

REGIONE ABRUZZO
 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO
 Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
 C.F. 00115590671

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

Deliberazione n° 2010 del 06 DIC. 2021

U.O.C.: ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: Determina a contrarre e contestuale affidamento della fornitura ed installazione di un apparecchio radiologico portatile "arco a C" e di un lettino per la sala di Elettrofisiologia dell'U.O.C. Cardiologia-UTIC-emodinamica del Presidio Ospedaliero di Teramo. CIG 89748432BD.

Data 23/11/2021 Firma [Firma]
 Il Responsabile dell'Istruttoria
 (Dott. Emiliano Capasso)

Data 23/11/2021 Firma [Firma]
 Il Responsabile del Procedimento
 (Dott. Emiliano Capasso)

Il Direttore della U.O.C. proponente con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

VISTO: Il Direttore del Dipartimento Amministrativo
 (Dott. ~~Vittorio D'Ambrosio~~ Rossella Di Marzio)

Data 23.11.21 Firma [Firma]
 Il Direttore dell'U.O.C. Dott. Vittorio D'Ambrosio

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

- favorevole
 non favorevole
 (con motivazioni allegata al presente atto)

Data 03-12-2021



Firma [Firma]
 Il Direttore Amministrativo
 (Dott. Franco Santarelli)

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

- favorevole
 non favorevole
 (con motivazioni allegata al presente atto)

Data 3/12/2021



Firma [Firma]
 Il Direttore Sanitario
 (Dott. Maurizio Brucchi)

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI, DOTT. VITTORIO D'AMBROSIO

PREMESSO che

- 1) con nota mail del 05/07/2021, acquisita al prot. n. 94793/21, trasmessa e sottoscritta dal Direttore del Dipartimento Cardio Toraco Vascolare Dott. Cosimo Napoletano, si richiedeva l'acquisto di un apparecchio radiologico portatile "arco a C" e di un lettino per la sala di Elettrofisiologia dell'U.O.C. Cardiologia-UTIC- emodinamica del Presidio Ospedaliero di Teramo (all.1);
- 2) alla suddetta mail lo scrivente allegava capitolato tecnico riportante le caratteristiche di massima dei beni richiesti;

ATTESO che l'intervento di cui sopra è previsto nel Programma biennale 2021/2022 – delle acquisizioni di beni e servizi, approvato con deliberazione n. 698 del 09/04/2021 ed identificato al CUI F00115590671201900055;

DATO ATTO che, in ragione di quanto sopra e del valore dell'acquisizione, si è provveduto, in data 15/07/2021, a pubblicare sul sito istituzionale dell'ASL di Teramo, apposito avviso esplorativo finalizzato alla verifica dell'esistenza di operatori economici che commercializzano un apparecchio radiologico portatile "arco a C" e un lettino per la sala aventi specifiche tecniche equivalenti a quelle descritte nel suddetto capitolato (all.2);

RILEVATO che, alla data di scadenza per la risposta all'avviso di cui sopra, sono pervenute, a questo ufficio, n. 4 manifestazioni di interesse da parte di altrettanti operatori economici, corredate della documentazione tecnica dell'arco a "c" e del lettino per elettrofisiologia commercializzati;

DATO ATTO che

- 1) in data 04/08/2021 quest'ufficio trasmetteva al dott. Cosimo Napoletano la documentazione tecnica pervenuta da parte degli operatori economici che avevano risposto alla manifestazione di interesse, al fine di verificarne la conformità rispetto alle caratteristiche tecniche richieste nel suddetto avviso;
- 2) in data 11/10/2021 veniva richiesta alle ditte interessate, di fornire un preventivo di spesa per la fornitura dell'arco a C e lettino proposti nella manifestazione di interesse spesa;
- 3) in data 25/10/2021 i preventivi di spesa venivano trasmessi al Dott. Cosimo Napoletano;
- 4) in data 28/10/2021, con nota mail agli atti, il Dott. Cosimo Napoletano dichiarava che *"in relazione all'avviso di indagine di mercato del 15/07/2021, per l'affidamento della fornitura e installazione di un apparecchio radiologico portatile "arco a C" e di lettino per la sala di elettrofisiologia, abbiamo preso visione dettagliata delle offerte a noi pervenute. Preso atto delle caratteristiche richieste nel Capitolato in oggetto, siamo favorevoli all'acquisto del Sistema Portatile per Fluoroscopia GE OEC Elite CFD Super-C Vas md della GE Healthcare in quanto presenta alcune caratteristiche costitutive (tra cui la geometria dell'arco con la profondità di 84 cm, la potenza del generatore pari 15 kW nominali che raggiunge i 30 kW equivalenti, il sistema di raffreddamento, il lettino) che riteniamo complessivamente più idonee per l'attività a cui sarà destinata. Nondimeno, l'arco a C già in utilizzo presso la nostra sala di Cardioritmo appartiene alla Ditta medesima e pertanto andrebbe a collimare con la nostra esperienza in merito. "*;

VISTI gli artt.:

- 30 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 che disciplina i principi per l'aggiudicazione e l'esecuzione di appalti e concessioni e stabilisce che: "L'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni.....si svolge nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza. Nell'affidamento degli appalti e delle concessioni, le stazioni appaltanti rispettano, altresì, i principi di libera

u

concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità con le modalità indicate nel presente codice...”;

- 1 comma 2 lett. a) della legge n. 120/2020 così come modificato dal DL n. 77 del 31.5.2021 per il quale fino al 30 giugno 2023, in deroga a quanto stabilito all'art. 36 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016, è consentito alle stazioni appaltanti di procedere, per l'acquisizione di servizi e forniture, mediante affidamento diretto per importi inferiori a € 139.000,00;
- 32 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016 ai sensi del quale: “Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte. Nella procedura di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a), la stazione appaltante può procedere ad affidamento diretto tramite determina a contrarre, o atto equivalente, che contenga, in modo semplificato, l'oggetto dell'affidamento, l'importo, il fornitore, le ragioni della scelta del fornitore, il possesso da parte sua dei requisiti di carattere generale, nonché il possesso dei requisiti tecnico-professionali, ove richiesti”;
- 1 comma 548 della legge n. 208/2015 ai sensi del quale: “...gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip SpA”;
- 9 comma 3-bis della legge n. 89/2014 ai sensi del quale: “Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto...”;

ATTESO che ad oggi non sono attive convenzioni Consip aventi ad oggetto forniture comparabili con quelle di cui alla presente procedura e la categoria merceologica di riferimento non è contemplata nell'ambito di quelle individuate dall'art. 1 del DPCM del 11.07.2018 pubblicato sulla G.U.R.I. del 16.08.2018 per le quali è previsto l'obbligo di approvvigionamento mediante centrale regionale di committenza, ed è quindi possibile procedere autonomamente all'attivazione della procedura, ai sensi della normativa vigente;

PRECISATO che il presente provvedimento vale anche quale determina a contrarre, ai sensi del quadro normativo come sopra delineato e di quanto in particolare previsto nel richiamato art. 32 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016;

DATO ATTO che, per quanto sopra, è stata inoltrata Trattativa Diretta sulla piattaforma Mepa nr. 1907340 (all. 3), alla ditta GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA (P. Iva 03663500969) la cui offerta è risultata tecnicamente la più idonea, al fine di confermare l'offerta economica già trasmessa in data 15/10/2021 (all.3);

DATO ATTO che in data del 13/04/2021 la succitata ditta trasmetteva, in risposta alla Trattativa Diretta, propria miglior offerta tecnico-economica (all. 4), riferita alla fornitura, installazione comprensiva dell'attività di formazione di quanto segue:

- n. 1 OEC Elite™ CFD MD 31 cm, software Vascular MTS, Super C-arm motorizzato al costo unitario di € 113.500,00 iva esclusa
- n. 1 Tavolo Radiografico Mobile mod. CT 160Fal costo unitario di € 21.500,00 iva esclusa;

per un costo complessivo di € 135.000,00 iva esclusa;

DATO ATTO che con nota del 15.11.2021 la ditta GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA (P. Iva 03663500969) dichiarava che i prezzi offerti sono congrui rispetto a quelli praticati ad altre aziende ospedaliere nell'ultimo triennio (all.5);

3

DATO ATTO delle verifiche con esito positive fatte in capo alla ditta GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA (P. Iva 03663500969) relativamente al possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016; (all.5);

RITENUTO di:

- 1) affidare la fornitura in argomento, nei termini e nei modi di cui alla Trattativa Diretta sulla piattaforma Mepa n. 1907340, alla ditta GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA (P. Iva 03663500969) con sede legale in Galeno 36 – 20126 Milano;
- 2) nominare come Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Dott. Giovanni Orlandi, Direttore dell'U.O.C. Fisica Nucleare;
- 3) doversi rendere il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di garantire, con la massima tempestività l'approvvigionamento di cui trattasi;

