione in base all'organo in esame	descrivere	Previsti 9 programmi anatomici con curve preimpostate
Rotazione digitale dell'immagine	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Cadenza di acquisizione in imm/s (almeno 5 immagini al secondo)	descrivere	velocità di acquisizione: 1, 2, 4, 8, 12.5, 25 Imm/sec.
Dotazione di software per applicazioni endoscopiche, neurochirurgiche e vascolari	descrivere	Sì, software Smart vascular workflow e Endo Offerto Vascular color package Enhanced Vessel Visualization, visualizzazione automatica a colori dei vasi e dei rami laterali per una migliore differenziazione durante procedure vascolari complesse; Colore sul monitor in tempo reale per Anatomical Marking Tool e per le funzioni di misura
Acquisizione, elaborazione e visualizzazione di immagini 3D tramite tecnologia Cone Beam CT	descrivere	Acquisizione 3D attivabile con tasto dedicato con dose equivalente a soli 4 sec di scopia. Visualizzazione 3D - multiplanar reconstruction (MPR); - Volume Rendering; - Piani di taglio Volume 3D offerto (no configurazione base): dimensioni 19,8 cm x 19,6 cm x 18,0 cm, matrice di ricostruzione in voxel 3203 e 5123 Acquisizione 3D: - 180° scan automatico motorizzato, - 165° rotazione orbitale; - 15° shift scan; - Tempo rotazione: 48 sec. Con brevetto smart-scan si ottengono informazioni 3D a 180° nonostante la rotazione complessiva di 165°.
Preferibilmente riduzione artefatti metallici	X SI <input type="checkbox"/> NO	Automatic Metal Correction
Possibilità di protocolli di acquisizione delle immagini dedicati al controllo di qualità del detettore digitale anche secondo protocolli impostati dagli utenti	descrivere	Possibile creare protocolli ad hoc
Visualizzazione dei parametri operativi (kVp, mA, tempo di scopia)	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Modalità di acquisizione di singole immagini a elevata qualità (fluorangiografia digitale)	descrivere	Acquisizione immagini in fluoroscopia pulsata, fluoroscopia ad alta qualità e in grafia (singolo snapshot)
Possibilità di memorizzazione di una singola immagine durante la scopia	descrivere	Sì, permette anche acquisizione singolo snapshot in grafia
Presenza di zoom	descrivere	Immagine di Preview e di "real time acquisition" visualizzabile su pannello dedicato. Sforando le icone poste ai lati



		dell'immagine è possibile intervenire su collimazione virtuale (no xray), reverse, windowing, contrasto, Zoom virtuale
Algoritmi di edge enhancement	descrivere	Funzioni in real time - digital image processing. Acquisizione con elaborazione in tempo reale dell'immagine a monitor. Edge enhancement a 5 livelli
Possibilità di rappresentazione simultanea immagini/sequenze memorizzate	descrivere	Sì, fino a 16 immagini in contemporanea
Controllo automatico dell'esposizione	descrivere	
Visualizzazione del prodotto dose x area e del tempo complessivo di scopia	descrivere	Prodotto dose per area memorizzato e aggiornato dopo ogni esposizione in modo da avere il complessivo
Preferibilmente HW e SW per integrazione 2D e 3D con sistema di navigazione	descrivere	Ziehm NaviPort 2D: interfaccia per trasferire info di immagini 2D al sistema di navigazione. Ziehm NaviPort 3D: interfaccia aperta per trasferire info di immagini 3D ai sistemi di navigazione, Incl. strumento di verifica dell'accuratezza 3D e maniglia su FD per montare il kit di registrazione del sistema di navigazione
Interfacciato e sincronizzato con iniettore di contrasto in uso presso codesta ASST	descrivere	Caratteristica non verificabile in quanto l'iniettore in uso, di elevata vetustà, non dispone di interfaccia
Con joystick/ pannello touch di controllo per la movimentazione dell'arco, posizionabile sul tavolo operatorio	descrivere	"Position Control Centre" per muovere l'arco nell'esatta posizione desiderata. Fornito un ulteriore monitor (il terzo), da installare a bordo tavolo, verrà affiancato al PCC (Position Control Center) per garantire la massima precisione nel controllo di gestione del movimento azionato a motore grazie all'ausilio dei due joystick. Tramite il terzo monitor, sincronizzato con gli altri Vision Center, sarà possibile azionare tutti i comandi operativi dell'arco a C
<b>Connettività</b>		
Protezione dei dati paziente per consentire l'accesso al solo personale autorizzato	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Preferibilmente presenza di una connessione video-out per il collegamento di monitor ripetitori	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Conformità allo standard DICOM 3.0 e abilitazione alle classi Store, Print, Query Retrieve, MPPS, Work List Management	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Presenza DICOM Structured Dose Reporting	X SI <input type="checkbox"/> NO	





