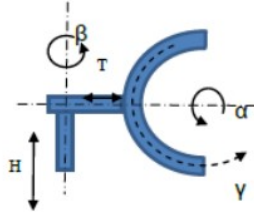
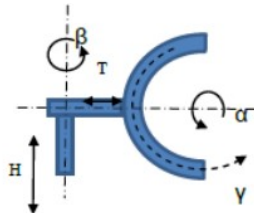


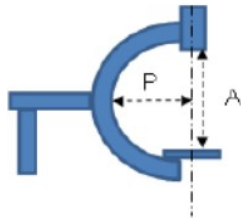
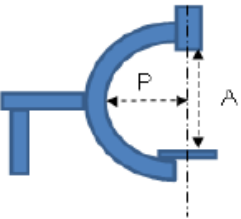
ALLEGATO 1B _QUESTIONARIO ARCO A C CHIRURGIA VASCOLARE

DITTA DISTRIBUTRICE:					
FABBRICANTE:					
MODELLO:					
ANNO IMMISSIONE SUL MERCATO ULTIMA VERSIONE:					
SITO PRODUTTIVO:					
NUMERO DI REPERTORIO DM:					
CND:					
RIF.	N.	CARATTERISTICA	CARATTERISTICA MINIMA PENA ESCLUSIONE (VALORE AMMESSO)	VALORE/DESCRIZIONE	RIF. DOC. TECNICA (specificare num. pagina)
		Marca e modello			
	G1	Alimentazione adatta a linea di rete elettrica standard 220V 16A (SI/NO)	di minima		
	G2	Frequenza del generatore (kHz, specificare)	>= 18KHz		
	G3	Ondulazione residua (% , specificare)	<= 5 %		
	G4	Potenza erogata massima (secondo IEC 60601-2-54, specificare)	>= 20KW		
	G5	Corrente massima in scopia pulsata (mA, specificare), in tutto il range dell'emissione pulsata	>= 200mA		

GENERATORE E TAVOLO DI COMANDO	G6	Range delle correnti erogate (mA), sia in automatico che in manuale e per tutte le modalità di acquisizione			
	G7	Step di regolazione dei valori di mA sia in automatico che in manuale e per tutte le modalità di acquisizione			
	G8	Range di tensione erogata (kV), sia in automatico che in manuale e per tutte le modalità di acquisizione	almeno 40-120		
	G9	Step di regolazione dei valori di kV sia in automatico che in manuale e per tutte le modalità di acquisizione			
	G10	Range dei valori di scopia pulsata (pps), sia in automatico che in manuale	max pps>=25		
	G11	Step di regolazione dei pps sia in automatico che in manuale			
	G12	Durata degli impulsi (ms)			
	G13	Sistema di controllo automatico della dose (descrivere le caratteristiche)	di minima		
	G14	Sistema di controllo automatico della esposizione (AEC) (descrivere le caratteristiche)	di minima		
	G15	Sistema di controllo automatico della luminosità (ABS)	di minima		
	G16	Sistema di raffreddamento del generatore descrivere le caratteristiche)	attivo		

	G17	Sistemi di sicurezza per evitare il blocco termico della macchina (descrivere le caratteristiche)	di minima		
SORGENTE RADIOGENA		Marca e modello			
	SR1	Capacità termica del complesso cuffia-tubo (kHU)			
	SR2	Capacità termica del tubo (kHU)			
	SR3	Dispersione termica del complesso cuffia-tubo (kHU/min)			
	SR4	Dispersione termica del tubo (kHU/min)			
	SR5	Filtri per l'abbattimento delle radiazioni a bassa energia (descrivere, mmAl equivalenti)	di minima		
	SR6	Eventuale presenza di filtri aggiuntivi (specificare il potere filtrante in mmAl equivalenti)			
	SR7	Collimatori (descrivere le caratteristiche: geometrie, lamelle, automatismi, protocolli...)	almeno lamellare e ad iride o a geometria concentrica		
	SR8	Regolazione della collimazione su immagine memorizzata senza dover erogare dose aggiuntiva	di minima		
	SR9	Anodo fisso / rotante (specificare -se del caso- velocità di rotazione in rpm)	rotante		
	SR10	Numero di fuochi (specificare per ciascun fuoco potenza in kW) e dimensione in mm. IEC 60336)	2 fuochi		
	ST1	Arco bilanciato e stabile	mantenimento della posizione anche senza l'inserimento di freni meccanici o elettromeccanici comunque OBBLIGATORI		