RILEVATO che ai fini della tracciabilità dei pagamenti il numero di CIG che identifica la procedura è il seguente: **89748432BD**;

PROPONE

per tutti i motivi esplicitati in narrativa e che debbono intendersi per integralmente riportati e trascritti nel presente dispositivo,

1. **affidare**, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) della legge n. 120/2020, la fornitura in argomento, nei termini e nei modi di cui alla Trattativa Diretta sulla piattaforma Mepa nr. 1907340, alla ditta GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA (P. Iva 03663500969) con sede legale in Galeno 36 – 20126 Milano, Pec: gems@legalmail.it, la fornitura, installazione comprensiva dell'attività di formazione di quanto segue:
 - N. 1 OEC Elite™ CFD MD 31 cm, software Vascular MTS, Super C-arm motorizzato al costo unitario di € 113.500,00 iva esclusa
 - Nr. 1 Tavolo Radiografico Mobile mod. CT 160F al costo unitario di € 21.500,00 iva esclusa;
2. **autorizzare** la spesa di € 164.700,00 IVA inclusa come sopra determinata come da prospetto finanziario in calce, imputandola al Bilancio dell'Ente 2022 atteso che alla fornitura si darà esecuzione nel corso di tale annualità;
3. **nominare** come Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Dott. Giovanni Orlandi, Direttore dell'U.O.C. Fisica Nucleare;
4. **dichiarare** la presente deliberazione immediatamente esecutiva in considerazione di quanto riportato in narrativa;

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto:

- che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, ha attestato che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è, nella forma e nella sostanza, legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche;
- che il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso formalmente parere favorevole

DELIBERA

di approvare e far propria la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata.



IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Di Giosia

3

Regione Abruzzo
Azienda Unità Sanitaria Locale 4
Teramo
Dipartimento Amministrativo – U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

ALLEGATI ALLA DELIBERAZIONE

Allegato n. 1 – nota mail del 05/07/2021 prot. N. 94793/21 (pagg. 1-4)

Allegato n. 2 – avviso esplorativo del 15/07/2021 (pagg. 5-6)

Allegato n. 3 – Trattativa Diretta sulla piattaforma Mepa nr. 1907340 (pag. 7-8)

*Allegato n. 4 – Offerta tecnico-economica GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA (P. Iva 03663500969)
(pagg. 9-66)*

*Allegato n. 5 – dichiarazione congruità prezzi praticati ditta GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA (P.
Iva 03663500969) (pag. 9-67)*

allegati n. 67



67



Capasso Emiliano

Da: D'Ambrosio Vittorio
Inviato: lunedì 5 luglio 2021 13:11
A: Capasso Emiliano
Oggetto: I: CAPITOLATO ARCO A C.doc
Allegati: CAPITOLATO ARCO A C x Elettrofisiologia TE.pdf

Da: Chiavone Liliana <liliana.chiavone@aslteramo.it>
Inviato: lunedì 5 luglio 2021 12:39
A: D'Ambrosio Vittorio <vittorio.dambrosio@aslteramo.it>
Cc: Segreteria Acquisizione Beni e Servizi <segreteria.abs@aslteramo.it>
Oggetto: I: CAPITOLATO ARCO A C.doc

Ill.mi,
in allegato per ordine e conto del direttore della UOC dott. C. Napoletano.

Saluti.

Da: Manuel Conti <manuelantonioconti@gmail.com>
Inviato: lunedì 5 luglio 2021 12:24
A: Chiavone Liliana <liliana.chiavone@aslteramo.it>
Oggetto: CAPITOLATO ARCO A C.doc

Dr. Manuel Conti

Inviato da iPhone

AVVERTENZA:

Questa e-mail ed ogni suo eventuale allegato contengono informazioni strettamente riservate o, comunque, tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) e sono destinati esclusivamente al/i soggetto/i in indirizzo. In mancanza di autorizzazione del destinatario ne sono vietati l'uso, la riproduzione e la divulgazione. Nel caso abbiate ricevuto questa e-mail per errore, vogliate cortesemente informarci e restituire i documenti ricevuti provvedendo contestualmente all'immediata cancellazione della mail e dei relativi allegati su file. Grazie.

PRECAUTION:

This e-mail and any attachment hereto contain information strictly confidential or otherwise protected from disclosure pursuant to the provisions set forth by Legislative decree no. 196/2003 (Privacy Code) and are intended only for the addressee(s). Without intended recipient's entitlement, copying, disclosure or use are prohibited. If you have received this e-mail by mistake, please inform us and return us the document received and provide to immediately delete the same. Thank you.

Nel caso questa e-mail costituisca un consulto medico, non ha valenza di visita o colloquio medico. Il consulto via e-mail è una modalità

parziale e insufficiente; non può infatti sostituire la visita, l'esame della documentazione clinica e il colloquio. In caso di malessere, è opportuno recarsi nel più vicino Pronto Soccorso o chiamare il 118.

If this email represents a medical consult, it is necessarily insufficient and cannot replace a clinical visit. In case of disturbing symptoms, it would be better go to the nearest emergency room or call the emergency service.





CAPITOLATO PER APPARECCHIATURA RADIOLOGICA "ARCO A C" COMPRENSIVA DI TAVOLO RADIOLOGICO PER ELETTROFISIOLOGIA

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura e installazione di un apparecchio radiologico portatile "arco a C" e di un lettino per la sala di Elettrofisiologia dell'U.O.C. Cardiologia-UTIC-emodinamica del Presidio Ospedaliero di Teramo. L'utilizzo di tale apparecchiatura richiesta ha il fine di permettere la realizzazione di procedure complesse, inerenti lo studio elettrofisiologico endocavitario, la puntura transettale, il mappaggio e l'ablazione di aritmie come ad esempio la fibrillazione atriale, le tachicardie sopraventricolari e ventricolari nonché gli impianti di pacemaker, defibrillatori, dispositivi per la resincronizzazione cardiaca.

Caratteristiche di massima dell'apparecchiatura

Arco a C

- **Arco a C, generatore e detettore** l'apparecchio dovrà essere dotato di movimentazioni motorizzate con elevata precisione e con profondità dell'arco ampia (almeno 75 cm), in modo da permettere la visualizzazione della regione inguinale qualora l'arco sia posizionato alla testa del paziente. Opportuna la presenza di software di salvataggio di alcune posizioni standard e di uso comune nelle procedure di interesse nonché di sensori anticollisione. Il **generatore** dovrà essere di adeguata potenza (almeno 25 kW) tale da fornire immagini radioscopiche adatte per interventi complessi nelle varie tipologie di torace dei pazienti e con sistemi di raffreddamento tali da garantire tempi di scopia prolungati. Il **detettore** dovrà essere di tecnologia di ultima generazione, *flat-panel* e di dimensioni 30x30.
- **Carrello porta-monitor:** deve essere dotato di due monitor di adeguata grandezza e risoluzione, a elevato contrasto e in grado di permettere il post-processing delle immagini. Qualora possibile, opportuna la presenza di ulteriori monitor ripetitori per il personale ingegneristico, tecnico e infermieristico che collaborano nella realizzazione delle procedure specifiche.

- **Sistemi per la riduzione della dose:** è opportuna la presenza di software per la gestione della dose, ottimizzando l'acquisizione di immagini adeguate mantenendo l'esposizione radiologica più bassa possibile, possibilmente con impostazioni standard da richiamare nelle diverse fasi delle procedure.
- **Servizio di assistenza:** è richiesta la presenza di un servizio che sia in grado di coprire tutte le necessità del Centro, sia di formazione del personale di sala per l'utilizzo completo di tutte le apparecchiature sia nella gestione di tutte le problematiche tecniche e manutentive intercorrenti e impreviste (comprensivo di fornitura di "muletto" in caso di guasti prolungati).

Letto per elettrofisiologia

- Piano completamente radiotrasparente.
- Corsa di almeno 1 m e tavola con profilo anatomico di lunghezza adeguata.
- Movimentazione fluida in ogni direzione, sia di traslazione laterale che longitudinale, salita/discesa.
- Adeguato sistema di comando remoto.
- Materasso antistatico, idrorepellente, facile da pulire.
- Dotazione di sistemi di radioprotezione collettiva e possibilmente accessori per l'agevolazione di procedure o eventuale contenimento del paziente.