L'apparecchiatura dovrà esser interfacciata con il sistema RIS/PACS	descrivere	Interfaccia Ziehm NetPort per collegarsi alle reti informatiche preesistenti
<b>Monitoraggio dose erogata</b>		
Il sistema proposto dovrà comprendere tutti gli accorgimenti necessari per la massima riduzione della dose a pazienti ed operatori	descrivere	Smart Dose garantita da, in sintesi: Generatore ad alta frequenza Filtrazione del fascio Griglia removibile per diminuire la dose durante operazioni pediatriche Filtri dedicati aggiuntivi Motion Detection e Automatic Dose Reduction Adeguamento automatico dei pulse al secondo Automatic Metal Correction Detettore Dinamico con DQE del 75 % Collimazione virtuale
Completo di sistema di calcolo e misura automatica per la valutazione della quantità di radiazioni ionizzanti prodotte dall'apparecchiatura nel corso della procedura radiologica	X SI <input type="checkbox"/> NO	
<b>Consumabile</b>		
Teli di copertura dell'arco a C per le procedure sterili	X SI <input type="checkbox"/> NO	Per tutto il periodo contrattuale verranno fornite le coperture sterili
<b>CARATTERISTICHE GENERALI</b>		
dimensioni		• Larghezza arco: 80 cm • Lunghezza arco: da 191 cm a 219 cm • Altezza: da 160 cm a 202 cm
peso		404 kg
<b>RISPONDENZA NORMATIVA</b>		
conformità alle norme CEI (specificare)	Rispondente	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-3 IEC 60601-2-7 IEC 60601-2-54 IEC 60601-2-43
classe e tipo secondo norme CEI	Rispondente	II b
conformità CE	Presente	Sì
classe secondo D.Lgs. 46/97 e successivo aggiornamento D.Lgs. 47/07 (recepimento direttiva 93/42/CEE) o secondo il nuovo Regolamento n. 2017/745	Rispondente	II b
marchi di qualità posseduti (specificare+allegare certificazioni)	Presente	EN ISO 13485:2016





ASSISTENZA TECNICA		
corso di istruzione agli operatori (descrivere)	Presente	SESSIONE TEORICA: 8 ore al giorno per 1 giorno SESSIONE PRATICA: 8 ore al giorno per 2 giorni
disponibilità per parti di ricambio ed accessori (anni)	Presente	10 anni
ditta incaricata dell'assistenza	Presente	Sipar S.r.l.
presenza di manuali d'uso e tecnico in italiano	Presente	Manca manuale di Service
numero annuo di interventi di manutenzione preventiva	Presente	2
tempo massimo di fermo macchina annuo stimato (giorni lavorativi)	Presente	10 giorni (inclusi i giorni di fermo per MP)

#### **VERIFICA DELLA RISPONDENZA DELL'APPARECCHIATURA OFFERTA DA G.E. MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A. ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PRESCRITTE NEL CAPITOLATO TECNICO**

La Commissione, dopo aver preso visione del chiarimento tecnico pervenuto a mezzo Sintel in data 26 settembre 2022, completa la verifica di rispondenza dell'apparecchiatura offerta da G.E. MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A. alle caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione previste nel Capitolato Tecnico, come da seguente prospetto:

G.E. MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A.		
	Descrizione	Note
DITTA PRODUTTRICE	GE OEC MEDICAL SYSTEMS Inc	
DITTA DISTRIBUTRICE	GE Healthcare Italia	
MODELLO	OEC 3D	
CODICE CIVAB	n.a.	
CODICE CND	Z11039017	
NUMERO DI REPERTORIO	2278301	
ANNO PRIMA IMMISSIONE SUL MERCATO	2022	
ANNO DI IMMISSIONE DELLA VERSIONE ATTUALE	2022	
<b>CARATTERISTICHE</b>		
Portatile per radioscopia		
Stativo ad arco a C		



Arco a C perfettamente bilanciato con ampie possibilità di posizionamento rispetto al paziente, dotato di ottima manovrabilità, minimo ingombro e minimo peso (indicare larghezza, profondità, altezza e peso)	descrivere	Dotato di struttura in fibra di carbonio dell'arco a C isocentrica. 75 cm di profondità d'arco e distanza libera detettore-tubo radiogeno di 85 cm: ampi movimenti di rotazione cranio-caudale e orbitale per posizionamento ottimale rispetto al paziente Dotato di un generatore Split-block (tubo e generatore separati) e di un detettore CMOS di ultima generazione a ingombro particolarmente contenuto consentono un miglioramento delle prestazioni di posizionamento. Dimensioni [L*H*P]: 211*184*84 cm Peso: 330 kg Rotazione orbitale 200°(100°/100°) Rotazione laterale 360° (90°/270°)
Su ruote piroettanti, dotate di freno, con deflettori per cavi	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Con sistema di blocco dello stativo in posizione		Pedali sopra le ruote posteriori
Ampia rotazione motorizzata attorno all'asse longitudinale (cranio- caudale)	descrivere	200° di rotazione orbitale (100° CRA / 100° CAU)
Ampia rotazione motorizzata attorno all'asse trasversale (RAO-LAO)	descrivere	360 ° di rotazione laterale
Ampia rotazione servoassistita wig-wag	descrivere	Principio di equivalenza
Ampia escursione servoassistita orizzontale (minimo 20 cm)	descrivere	Principio di equivalenza
Ampia escursione motorizzata verticale	descrivere	Escursione verticale di 46 cm
Profondità dell'arco (non inferiore a 65 cm) con buona bilanciatura in maniera da roteare ed orbitare manualmente per un rapido posizionamento nelle proiezioni tipiche dell'impiego diagnostico	descrivere	Profondità arco di 75 cm
Possibilità di proiezioni con angolazione indicativamente di +100°/-45°	descrivere	Sì
Distanza fuoco-detettore e distanza detettore-tubo radiogeno	descrivere	Distanza fuoco-detettore: 108 cm Distanza detettore-tubo radiogeno: 85 cm
<b>Generatore RX</b>		
Generatore ad alta frequenza	X SI <input type="checkbox"/> NO	60 kHz
Tensione massima generatore (non inferiore a 120kV)	descrivere	120 kV
Potenza del generatore (non inferiore a 15kW)	descrivere	15 kW
In grado di eseguire fluoroscopia pulsata e grafia con almeno 15 impulsi/s	descrivere	Fluoroscopia pulsata: 4, 8, 15 impulsi/sec con possibilità fluoroscopia continua Fluoroscopia pulsata HLF: 4, 8, 15 impulsi/sec con possibilità fluoroscopia continua Digital Cine Pulse: 15, 30 impulsi/sec