STATIVO (BRACCIO A C)	ST2	Movimentazione verticale motorizzata (escursione da -a; velocità)	di minima		
	ST3	Tutti i movimenti motorizzati eventualmente presenti, ad eccezione di quello verticale, devono poter essere disattivati per permettere manovre in condizioni di emergenza	di minima		
	ST4	Eventuale motorizzazione degli assi α , β e γ (specificare per quali assi, escursione, velocità)	OBBLIGATORI almeno per assi α e γ 		
	ST5	Range e step di regolazione dei parametri α , β , γ ($^{\circ}$), H e T (mm) (indicare i rispettivi valori)			
	ST6	Sistemi per il mantenimento del punto focale in caso di variazioni spaziali nella movimentazione (descrivere)			
	ST7	Gestione dei cavi (descrivere, in particolare se integrati nello stativo)			

	ST8	Tipologia e posizione delle maniglie per agevolare i posizionamenti manuali e ruote per il trasporto dotate di freno di stazionamento e dispositivi spazzacavi (descrivere)	maniglie per agevolare i posizionamenti manuali e ruote per il trasporto dotate di freni di stazionamento		
	ST9	Profondità utile P (cm)	$P \geq 67$ cm 		
	ST10	Spazio libero tubo detettore A (cm)			
	ST11	Peso apparecchio (kg)			
	ST12	peso stazione di elaborazione/acquisizione (kg)			
	ST13	dimensioni a riposo (cm)			
	ST14	Ingombro del blocco detettore (cm)			
		Marca e modello			
	D1	Dimensioni del detettore (cm)	$x \geq 29 \times 29$		
	D2	Tecnologia (Silicio amorfo, CMOS, altro)			
	D3	Formati di acquisizione disponibili (FOV)	multicampo		
	D4	Dimensione matrice attiva (pixel X pixel)			
	D5	Risoluzione spaziale massima (pl/mm) per tutti i FOV disponibili			

DETEETTORE	D6	DQE (0) (specificare % e Kerma all'ingresso del detettore, secondo IEC 62220-1 alla RQA5) per tutti i FOV disponibili			
	D7	MTF (80%) e MTF (30%) (specificare $\mu\text{m/mm}$ per tutti i FOV disponibili, secondo IEC 62220-1 alla RQA5) per tutti i FOV disponibili			
	D8	Range dinamico (dB, esplicitare eventuale binning) per tutti i FOV disponibili			
	D9	Profondità in acquisizione (n. bit stored secondo specifica DICOM)	≥ 14 bit		
	D10	Dimensione del pixel (micron, esplicitare eventuale binning)			
	D11	Valori di Kerma all'ingresso del detettore (specificare microGray/sec per tutte le modalità di acquisizione e FOV disponibili)			
	D12	Calibrazione automatica	di minima		
	D13	Sistema di raffreddamento integrato	di minima		
	D14	Caratteristiche griglia antidiffusione (materiale, linee/cm, modalità di inserimento/estrazione, altro)	rimovibile		
	A1	Emissione di RX in grafia e in scopia da pedale e/o da console operatore anche con pulsante	di minima		
	A2	programmi anatomici predefiniti e protocolli con possibilità di creare e memorizzare programmi e protocolli personalizzati, eventualmente con le dovute autorizzazioni (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)	di minima		
	A3	Fermo immagine visionabile contemporaneamente alla scopia con possibilità di richiamo immagini memorizzate (descrivere modalità di richiamo)	di minima		