A.S.L. 4 - TERAMO
Dott. COSMIO NAPOLETANO
Direttore U.O. COMPLESSA
CARDIOLOGIA

C. ACQUIR.

4

4

REGIONE ABRUZZO - AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N. 4 – TERAMO
U. O. C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Direttore: Dott. Vittorio D'Ambrosio
Tel. 0861 420291
Circonvallazione Ragusa, 1 – 64100 Teramo

Avviso indagine di mercato del 15/07/2021 per l'affidamento della fornitura e installazione di un apparecchio radiologico portatile "arco a C" e di un lettino per la sala di Elettrofisiologia dell'U.O.C. Cardiologia-UTIC-emodinamica del Presidio Ospedaliero di Teramo.

Il presente avviso esplorativo è finalizzato ad una consultazione del mercato per la verifica della esistenza di operatori economici che commercializzano un apparecchio radiologico portatile "arco a C" e un lettino per la sala aventi specifiche tecniche equivalenti a quelle appresso descritte. L'utilizzo di tale apparecchiatura richiesta ha il fine di permettere la realizzazione di procedure complesse, inerenti lo studio elettrofisiologico endocavitario, la puntura transettale, il mappaggio e l'ablazione di aritmie come ad esempio la fibrillazione atriale, le tachicardie sopraventricolari e ventricolari nonché gli impianti di pacemaker, defibrillatori, dispositivi per la resincronizzazione cardiaca.

- **Arco a C, generatore e detettore:** l'apparecchio dovrà essere dotato di movimentazioni motorizzate con elevata precisione e con profondità dell'arco ampia (almeno 75 cm), in modo da permettere la visualizzazione della regione inguinale qualora l'arco sia posizionato alla testa del paziente. Opportuna la presenza di software di salvataggio di alcune posizioni standard e di uso comune nelle procedure di interesse nonché di sensori anticollisione. Il generatore dovrà essere di adeguata potenza (almeno 25 kW) tale da fornire immagini radioscopiche adatte per interventi complessi nelle varie tipologie di torace dei pazienti e con sistemi di raffreddamento tali da garantire tempi di scopia prolungati. Il detettore dovrà essere di tecnologia di ultima generazione, flat-panel e di dimensioni 30x30.
- **Carrello porta-monitor:** deve essere dotato di due monitor di adeguata grandezza e risoluzione, a elevato contrasto e in grado di permettere il post-processing delle immagini. Qualora possibile, opportuna la presenza di ulteriori monitor ripetitori per il personale ingegneristico, tecnico e infermieristico che collaborano nella realizzazione delle procedure specifiche.
- **Sistemi per la riduzione della dose:** è opportuna la presenza di software per la gestione della dose, ottimizzando l'acquisizione di immagini adeguate mantenendo l'esposizione radiologica più bassa possibile, possibilmente con impostazioni standard da richiamare nelle diverse fasi delle procedure.
- **Servizio di assistenza:** è richiesta la presenza di un servizio che sia in grado di coprire tutte le necessità del Centro, sia di formazione del personale di sala per l'utilizzo completo di tutte le apparecchiature sia nella gestione di tutte le problematiche tecniche e manutentive intercorrenti e impreviste (comprensivo di fornitura di "muletto" in caso di guasti prolungati).

Lettino per elettrofisiologia:

- Piano completamente radiotrasparente.
- Corsa di almeno 1 m e tavola con profilo anatomico di lunghezza adeguata.

- Movimentazione fluida in ogni direzione, sia di traslazione laterale che longitudinale, salita/discesa.
- Adeguato sistema di comando remoto.
- Materasso antistatico, idrorepellente, facile da pulire.
- Dotazione di sistemi di radioprotezione collettiva e possibilmente accessori per l'agevolazione di procedure o eventuale contenimento del paziente.

Valore economico presunto è di € 135.000,00 iva esclusa

Ai fini della presentazione della manifestazione di interesse, è necessario accedere all'area pubblica della piattaforma telematica dal sito internet <http://www.aslteramo.it> – “servizi online” – “bandi di gara e procedure”.

Una volta entrati in suddetta area pubblica, le modalità per registrarsi e ottenere le credenziali di accesso alla piattaforma sono illustrate nel documento “Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma telematica e accesso all'Area Riservata del Portale Appalti”, parte integrante e sostanziale al presente disciplinare di gara, disponibile nella sezione “Informazioni”, cliccando sulla voce “Accesso area riservata”.

La manifestazione di interesse e le schede tecniche del prodotto offerto vanno presentate, esclusivamente a mezzo piattaforma, entro e non oltre il 30/07/2021, utilizzando la funzionalità in calce alla pagina relativa alla procedura in argomento “Comunicazioni riservate al concorrente” – “Invia comunicazione” seguendo le istruzioni a video ed allegando tutta la documentazione richiesta nell'avviso.

La manifestazione di interesse va presentata anche da parte dell'operatore economico che commercializzi un prodotto aventi caratteristiche come sopra descritte.

Tutte le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo PEC dell'operatore economico che si è registrato per la presentazione dell'offerta telematica, utilizzando le funzionalità di comunicazione tra stazione appaltante e operatore economico messe a disposizione dalla piattaforma telematica.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla stazione appaltante; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In particolare, la modifica all'indirizzo PEC dovrà essere aggiornata anche sui dati anagrafici inseriti in sede di registrazione sulla piattaforma come meglio specificato nel documento “Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma telematica di accesso all'Area Riservata del Portale appalti”.

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a promuovere manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici e non vincola in alcun modo l'Azienda USL che si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di sospendere, modificare o annullare la procedura e di non procedere ad alcun affidamento.

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara.

F.to Il Funzionario Amministrativo
(f.to Dott. Emiliano Capasso)

F.to Il Dirigente della U.O.C.
Acquisizione beni e servizi
(f.to Dott. Vittorio D'Ambrosio)



2

6

DATI GENERALI DELLA PROCEDURA	
Numero Trattativa	1907340
Descrizione	Affidamento della fornitura e installazione di un apparecchio radiologico portatile "arco a C" e di un lettino per la sala di Elettrofisiologia dell'U.O.C. Cardiologia-UTIC-emodinamica del Presidio Ospedaliero di Teramo
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
Soglia di rilevanza comunitaria	Sotto soglia
Modalità di svolgimento della procedura	Telematica (on line)
Modalità di definizione dell'offerta	Prezzi unitari
CIG	89748432BD
CUP	Non inserito
Amministrazione titolare del procedimento	ASL 4 Teramo - ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI 00115590671 64100 Circonv. Ragusa, 1 TERAMO (TE)
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	UFPL0H
Punto Ordinante	MARCO RODOMONTI / RDMMRC59R14L103F
Soggetto stipulante	MARCO RODOMONTI / RDMMRC59R14L103F ASL 4 Teramo
Data e ora inizio presentazione offerta	11/11/2021 15:22
Data e ora termine ultimo presentazione offerta	17/11/2021 18:00
Data limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	31/01/2022 18:00
Ulteriori note	Per qualsiasi chiarimento contattare il dott. Emiliano Capasso tel. 0861420280
Bandi / Categorie oggetto della Trattativa	Forniture specifiche per la Sanità (BENI)
Fornitore	GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta	Non specificato
Termini di pagamento	30 GG Data Ricevimento Fattura
Dati di Consegna	CIRCONVALLAZIONE RAGUSA, 1 - 3° PIANO TERAMO - 64100 (TE) ABRUZZO
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione:

SCHEMA TECNICA 1 DI 2	
Nome Scheda Tecnica	Arco a "c"
Quantità	1

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	*PREZZO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA	Economico	Nessuna regola	
2	FORNITURA OGGETTO PREVALENTE DELLA RDO	Tecnico	Nessuna regola	
3	Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	ACQUISTO

SCHEDA TECNICA 2 DI 2

Nome Scheda Tecnica	Letino per elettrofisiologia
Quantità	1

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	*PREZZO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA	Economico	Nessuna regola	
2	FORNITURA OGGETTO PREVALENTE DELLA RDO	Tecnico	Nessuna regola	
3	Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	ACQUISTO

DOCUMENTI ALLEGATI ALLA TRATTATIVA

Descrizione	Nome file
Richiesta offerta	RICHIESTA DI OFFERTA DITTA GE MEDICAL.pdf
DGUE	DGUE mepa.doc
Modello tracciabilità flussi finanziari	modello dichiarazione tracciabilità.doc

RICHIESTE AL FORNITORE

Descrizione	Firmato digitalmente
DGUE compilato	Si
Modello Tracciabilità compilato	Si
Offerta tecnico/economica dettagliata	Si
Dichiarazione congruità prezzi praticati	Si
passoe	Si



GE Healthcare

Via Galeno 36
20126 Milano
Italia

T +39 02 26001111
F +39 02 26001199

Spettabile
ASL 4 Teramo
Via Finocchi, 1
64032- Atri
Abruzzo

Milano, 15.10.2021

Oggetto: TD 1907340 , fornitura e installazione di un apparecchio radiologico portatile arco a C e di un lettino per la sala di Elettrofisiologia dell'U.O.C. Cardiologia-UTIC-emodinamica del Presidio Ospedaliero di Teramo.