Matrice di acquisizione (almeno 1Kx1K)	descrivere	1548 x 1524 pixels
In grado di acquisire sequenze dinamiche ad elevata cadenza	descrivere	fino a 30 pps
Sistema di monitoraggio dello stato termico	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Sistema di controllo dei parametri di esposizione	descrivere	Regolazione dei parametri di esposizione in modalità automatica o manuale
Controllo automatico della dose	descrivere	<p>Progetto di contenimento della dose "BRILLIANT", basato sulla diminuzione del tempo di esposizione (Autohistogram, per l'ottimizzazione automatica di luminosità e contrasto e con una finestra ad aggiustamento automatico per l'inquadratura della parte anatomica di interesse) e sulla minimizzazione del rate di esposizione (regolazione automatica dell'intensità di dose), permettendo di ridurre gli errori e di conseguenza le esposizioni necessarie.</p> <p>Pacchetto completo di soluzioni ad inserimento automatico volte all'ottimizzazione della dose stessa DRM (Dynamic Range Management). Esso comprende: - Sistema Autotrack; - Smart Window; - Profili anatomici d'immagine; - Smart Metal; - Live Zoom; - Griglia rimovibile; - Presenza della funzione "Low dose"; - Misura della dose e controllo di esposizione; - Detettore digitale CMOS</p>
Segnale di allerta in caso di superamento di un determinato valore predefinito di dose	X SI <input type="checkbox"/> NO	SI
<b>Complesso radiogeno</b>		
Dissipazione termica	descrivere	<p>Sistema di raffreddamento ad aria coadiuvato dallo split block (separazione fisica tra generatore e tubo radiogeno) che di per sé ottimizza il raffreddamento</p> <p>Dissipazione termica anodica: 85.000 HU/min</p> <p>Dissipazione termica complesso radiogeno: 68.000 HU/min</p>
Capacità termica del complesso radiogeno	descrivere	1.800.000 HU (si veda descrizione al punto precedente)
Dimensione delle macchie focali (non superiori a 0,3x0,3 e 0,6x0,6)	descrivere	0,3 e 0,6 mm
Tempo di scopia massimo supportato	descrivere	45 minuti a 100kVp/8.6mA in fluoroscopia continua





Preferibilmente con dispositivi idonei al massimo contenimento della dose erogata a pazienti e operatori	descrivere	Progetto BRILLIANT per contenimento dose, basato su diminuzione del tempo di esposizione e sulla minimizzazione del rate di esposizione Pacchetto DRM (Dynamic Range Management) per ottimizzazione dose
<b>Sistema di rilevazione digitale</b>		
Dimensioni fisiche	descrivere	30,7 cm * 30,7 cm
Range dinamico	descrivere	87 db
Spessore	descrivere	8 cm
Dimensione superficie di acquisizione (almeno 30x30 cm)	descrivere	30,7 cm * 30,7 cm
Matrice di acquisizione	descrivere	1548 x 1524 pixels
Con almeno n.2 ingrandimenti	X SI <input type="checkbox"/> NO	2 ingrandimenti 21x21 e 15x15
Risoluzione spaziale (indicare il valore del pixel)	descrivere	31 cm: 2.7 lp/mm 21 cm: 2.8 lp/mm 15 cm: 2.9 lp/mm Dimensione del pixel: 198 micron
Valore DQE (almeno 70%)	descrivere	DQE(0): 72%
Griglia preferibilmente rimovibile con ratio elevato	descrivere	Griglia antidiffusione rimovibile in fibra di carbonio con rapporto di griglia 10:1
Preferibilmente laser integrato al lato detettore	X SI <input type="checkbox"/> NO	Sì. Presente, per acquisizioni 3 D, una telecamera frontale che aiuta la centratura dell'anatomia di interesse
<b>Sistema di acquisizione e gestione delle immagini</b>		
Con carrello porta monitor dotato di ruote piroettanti frenabili con minimo ingombro	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Sistema di visualizzazione a doppio monitor LCD ad alta luminosità, a colori e regolabile in altezza (indicare dimensioni monitor, pixel, risoluzione, etc.). Con dispositivi di protezione durante il trasporto	descrivere	Monitor 4K UHD (risoluzione 3840 x 2160 pixels) 32" a colori di tipo split-screens con visualizzazione simultanea di immagine live e di riferimento equivalente a due display da 20" (un monitor fisico splittato elettronicamente in due monitor. Equivalenza) Interfaccia di tipo touchscreen e installato su braccio articolato con 5 gradi di libertà: - Escursione in avanti 67 cm; - Escursione verticale 43 cm; - Rotazione spalla 107°; - Rotazione polso 162°; - Rotazione gomito 145° Angolo di visione di 170° (orizzontalmente e verticalmente)
Dotato di monitor, installato sullo stativo, per preview dell'immagine	X SI <input type="checkbox"/> NO	Pannello di controllo touchscreen (schermo multitouch da 15,6") che consente anche la ripetizione del segnale live
Con dispositivo di segnalazione luminosa dell'emissione radiante	X SI <input type="checkbox"/> NO	