IE E TRASMISSIONE delle IMMAGINI, FUNZIONI E SOFTWARE	A4	programma di esposizione low dose (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)	di minima		
	A5	Cadenza di acquisizione delle immagini con matrice piena di elaborazione (frame/sec con matrice piena di elaborazione, esplicitare eventuale binning)			
			massima >= 25		
	A6	Scopia pulsata standard (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)			
	A7	Scopia pulsata a bassa energia (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)			
	A8	Scopia continua (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)			
	A9	Snap o Single shot (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)	di minima		
	A10	Cine review (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)	di minima		
	A11	Compatibilita' con sistemi di navigazione chirurgica presenti sul mercato (descrivere specificando marche e modelli)	disponibile in opzione		
	A12	Matrice d'immagine elaborata massima (pixel x pixel/bit)			
	A13	Rotazione digitale delle immagini (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)	di minima		
	A14	acquisizione con elaborazione dell'immagine in tempo reale (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)	di minima		

ACQUISIZIONE ELABORAZIONE MEMORIZZAZIONE VISUALIZZAZIONE	A15	Correzione automatica degli artefatti (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)			
	A16	Memorizzazione automatica della LIH (Last Image Hold) e delle serie acquisite in scopia (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)	di minima		
	A17	Edge enhancement (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)	di minima		
	A18	Roadmapping (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)	di minima in configurazione offerta;		
	A19	Sottrazione immagine (DSA)(descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)	di minima in configurazione offerta		
	A20	Massima opacità del vaso (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)	di minima in configurazione offerta		
	A22	Funzioni di misura e di annotazione, marker anatomici (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)			
	A23	Zoom virtuale senza esposizione aggiuntiva (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)	di minima		
	A24	funzioni di post-processing (descrivere caratteristiche, parametri e funzioni)	di minima		
	A25	stazione di elaborazione/acquisizione/visualizzazione separata dall'arco	OBBLIGATORIA		

	A26	Tipologia e capacità del supporto di memorizzazione statica (GB ed equivalente n. immagini memorizzabili con matrice piena di elaborazione non compressa, esplicitare eventuali algoritmi di compressione)	capacità adeguata ai frame rate massimi di acquisizione immagini, a matrice piena, richiesti e raggiungibili		
	A27	Monitor (n., tipologia, dimensioni ", risoluzione spaziale pixel X pixel, modalità di scansione in n. linee/scansione e frequenza Hz, risoluzione di contrasto, luminanza cd/m2, uscite digitali disponibili)	coppia da almeno 19" o equivalente display singolo		
	A28	Uscite video e digitali DVI e/o HDMI per collegamento a monitor esterni (descrivere)	di minima		
	SA1	sistemi di riduzione/ottimizzazione della dose erogata al paziente e all'operatore (descrivere caratteristiche e funzionalità)	di minima		
	SA2	Sistema di monitoraggio, registrazione e visualizzazione della dose erogata, del DAP (istantaneo e accumulato) e del Kerma al punto di riferimento interventistico e del tempo complessivo di scopia (specificare caratteristiche, se misurati/calcolati e accuratezza del dato)	di minima		

SISTEMA E ACCESSORI	SA3	Modalità di gestione valori di esposizione (descrivere modalità di visualizzazione stampa archiviazione e invio al RIS)			
	SA4	Caratteristiche di altre soluzioni per il controllo/ottimizzazione della dose al paziente e all'operatore			
	SA5	Conformità DICOM 3.0	almeno DSDR, Storage, Print, Worklist, Query retrieve, MPPS		
	SA6	conformità ai profili IHE			
	SA7	conformità a direttive e norme tecniche (specificare)	di minima		
	SA8	marcatura CE: destinazione d'uso e classe di rischio	di minima		
	SA9	Centratore laser integrato	lato detettore		
	SA10	pulsante per emissione RX	di minima		
	SA11	pedaliera con cavo o wireless con funzioni programmabili e personalizzabili (descrivere)	di minima		

		ACCESSORI facoltativi			
		Masterizzatore DVD medicale, se non integrato			
		stampante B/N			
		Fantoccio per controlli di qualità dell'immagine (es. mod. Fluro- Euromechanics)			
		dell'operatore, con spessore Pb equivalente non inferiore a 0,5 mm,			
		Iniettore angiografico di ultima generazione			
		Fusion Imaging			
		Centratore laser integrato lato tubo RX			