Denominazione Sociale: GE Medical Systems Italia S.p.A.

Forma Giuridica: Società per Azioni

Sede Legale E Amm.va: Via Galeno, 36 - 20126 Milano

Data Iscrizione C.C.I.A.A.: 29 Luglio 2002

Data di Costituzione: 23 Novembre 2001

Capitale sociale: € 5.000.000,00 int. versato

Codice Fiscale: 93027710016

Partita IVA: 03663500969

Sede Ufficio Imposte Dirette: Direzione Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Milano 3 - Via Bistolfi 3 – 20134 Milano

N. Iscrizione nel Registro delle Imprese della C.C.I.A.A. di Milano-MonzaBrianza-Lodi al numero 93027710016

R.E.A 1689710

PEC: gemsi@legalmail.it

Referente Pratica Amalia Manera	e-mail amalia.manera@ge.com	Telefono 02-26001.041	Fax 02-26001199
-------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	---------------------------------	---------------------------



OFFERTA N. 21.G.460.P.E-am

I. EU OEC Elite CFD Motorized 31 cm

N.	Cod	Q.tà	Descrizione	
1.	S7005TL	1	OEC Elite™ CFD MD 31 cm, software Vascular MTS, Super C-arm motorizzato	113.500,00 EUR
2.	S7004BR	1	Kit paese, Italia per OEC Elite	Incluso
3.	S7005WM	1	ASM, USB, EIFU, OEC ELITE	Incluso
4.	A20011MS-NEW	1	Formazione con un nostro Specialista per la durata di una giornata lavorativa, presso la sede dell'istallazione	Incluso
5.	I009075LSI	1	Tavolo Radiografico Mobile mod. CT 160F.	21.500,00 EUR

**TOTALE PREZZO A VOI RISERVATO
AL NETTO DI IVA (A NORMA DI LEGGE):**

Euro 135.000,00

Euro [centotrentacinquemila/00]

Costi della sicurezza compresi nel prezzo Euro 541,21.= (cinquecentoquarantuno/21)

Costi manodopera compresi nel prezzo Euro 1.251,00.= (milleducentocinquantuno/00)





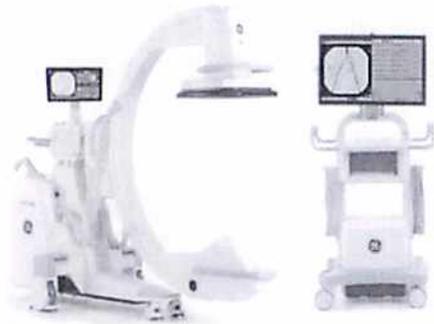
DESCRIZIONI

Tutte le immagini rappresentate hanno solo uno scopo illustrativo e non sono necessariamente correlate a prodotti o servizi citati nel testo.

S7005TL – OEC Elite™ CFD MD 31 cm, software Vascular MTS, Super C-arm motorizzato

Rilevatore a pannello piatto (CFD) con tecnologia CMOS di 31 cm: Alta qualità dell'immagine a bassa dose con rilevatore a pannello piatto e struttura cristallina CMOS, funzionalità di imaging trimodale a 31 cm, 21 cm e 15 cm; griglia facilmente rimovibile e puntatore laser integrato

Super C-arm MD motorizzato: Progettato per ottimizzare il movimento del braccio a C e delle funzionalità di posizionamento per offrire immagini ottimali: regolazione motorizzata della rotazione laterale, tilt in direzione cefalo-caudale e movimento orizzontale; rotazione orbitale a 141° (53° di sovrascansione e 88° di sottoscansione); 33,0" (84 cm) di profondità in arco; 8,0" (20 cm) di escursione orizzontale; 18,0" (46 cm) di escursione verticale; pressacavi e ruote a bassa resistenza; sollevamento verticale motorizzato e tubo radiogeno a basso profilo;



Interfaccia utente remota (RUI); richiamo di 3 posizioni impostate e dell'ultima posizione

Imaging: OEC Touch, pannello di controllo touchscreen da 15,6", con interfaccia utente intuitiva comprendente funzionalità avanzate per puntatore laser, rotazione immagine, Live Zoom, Digital Pen, selezione del profilo e altre. Live Zoom fino a 4 volte senza nessuna variazione della tecnica; Digital Pen; immagine squircle che preserva il 100% della forma quando viene ruotata; annotazioni sull'immagine; strumenti di misurazione; SmartMetal; AutoTrak Automatic Brightness Stabilization (ABS); General-Purpose Dynamic Range Management (GDRM); filtro antirumore Minimal Difference Spatiotemporal (MDST); filtro antirumore con indicatore sullo schermo; controllo automatico e manuale digitale della luminosità e del contrasto; modalità Negate; funzione di salvataggio/salvataggio automatico; funzionalità swap/auto-swap; funzionalità last image hold per il mantenimento dell'ultima immagine acquisita; capacità di archiviazione di 40.000 immagini; profili di imaging preimpostati: General, General HD, Orthopedic, Spine e 9900; e comandi palmari e a pedale multifunzionali

Il software Vascular MTS include: Profili di imaging aggiuntivi: Vascular and Bolus Chase; sottrazione digitale in tempo reale (DSA); mantenimento dell'immagine di riferimento; opacificazione del picco; roadmapping; ri-registrazione; posizionamento del paziente variabile; salvataggio/richiamo maschera; modalità pulsata Cine digitale con 30 pps; Cine 30 fps con velocità di registrazione/riproduzione di 4, 8, 15 e 30 fps e revisione fotogramma per fotogramma

Visualizzazione immagine: Incredibile precisione del dettaglio con visualizzazione su display a colori UHD 4K da 32" (81 cm) con funzionalità anti-abbagliamento e touchscreen; versatilità di visualizzazione con display del monitor articolato per la visualizzazione ottimale con escursione di 45" (114 cm) orizzontale, 17" (43 cm) verticale, 27" (67 cm) di tilt in avanti e 5° in alto/ 5° in basso

Workstation con interfaccia utente intuitiva: Avvio SmartConnect; superfici di lavoro piatte e bin di archiviazione; impugnature ergonomiche e ruote a basso attrito; semplice funzionamento touchscreen; tastiera fisica e virtuale con tastierino di controllo immagine; directory immagini multifunzione; interfaccia DICOM integrata; report di dose



strutturato (RDSR) e riepilogo della dose radiante; interfaccia indicatore room-in-use, elenco esami e informazioni paziente personalizzate

Gestione della dose: Modalità di acquisizione selezionabili utilizzabili individualmente o in combinazione comprendenti fluoroscopia continua, pulsata, a bassa dose, ad alto livello HLF e spot digitale; PreView Collimator sullo schermo e Smart Window

Generatore di raggi X e gestione dell'alimentazione: 15 kW da presa a parete standard; design della batteria tampone del generatore brevettato; monitoraggio dell'alimentazione con visualizzazione sullo schermo; procedura di arresto controllata; protezione contro le perdite accidentali di alimentazione con alimentazione di backup della batteria di 20 secondi per la workstation e il braccio a C

Connettività: Porte multiple incluso: ethernet, interfaccia sala, uscita video, ingresso video, USB

Sicurezza: Protezione tramite password, funzione schermo vuoto, eliminazione di tutte le informazioni paziente

A20011MS-NEW - Formazione con un nostro Specialista per la durata di una giornata lavorativa, presso la sede dell'installazione

Verrà svolta una giornata di formazione da parte di un nostro specialista sulle caratteristiche tecniche e le applicazioni cliniche del prodotto, nel sito di installazione. Gli argomenti verranno stabiliti e condivisi a seconda delle necessità

Per garantire la massima qualità della formazione, saranno invitate a partecipare massimo 4 persone.

Al termine della sessione di formazione, i chirurghi/tecnici/radiologi/infermieri saranno in grado di:

- Effettuare correttamente le procedure standard.
- Utilizzare l'arco completo di workstation, il viewer e gli strumenti di pre e post-elaborazione dell'immagine, gestione dell'immagine, annotazioni. Saranno inoltre in grado di preparare l'arco all'utilizzo in sala operatoria e svolgere tutte le funzioni di salvataggio, archiviazione e richiamo.