Con sistema di archiviazione delle acquisizioni statiche e dinamiche in massima risoluzione (indicare GB)	descrivere	Dimensione Hard Disk pari a 1 Tb con capacità di storage in massima risoluzione: 1.400 Volumi 40.000 immagini statiche da 30 min fino 480 min (30fps) di sequenze Cine dinamiche, dipendentemente dagli fps con cui si desidera effettuare salvataggio
Programmazione dei protocolli di acquisizione in base all'organo in esame	descrivere	Presenti 10 profili predefiniti e possono inseriti altri personalizzati
Rotazione digitale dell'immagine	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Cadenza di acquisizione in imm/s (almeno 5 immagini al secondo)	descrivere	da 4 fino a 30 Imm/sec
Dotazione di software per applicazioni endoscopiche, neurochirurgiche e vascolari	descrivere	Si
Acquisizione, elaborazione e visualizzazione di immagini 3D tramite tecnologia Cone Beam CT	descrivere	Acquisizione CBCT di 200° per la durata di 30s con volume acquisito di dimensioni 19 cm x 19 cm x 19 cm e risoluzione in voxel 5123
Preferibilmente riduzione artefatti metallici	X SI <input type="checkbox"/> NO	Sia in modalità 2 D sia 3 D
Possibilità di protocolli di acquisizione delle immagini dedicati al controllo di qualità del detettore digitale anche secondo protocolli impostati dagli utenti	descrivere	Possibile creare protocolli ad hoc
Visualizzazione dei parametri operativi (kVp, mA, tempo di scopia)	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Modalità di acquisizione di singole immagini a elevata qualità (fluorangiografia digitale)	descrivere	Digital Spot, con utilizzo di fino a 75 mA
Possibilità di memorizzazione di una singola immagine durante la scopia	descrivere	Sì, sia in modalità manuale sia automatica
Presenza di zoom	descrivere	3 Ingrandimenti 31/21/15 con possibilità anche di Live Zoom sia in acquisizione sia in post processing per ingrandire immagine fino a 4X senza incrementare la dose
Algoritmi di edge enhancement	descrivere	Presente algoritmo di edge enhancement che si regola automaticamente a seconda dell'anatomia esaminata. Possibilità di regolazione manuale del livello di nitidezza
Possibilità di rappresentazione simultanea immagini/sequenze memorizzate	descrivere	Si
Controllo automatico dell'esposizione	descrivere	Regolazione dei parametri di esposizione in modalità automatica o manuale