La formazione teorica teorica tratterà i seguenti argomenti:

- Concetti base sul funzionamento della Workstation
- Revisione sulla gestione della dose
- Controllo qualità e valutazione della qualità dell'immagine, pre e post elaborazione.



Milano, 15.10.2021

In riferimento all'offerta sopra citata e che si intende qui integralmente richiamata, vi proponiamo l'acquisto delle merci e/o dei servizi in essa indicati alle **Condizioni Particolari e Generali** di seguito previste.

Cedente (GEHC)

Denominazione Sociale GE Medical Systems Italia SpA

Indirizzo Via Galeno, 36	CAP 20126	Località/Provincia Milano MI	Codice Fiscale 93027710016	Partita IVA 03663500969
------------------------------------	---------------------	----------------------------------------	--------------------------------------	-----------------------------------

Acquirente (per accettazione offerta, si prega di indicare il proprio Codice Univoco)

Denominazione Sociale ASL 4 Teramo	Codice Univoco
----------------------------------------------	----------------

Indirizzo Via Finocchi, 1	CAP 64032	Località/Provincia Atri Abruzzo	Codice Fiscale 00115590671	Partita IVA 00115590671
-------------------------------------	---------------------	-------------------------------------------	--------------------------------------	-----------------------------------

Destinatario

Denominazione Sociale ASL 4 Teramo	
----------------------------------------------	--

Indirizzo Via Finocchi,	CAP 64032	Località/Provincia ATRI TE	Codice Fiscale 00115590671	Partita IVA 00115590671
-----------------------------------	---------------------	------------------------------------------	--------------------------------------	-----------------------------------

Condizioni Particolari di Fornitura

Condizioni di resa DDP	Termini di consegna 120 giorni dall'ordine	Termine di trasferimento Alla consegna
----------------------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------------------------

Termine e Modalità di pagamento 60 giorni data fattura fine mese	Coordinate bancarie (istituto, CAB, ABI, o IBAN) UNICREDIT SPA IBAN IT 48 F 02008 05364 000003194949 (per caparre, anticipi e saldo fatture)	Caparra confirmatoria (art. 1385 Codice Civile) *****
----------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

Installazione e costi Prevista , compresi	Garanzia (decorre dalla data di accettazione) 12 mesi	Validità offerta 60 giorni
-----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	--------------------------------------

Materiale di Consumo Le apparecchiature offerte non necessitano di materiale di consumo di nostra esclusiva fornitura, bensì di libero approvvigionamento sul mercato.

Altre Condizioni Particolari *****

GE Medical Systems Italia SpA
Sara Chicca- Procuratore
F.to Digitalmente

(GEHC)

(L'Acquirente)

Per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, l'Acquirente dichiara di avere letto e di approvare specificamente tutti gli articoli delle presenti Condizioni Particolari, e in particolare le seguenti disposizioni che sono state rilette: Termine di Consegna e Resa, Termini e modalità di fatturazione e pagamento, Caparra confirmatoria.

(L'Acquirente)



GE Healthcare / Condizioni Generali Di Vendita EMEA / Italia

1. VARIE E GENERALI

1.1 Nelle Condizioni di Vendita in riferimento i termini sotto citati vengono definiti come segue:

L'Acquirente o il Consumatore/Cliente è la persona, l'azienda, la società o comunque il soggetto che ha commissionato alla GEHC i Prodotti e/o i Servizi;

GEHC è la società del gruppo GE Healthcare citata nell'offerta scritta definitiva, nel preventivo o nel riscontro all'ordinazione, ovvero, in assenza di detti, è la società GE Healthcare che effettua la fornitura;

Il Contratto è il presente documento avente per titolo "Condizioni Generali di Vendita EMEA" specificato nell'offerta scritta definitiva di GEHC, nel preventivo o nel riscontro all'ordinazione; La Dotazione è costituita da tutte le apparecchiature elettroniche, o dall'hardware e dalle altre componenti elettroniche o meccaniche la cui fornitura sia stata concordata con GEHC, ivi esclusi peraltro i prodotti consumabili e le parti di ricambio venduti separatamente;

Gli Articoli sono tutti i prodotti che si è convenuto debbano essere forniti da GEHC non compresi nella Dotazione e nel Software;

I Prodotti sono gli Articoli, la Dotazione ovvero il Software che si è convenuto vengano forniti da GEHC;

"SaaS" o il Servizio di Software è la fornitura dell'applicazione che consente l'accesso e l'uso non esclusivo e non trasferibile al web di GEHC o alla piattaforma da mobile e/o il software con la relativa assistenza. Specifiche relative ai termini e alle condizioni d'uso di SaaS sono dettagliatamente esposte all'articolo 9. Con riferimento a SaaS, in caso di conflitto con quanto indicato in qualsiasi altra parte delle presenti Condizioni di Vendita, prevaleranno i termini e le condizioni d'uso esposti nell'articolo 9;

L'Abbonamento a SaaS è l'abbonamento a tutti i servizi forniti da SaaS;

I Servizi sono tutte le prestazioni di consulenza effettuate ed ogni altro servizio, incluso SaaS eseguito da GEHC; e

Il Software è qualsivoglia firmware, software ovvero compilazioni di dati (i) identificato come tale nel Contratto ovvero (ii) fornito all'Acquirente da GEHC per l'installazione o il funzionamento della Dotazione. Per maggior chiarezza si precisa che il Software non includerà firmware, software o compilazione di dati "open source" i quali saranno assoggettati alle condizioni generali indicate nella relativa licenza "open source".

1.2 Queste Condizioni Generali trovano applicazione ad esclusione di qualsiasi condizione posta dall'Acquirente. Queste Condizioni Generali non sono suscettibili di modifiche o rinunzie se non per espressa modifica o rinunzia scritta di GEHC. L'eventuale non esercizio dei propri diritti da parte di GEHC in qualsivoglia momento e per qualsivoglia arco temporale, non si configura come rinunzia ai diritti stessi.

2. PREZZI E OFFERTE

Il prezzo dei Prodotti e/o dei Servizi è quello indicato nell'offerta di GEHC, ivi inclusi i dazi doganali, ma esclusa IVA o ogni altra tassa o imposta. Tutte le offerte di GEHC per la fornitura di Prodotti e/o di Servizi rimarranno valide ai fini dell'accettazione per il periodo indicato nell'offerta stessa ovvero, in mancanza, per sessanta (60) giorni. In ogni altro caso i prezzi da corrispondersi sono quelli correnti indicati nel listino dei prezzi di GEHC in vigore al momento della comanda. Detti prezzi potranno comprendere spese di gestione, di trasporto, di imballaggio, di assicurazione e per ordini minimi.

3. PAGAMENTO

3.1 Se non diversamente concordato per iscritto o stipolato nel Contratto, l'Acquirente effettuerà il pagamento dell'importo totale, senza compensazioni, a favore di GEHC

(i) non più tardi di trenta (30) giorni dalla data della fattura nella valuta ivi indicata;

(ii) unicamente mediante bonifico bancario predisposto dal conto corrente aperto dall'Acquirente nel paese dove esso svolge prevalentemente la sua attività ovvero tramite assegno tratto su detto conto.

3.2 In caso di ritardato pagamento GEHC si riserva il diritto di:

(i) sospendere le consegne e/o annullare eventuali suoi obblighi contrattuali; e

(ii) addebitare interessi ad un tasso, quale dei due sia inferiore, (a) pari all'otto per cento (%) annuo, ovvero (b) pari all'aliquota massima consentita secondo la legge applicabile. Tale tasso verrà applicato sull'intero importo dovuto, calcolato su base giornaliera, sino alla data dell'effettivo pagamento.

4. MODIFICHE E RESTITUZIONI

4.1 Previa comunicazione scritta, GEHC si riserva la facoltà di apportare modifiche alle specifiche dei Prodotti che non comportino effetti sostanziali all'installazione, funzionamento o prezzo dei Prodotti.

4.2 Per la restituzione dei Prodotti è necessaria la preventiva autorizzazione scritta di GEHC.

5. CONSEGNA / INSTALLAZIONE / AC-CETTAZIONE

5.1 I termini della consegna saranno conformi ai termini INCOTERMS così come previsto nella loro più recente edizione. Nell'eventualità non siano stati specificati nel Contratto termini diversi, i termini di consegna dei Prodotti saranno CIP pertinenze dell'Acquirente ovvero al punto di consegna così come convenuto.

5.2 GEHC compirà ogni ragionevole sforzo per evitare ritardi nella consegna rispetto alla data comunicata. L'eventuale mancata consegna entro i termini specificati non costituisce motivo valido per l'annullamento dell'ordine, né GEHC sarà responsabile per eventuali perdite o danni conseguenti al ritardo.