Visualizzazione del prodotto dose x area e del tempo complessivo di scopia	descrivere	Vengono visualizzati il prodotto dose per area calcolato per l'intera procedura o studio, il tempo complessivo di scopia, il Kerma in aria in cumulativo (CAK), rateo di Kerma in aria (AKR)
Preferibilmente HW e SW per integrazione 2D e 3D con sistema di navigazione	descrivere	Il sistema è fornito di una porta ethernet di interfacciamento con i principali sistemi di navigazione. E' possibile esportare i dataset (in particolare 3D) al sistema di navigazione per poi procedere al suo utilizzo.
Interfacciato e sincronizzato con iniettore di contrasto in uso presso codesta ASST	descrivere	Caratteristica non verificabile in quanto l'iniettore in uso, di elevata vetustà, non dispone di interfaccia
Con joystick/ pannello touch di controllo per la movimentazione dell'arco, posizionabile sul tavolo operatorio	descrivere	L'interfaccia utente remota (RUI), posizionabile a lato del tavolo operatorio, consente di impostare e comandare il braccio a C motorizzato. È possibile utilizzare la RUI per orientare il sistema, eseguire tutti i movimenti del braccio a C motorizzato, eseguire alcune funzioni della Workstation
<b>Connettività</b>		
Protezione dei dati paziente per consentire l'accesso al solo personale autorizzato	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Preferibilmente presenza di una connessione video-out per il collegamento di monitor ripetitori	X SI <input type="checkbox"/> NO	Presenza sul sistema di due Display Port Offerto adattatore per trasformare eventualmente uscita in DVI
Conformità allo standard DICOM 3.0 e abilitazione alle classi Store, Print, Query Retrieve, MPPS, Work List Management	X SI <input type="checkbox"/> NO	
Presenza DICOM Structured Dose Reporting	X SI <input type="checkbox"/> NO	
L'apparecchiatura dovrà esser interfacciata con il sistema RIS/PACS	descrivere	Possibilità di interfacciamento al PACS tramite porta ethernet o modalità wireless
<b>Monitoraggio dose erogata</b>		
Il sistema proposto dovrà comprendere tutti gli accorgimenti necessari per la massima riduzione della dose a pazienti ed operatori	descrivere	Progetto BRILLIANT per contenimento dose, basato su diminuzione del tempo di esposizione e sulla minimizzazione del rate di esposizione Pacchetto DRM (Dynamic Range Management) per ottimizzazione dose
Completo di sistema di calcolo e misura automatica per la valutazione della quantità di radiazioni ionizzanti prodotte dall'apparecchiatura nel corso della procedura radiologica	X SI <input type="checkbox"/> NO	
<b>Consumabile</b>		
Teli di copertura dell'arco a C per le procedure sterili	X SI <input type="checkbox"/> NO	Il sistema è corredato da teli sterili per effettuare 500 procedure/anno





CARATTERISTICHE GENERALI		
dimensioni	Presente	Dimensioni arco a C: 211cm x 184cm x 84cm (L x H x P) Dimensioni carrello portamonitor inclusivo di workstation: 87cm x 173cm x 67cm (L x H x P)
peso	Presente	Peso Arco a C: 330 kg Peso carrello portamonitor inclusivo di workstation: 191 kg
RISPONDENZA NORMATIVA		
conformità alle norme CEI (specificare)	Rispondente	EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-28:2010 EN 60601-2-43:2010 EN 60601-2-54:2009 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008
classe e tipo secondo norme CEI	Rispondente	II b
conformità CE	Presente	Sì
classe secondo D.Lgs. 46/97 e successivo aggiornamento D.Lgs. 47/07 (recepimento direttiva 93/42/CEE) o secondo il nuovo Regolamento n. 2017/745	Rispondente	II b
marchi di qualità posseduti (specificare+allegare certificazioni)	Presente	ISO 9001 ISO 14001 ISO 13485 ISO 50001
ASSISTENZA TECNICA		
corso di istruzione agli operatori (descrivere)	Presente	Documento "Piano di formazione per gli operatori"
disponibilità per parti di ricambio ed accessori (anni)	Presente	10 anni
ditta incaricata dell'assistenza	Presente	GE Medical Systems Italia S.p.A.
presenza di manuali d'uso e tecnico in italiano	Presente	Manca manuale di Service
numero annuo di interventi di manutenzione preventiva	Presente	2
tempo massimo di fermo macchina annuo stimato (giorni lavorativi)	Presente	4 (esclusi i giorni di fermo per MP)

La Commissione, alle ore 11:00, decide di aggiornare i lavori alle successive sedute, fissate per i giorni 5 e 6 ottobre 2022 dalle ore 08:00 alle ore 14:00 e durante le quali verrà eseguita la prova pratica dell'apparecchiatura offerta dal concorrente G.E. MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A..

cy  
98



Lecco, 29 settembre 2022

Il Presidente della Commissione – Ing. Caterina Gennaro

C. Gennaro

I Componenti:

Dott. Paolo Faccioli

P. Faccioli

Dott.ssa Giulia Sangalli

G. Sangalli