5.3 L'Acquirente dovrà comunicare per iscritto a GEHC entro cinque (5) giorni lavorativi dalla consegna ogni mancanza nella spedizione o difetto che sia ragionevolmente accertabile mediante una diligente verifica. La sola responsabilità di GEHC sarà quella, a sua scelta, di sostituire o riparare i Prodotti difettosi oppure di rimborsare il prezzo d'acquisto dei Prodotti non consegnati.

5.4 Qualora la consegna di uno dei Prodotti richieda una licenza per l'esportazione ovvero altra autorizzazione prima della spedizione, GEHC non sarà responsabile per eventuali ritardi conseguenti al ritardo nel rilascio o al rifiuto di rilascio di detta licenza o autorizzazione.

5.5 Qualora la Dotazione richieda delle operazioni di installazione, l'Acquirente sarà responsabile, a sue spese, per la predisposizione e manutenzione del sito necessario alla installazione. Ciò avverrà in conformità alle disposizioni in merito alla pre-installazione fornite da GEHC (come, ad esempio, le specifiche su qualità dell'energia / messa a terra, temperatura e/o umidità) e altre istruzioni fornite da GEHC. L'installazione non avrà inizio a meno che tale compito dell'Acquirente non sia stato svolto.

5.6 Le consegne parziali e le relative fatturazioni sono ammesse. Se l'Acquirente non accetta la consegna dei prodotti entro un termine ragionevole dopo aver ricevuto comunicazione da GEHC che gli stessi (o una parte degli stessi) sono pronti per la consegna, o se la consegna è ritardata per cause imputabili all'Acquirente (ad esempio a causa dell'incapacità da parte dell'Acquirente di soddisfare i requisiti di pre-installazione di cui al paragrafo 5.5), GEHC può disporre o immagazzinare i prodotti a rischio e spese dell'Acquirente.

5.7 Una volta completata l'installazione, e, laddove applicabile, GEHC procederà al collaudo finale, impiegando all'uopo le specifiche di GEHC di funzionamento così come pubblicate nonché la strumentazione e le procedure standard di collaudo. Al soddisfacente compimento del collaudo finale che dimostri la conformità delle succitate specifiche (tenuto conto delle varianti / tolleranze consentite), GEHC potrà emettere un Certificato di Collaudo che si configurerà come prova conclusiva di conformità. Conseguentemente, l'installazione della Dotazione si configurerà ad ogni effetto come completata e conforme agli obblighi di GEHC in forza del Contratto. In ogni caso, l'Acquirente concorda che la Dotazione si configuri come accettata alla data più prossima tra quelle che seguono: (i) trascorsi sette (7) giorni dalla data di comunicazione da parte di GEHC di completamento positivo del collaudo finale o di emissione del Certificato di Collaudo, o (ii) alla data in cui l'Acquirente abbia per la prima volta fatto uso operativo della Dotazione. In caso di spedizioni parziali, le disposizioni del presente Articolo si applicano a tutte le componenti della Dotazione.

5.8 Previa ragionevole richiesta dell'Acquirente, quest'ultimo avrà la facoltà di presenziare ed osservare personalmente le operazioni di collaudo. In caso di sua assenza, ancorché previamente informato, l'Acquirente non avrà peraltro il diritto di sollevare eccezioni in merito al collaudo stesso ed ai suoi risultati.

5.9 Qualora i Prodotti vengano forniti da GEHC in contenitori che siano da restituire, l'Acquirente provvederà, sempreché richiesto da GEHC, alla restituzione a sue spese dei medesimi in buone condizioni. La proprietà dei contenitori rimarrà in qualsiasi caso di GEHC, ancorché tutti i rischi inerenti saranno a carico dell'Acquirente sino all'avvenuta restituzione. L'eventuale inosservanza da parte dell'Acquirente di quanto sopra previsto darà diritto a GEHC di fatturare l'Acquirente per l'intero valore di sostituzione dei contenitori.

5.10 L'Acquirente deve ottenere tutti i permessi, licenze o autorizzazioni necessarie per ricevere e utilizzare tutte le apparecchiature che emettono radiazioni.

6. RISCHIO E DIRITTO DI PROPRIETÀ

6.1 I rischi relativi ai danni o alla perdita dei Prodotti si trasferiranno in capo all'Acquirente così come previsto dalle condizioni di consegna. Pieno titolo di proprietà sugli Articoli e sulla Dotazione viene trasferito all'Acquirente all'atto dell'avvenuto integrale pagamento. In caso di mancato pagamento da parte dell'Acquirente, fatto salvo e in aggiunta a ogni altro diritto di GEHC di cui all'articolo 3.2 o di altre disposizioni, GEHC potrà ritirare la totalità o parte degli Articoli e la Dotazione e disporne nel modo da essa ritenuto più opportuno al fine di mitigare le conseguenze del mancato pagamento da parte dell'Acquirente (per chiarezza, la svalutazione, la disinstallazione e ogni altro costo saranno a carico dell'Acquirente).



6.2 In relazione a qualsivoglia Dotazione impiegata a fini clinici o diagnostici, l'Acquirente sarà tenuto a conservare idonea documentazione atta ad identificare le persone e/o enti ai quali la Dotazione viene trasferita e l'ubicazione della medesima. L'Acquirente sarà altresì tenuto ad assicurarsi che l'eventuale compratore di detta Dotazione sia assoggettato ai medesimi obblighi in relazione alle vendite successive.

7. SERVIZI

7.1 GEHC non è obbligata ad effettuare dei Servizi a meno che l'Acquirente assicuri che le relative aree pertinenti ove tali Servizi saranno svolti siano idonee e sicure e a condizione che GEHC sia stata previamente informata in modo esauriente di qualsiasi condizione di pericolo, di tutta la normativa di riferimento, delle procedure di sicurezza e delle altre disposizioni applicabili. In particolare, l'Acquirente è responsabile di tutte le misure necessarie per permettere a GEHC di eseguire l'installazione e/o i Servizi e dell'eliminazione di eventuali condizioni di pericolo o di materiali dalle Apparecchiature o dall'Area nella quale è effettuato il servizio. Ove vi siano rischi derivanti dall'interferenza dell'attività svolta da GEHC con quella dell'Acquirente e/o di terzi nell'area di lavoro, detti rischi devono essere affrontati per mezzo di un piano di coordinamento della sicurezza adottato di comune accordo.

7.2 Qualora l'Acquirente abbia acquistato un Prodotto o un Servizio, ivi incluso il supporto per l'accesso remoto (*remote access support*), l'Acquirente consentirà a GEHC di collegarsi ai Prodotti tramite accesso remoto e di mantenere tale collegamento in quanto ciò possa favorire le attività di manutenzione o riparazione che fanno parte degli obblighi di garanzia di GEHC o comunque potrà includere download automatici di software nonché il monitoraggio pro-active e l'accesso ad informazioni relative alle prestazioni dei prodotti, l'acquisizione ed utilizzo dei prodotti, nonché i dati sulle risorse di utilizzo in molteplici modi, quali lo sviluppo del prodotto, iniziative sulla qualità, *benchmarking* e servizi di reporting. Ove l'accesso remoto non venisse fornito, GEHC si riserva il diritto di addebitare all'Acquirente il costo del Servizio *on site* sulla base di quanto previsto dal vigente listino prezzi di GEHC.

7.3 L'Acquirente è responsabile per la corretta gestione, lo stoccaggio e lo smaltimento di tutti i rifiuti generati dai Servizi e/o installazione fatto salvo che non sia diversamente pattuito per iscritto tra le Parti o che GEHC non sia legalmente tenuta a ritirare i materiali. A meno che la relativa e inderogabile legislazione nazionale non disponga diversamente, o se non diversamente concordato per iscritto, l'obbligo di GEHC di ritirare WEEE (le scorie relative ad articoli elettrici ed elettronici) non include la creazione di un accesso fisico al dispositivo, la disinstallazione, il disaccoppiamento, la disinfezione, il sollevamento con gru, lo spostamento ad una zona di carico a terra o rampa, l'imballaggio o qualsiasi altra attività connessa o similare. L'Acquirente si impegna ad effettuare tali attività a proprie spese come e quando richiesto.

7.4 Quando GEHC lo richieda, l'Acquirente deve mettere a disposizione almeno una (1) persona adeguatamente qualificata in grado di garantire la sicurezza del personale GEHC in ogni momento dell'installazione / realizzazione dei Servizi. Ove tale persona non fosse messa a disposizione, GEHC si riserva il diritto di addebitare all'Acquirente, sulla base di quanto previsto dal proprio vigente listino prezzi, il costo di un ulteriore componente del proprio personale.

8. LICENZA PER PROGRAMMI SOFTWARE

Fatta salva l'eventualità di stipula di separato accordo di licenza di software, all'Acquirente viene con la presente concessa una licenza non esclusiva di uso del Software esclusivamente in formato di codice oggetto ed esclusivamente per la sua attività di lavoro interno. La licenza è soggetta ai termini qui esplicitati. All'Acquirente non è consentito (i) di usare il Software per fini diversi da quelli per cui è stato progettato; (ii) usare il Software in collegamento con prodotti di altre case, salva l'eventualità in cui tale connettività sia autorizzata nella documentazione del Prodotto; (iii) conferire, cedere, trasferire o comunque rendere disponibili a terzi diritti attinenti al Software; (iv) rendere note a terzi informazioni contenute nel Software; (v) copiare o riprodurre il Software, fatto salvo per una copia di sostegno e per quant'altro consentito dalla legge applicabile; (vi) alterare o modificare il Software; ovvero (vii) effettuare operazioni di "reverse engineering" del Software, decompilarlo, disassemblarlo ovvero creare lavori derivativi sulla base del Software, salvo quanto sia consentito da norme inderogabili.

9. ABBONAMENTO A SAAS

9.1 Oggetto. GEHC fornirà al Consumatore/Cliente un abbonamento a SaaS secondo i termini e le condizioni del presente Condizioni di Vendita, del Contratto e della relativa documentazione allegata.

9.2 Durata e termine. La durata dell'abbonamento a SaaS è indicata nel Contratto e si rinnova automaticamente per lo stesso periodo iniziale se non diversamente indicato nel Contratto. Ciascuno delle parti può decidere di non rinnovare l'Abbonamento a SaaS dopo il termine iniziale o successivi rinnovi con un preavviso scritto di almeno 60 giorni da notificarsi all'altra parte. Se non diversamente indicato nel Contratto, l'Abbonamento a SaaS si intende avviato dalla data in cui GEHC consente al Consumatore/Cliente l'accesso a SaaS.

9.3 Al termine dell'Abbonamento a SaaS o alla sua scadenza GEHC cancellerà l'accesso del Consumatore/Cliente che dovrà immediatamente interrompere l'uso di SaaS e restituire tutti i relativi hardware concessi in uso da GEHC.

9.4 Accesso e Uso. Il Consumatore/Cliente è tenuto ad assicurare che (i) l'uso di SaaS è conforme con i presenti Termini e Condizioni; (ii) SaaS verrà utilizzato in connessione con altri prodotti solo se la connessione risulta autorizzata dalle istruzioni d'uso; (iii) a SaaS non sarà consentito l'accesso ai non-Clienti/Consumatori se non diversamente consentito da GEHC; in tal caso il Consumatore/Cliente dovrà attenersi a quanto previsto dai presenti Termini e Condizioni a da quelli indicati nel Contratto; e (iv) coloro ai quali è consentito l'utilizzo di SaaS dovranno mantenere un sistema riservato d'identificazione e controllo individuale per l'accesso a SaaS. Il Consumatore/Cliente notificherà immediatamente a GEHC qualsiasi accesso non autorizzato o l'uso di user name, password o qualsiasi tipo di violazione della sicurezza. GEHC è autorizzato a disattivare qualsiasi user name, password o altri elementi identificativi nel caso in cui ritenga che il Consumatore/Cliente abbia violato i presenti Termini e Condizioni.

9.5 Abbonamento al Hardware. GEHC manterrà il titolo di proprietà di qualsiasi hardware concesso in uso con la sottoscrizione dell'abbonamento a SaaS. Il rischio di perdita o danneggiamento di qualsiasi tipo di apparecchiatura concesso in uso al Consumatore/Cliente passa in capo al Consumatore/Cliente con la consegna delle medesime apparecchiature al Consumatore/Cliente.

9.6 Attività non consentite. Il Consumatore/Cliente non potrà utilizzare SaaS, e dovrà impedire che SaaS venga utilizzato, per i seguenti fini: (i) introdurre trojan horses, worms, logic bombs o altre materiale dannoso; (ii) modificare, decodificare, copiare o realizzare lavori che derivino da SaaS; (iii) rimuovere o alterare etichette o note di diritti di proprietà relative a SaaS nonché alla documentazione allegata; (iv) usare SaaS in qualsiasi modo illecito o che abbia effetti negativi su altre persone fisiche o giuridiche, nonché in modo che esponga i suddetti soggetti a responsabilità giuridiche.

9.7 Esclusione di garanzia. Salvo specifici impegni previsti nel Contratto, qualora presenti, SaaS sarà fornita "così come descritta" nonché "come disponibile" in conformità alla sua documentazione. Se non diversamente regolamentato dalla normativa vigente, GEHC esclude qualsiasi garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità, idoneità a un particolare scopo, o non violazione dei diritti altrui, nonché la garanzia relativa all'accuratezza, affidabilità o utilità di dichiarazioni, contenuto o prodotti o servizi resi disponibili o ottenuti attraverso SaaS.

10. RESTRIZIONI NELL'USO

10.1 Con riferimento a certi Prodotti, alcune restrizioni d'uso sono una condizione dell'acquisto che l'Acquirente deve soddisfare attenendosi fedelmente alle restrizioni così come comunicate nel catalogo GEHC e/o sul Prodotto stesso e/o nella relativa documentazione. L'Acquirente sarà il solo responsabile del rispetto di tutte le norme regolatrici dell'uso dei Prodotti da parte dell'Acquirente stesso. Ogni e qualsiasi garanzia prestata da GEHC all'Acquirente sarà da ritenersi priva di effetti qualora i relativi Prodotti dovessero essere utilizzati per scopi non consentiti in forza di Contratto. Inoltre, l'Acquirente dovrà risarcire e tenere GEHC indenne e manlevata da e nei confronti di ogni pretesa, danno, perdita, costo, spesa ed ogni altra responsabilità di qualsivoglia specie a carico di GEHC a causa di tale utilizzo non consentito.

10.2 Con riferimento ai Prodotti approvati per il trattamento clinico e medico e per l'utilizzo diagnostico, qualsiasi decisione relativamente a detto trattamento ed utilizzo sarà a rischio dell'Acquirente e dei rispettivi *healthcare providers*.

11. GARANZIA GENERALE

11.1 In assenza di diverso accordo nel Contratto avente in oggetto garanzie espresse, GEHC e l'Acquirente convengono che troveranno applicazione gli Articoli 11.2 – 11.5 che seguono. Relativamente ai Prodotti coperti da garanzie emesse da terzi produttori, detti termini di garanzia troveranno applicazione ad esclusione degli Articoli 11.2 – 11.5.

11.2 *Articoli* – GEHC garantisce che al momento della consegna i suoi Articoli saranno conformi alle specifiche GEHC. Tutti i diritti di garanzia sugli Articoli devono essere fatti valere dall'Acquirente entro novanta (90) giorni dal loro ricevimento. La sola responsabilità di GEHC e il solo mezzo di tutela dell'Acquirente in caso di ricorso a questa garanzia sono quelli della riparazione, sostituzione o rimborso, a discrezione esclusiva di GEHC.

11.3 *Dotazione* – In normali circostanze di utilizzo, la Dotazione di produzione della stessa GEHC è garantita per il periodo di un (1) anno a partire dalla data di consegna ovvero, se successiva, di completamento da parte di GEHC di lavori di installazione concordati. La garanzia ha in oggetto eventuali difetti dei materiali o della manodopera in condizione di normale utilizzo. Il reclamo dovrà essere comunicato per iscritto nel sopradetto termine annuale. La sola responsabilità di GEHC ed il solo diritto dell'Acquirente sarà quello della riparazione, sostituzione o rimborso, ad insindacabile scelta di GEHC. Le eventuali riparazioni o sostituzioni non comporteranno un'estensione del periodo di garanzia.

11.4 *Software* – Per il periodo sotto indicato, quale sia il più lungo applicabile, overrossia:

(i) tre (3) mesi dalla data di consegna, ovvero;

(ii) nel caso in cui il Software sia inteso per l'installazione ed il funzionamento sulla Dotazione GEHC di sua produzione, dodici (12) mesi dalla data di consegna, GEHC garantisce che il Software è sostanzialmente conforme alle specifiche così come pubblicate e che i media in cui il Software si trova sono esenti da difetti di materiale e manodopera in normali circostanze d'uso. Qualsiasi reclamo dovrà essere presentato per iscritto entro detto periodo a pena di decadenza. GEHC non garantisce che il Software sia esente da errori o che



L'Acquirente sarà in grado di farne uso senza problemi o senza interruzioni. La sola responsabilità di GEHC e il solo mezzo di tutela dell'Acquirente, in caso di violazione di questa garanzia, sono quelli della riparazione, sostituzione o rimborso, a scelta discrezionale di GEHC.

11.5 Servizi – GEHC garantisce che tutti i Servizi saranno eseguiti con la cura e competenza occorrenti. La sola responsabilità ed obbligo di GEHC in caso di violazione di questa garanzia sarà, a sua scelta, di accreditare il controvalore all'Acquirente ovvero effettuare nuovamente i relativi Servizi. La garanzia sarà valida per un periodo di novanta (90) giorni dal completamento dei Servizi. Qualsiasi reclamo dovrà essere presentato per iscritto entro detto periodo a pena di decadenza.

11.6 SaaS – l'Articolo 9.7 sarà applicata a SaaS solo nel caso in cui non sussistano altre specifiche garanzie concordate nel Contratto.

11.7 Nei limiti più ampi consentiti dalla legge applicabile, GEHC espressamente dichiara (e l'Acquirente espressamente accetta e pertanto rinuncia ad ogni relativo diritto), di non garantire risultato alcuno conseguito o conseguendo mediante l'uso dei Prodotti, ivi inclusa, senza pregiudizio di altri, qualsiasi pretesa conseguente a risultati non accurati, invalidi o incompleti. E' altresì espressamente esclusa ogni altra garanzia, dichiarazione, impegno, termine e condizioni (in forza di legge, espressa, tacita, implicita o d'altro genere) attinenti alla qualità, allo stato, alla descrizione, alla commerciabilità, all'idoneità per qualsiasi finalità o alla non-violazione di diritti altrui (fatta salva la garanzia implicita attinente al titolo di proprietà).

11.8 Salvo diversa espressa pattuizione, GEHC non è tenuta ad eseguire operazioni di smontaggio o re-installazione dei Prodotti a seguito di reclami in forza di garanzia.

12. LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ

12.1 GEHC non sarà tenuta alle garanzie di cui alla Sezione 11 per difetti dei Prodotti dovuti alle seguenti cause: specifiche o materiali forniti dall'Acquirente; ordinaria e normale usura; danno intenzionale o negligenza da parte dell'Acquirente o dei suoi dipendenti o incaricati; condizioni d'impiego anormali nelle pertinenze aziendali dell'Acquirente; incapacità di mantenere il sito di installazione in conformità ai requisiti di pre-installazione stabiliti da GEHC, mancata osservanza del manuale d'istruzioni, delle limitazioni d'uso e di ogni altra istruzione scritta o orale di GEHC; impiego non conforme o manipolazione o riparazione dei Prodotti senza il consenso di GEHC; ovvero inadempimento da parte dell'Acquirente dell'obbligo di pagamento dell'intero prezzo dei Prodotti in esclusione di cui al presente paragrafo 12.1, GEHC si riserva il diritto di addebitare all'Acquirente i costi necessari per la riparazione dei difetti sulla base di quanto previsto dal proprio vigente listino prezzi.

12.2 Subordinatamente all'eventuale obbligo espresso di indennizzo, né l'una né l'altra parte saranno responsabili per i danni indiretti o consequenziali o punitivi di qualsiasi specie e genere derivanti dalla vendita, dall'installazione, dall'uso o dal mancato uso dei Prodotti o Servizi, ivi incluso, ma senza che ciò costituisca un limite ad altri, il mancato utile, la perdita di avviamento commerciale o l'interruzione dell'attività aziendale.

12.3 Il limite massimo di responsabilità di GEHC in dipendenza o in relazione al presente Contratto, vuoi per violazione di obblighi contrattuali e/o falsa rappresentazione o dichiarazione, dolo o colpa, omissioni (ivi inclusa, ma senza esclusione di altre situazioni, negligenza o violazione di diritti di proprietà intellettuale di terzi), è pari all'importo versato a GEHC a fronte del Contratto stesso.

12.4 L'esclusione di responsabilità contenuta in queste Condizioni Generali trova applicazione nella misura consentita dalla legge applicabile.

13. DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE

13.1 Nel caso di fornitura da parte dell'Acquirente di progetti costruttivi, disegni e specifiche per la fabbricazione da parte di GEHC di Prodotti non standard o personalizzati, l'Acquirente garantisce che detta fabbricazione non viola diritti di proprietà intellettuale di terzi.

13.2 Tutti i diritti di proprietà intellettuale inerenti ai Prodotti e/o Servizi rimarranno sempre nella titolarità di GEHC o dei suoi licenziari.

14. TUTELA DEI DATI PERSONALI

14.1 L'Acquirente e GEHC si attengono alle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali per il trattamento dei rispettivi dati personali ai sensi del Contratto

14.2 In caso di eventuali trattamenti da parte di GEHC dei dati personali dei pazienti memorizzati nella Dotazione o nel Software durante l'esecuzione dei Servizi, si applicano le seguenti disposizioni:

i. Le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali dei pazienti da parte di GEHC saranno stabilite solo ed esclusivamente dall'Acquirente. Il trattamento di tali dati da parte di GEHC sarà finalizzato unicamente all'esecuzione dei Servizi secondo le istruzioni impartite dall'Acquirente. A tale scopo, l'Acquirente ha nominato GEHC responsabile del trattamento secondo la definizione di cui all'art.4, nr.8 ed ai sensi dell'art.28 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati EU 2016/679.

ii. L'Acquirente farà quanto possibile per fare in modo che i dati personali dei pazienti rivelati a GEHC siano solo quelli ragionevolmente necessari all'esecuzione dei Servizi.

iii. GEHC tratterà come riservati i dati personali dei pazienti e adotterà misure tecniche e organizzative atte a tutelare gli stessi da distruzione, perdita, alterazione, divulgazione o accesso accidentali, illeciti o non autorizzati.

14.3 Prima di restituire qualunque apparecchiatura a GEHC, l'Acquirente provvederà a decontaminarla e ad assicurarsi che tutti i dati personali, ivi inclusi a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo i dati personali dei pazienti memorizzati in tali apparecchiature, siano stati cancellati in conformità al relativo manuale operativo prima della sua spedizione a GE Healthcare, salvo che problemi tecnici riscontrati con l'apparecchiatura impediscano all'Acquirente di procedere alla cancellazione, in qual caso l'Acquirente si impegna a informare immediatamente GEHC di tale impedimento prima della spedizione. In tal caso, GEHC si impegna a utilizzare le informazioni riferite ai pazienti cui abbia accesso soltanto nella misura in cui ciò sia indispensabile per compiere i necessari Servizi sull'apparecchiatura e/o al fine di rimuovere in maniera sicura i dati e, in particolare, di non utilizzare le medesime per re-identificare gli interessati.

L'Acquirente riconosce che, in ogni caso, tutti i dati e le impostazioni memorizzati nell'apparecchiatura restituita potranno essere cancellati da GEHC.

14.4 Prima e durante l'esecuzione del Contratto, è possibile che l'Acquirente fornisca a GEHC dati personali di propri dipendenti o di altri soggetti coinvolti nell'uso dei Prodotti o dei Servizi. L'Acquirente acconsente al trattamento di tali dati da parte di GEHC, delle sue consociate e dei loro rispettivi fornitori sia all'interno che all'esterno dell'Area Economica Europea per le seguenti specifiche finalità: (i) eseguire il Contratto, (ii) fornire informazioni sui prodotti e i servizi di GEHC; (iii) ottemperare a richieste da parte di autorità legali o regolamentari.

14.5 GEHC può trasferire i dati personali dei pazienti, del personale dell'Acquirente e di altri soggetti coinvolti nell'uso dei Prodotti e dei Servizi a destinatari situati in paesi al di fuori dell'Area Economica Europea e, nella misura in cui l'Acquirente sia il titolare del trattamento di tali dati, l'Acquirente laddove richiesto dalle leggi applicabili (1) informerà in modo adeguato gli interessati, o otterrà il consenso richiesto, (2) darà agli interessati la facoltà di decidere in merito all'uso, la divulgazione o altro trattamento dei loro dati personali e (3) darà agli interessati la facoltà di esercitare il diritto di accesso ai loro dati personali. 5.2. GEHC ha messo in atto le misure necessarie a fornire una protezione adeguata in relazione ai Dati inviati fuori dall'Area Economica Europea e tutti i trasferimenti saranno soggetti a un meccanismo di trasferimento approvato dalle autorità dell'Unione Europea. In ogni caso GEHC, su richiesta dell'Acquirente, negozierà l'applicazione di ulteriori accordi relativi al trattamento o trasferimento dei dati secondo quanto necessario al fine del trasferimento legittimo dei dati personali.

A tal riguardo, il Cliente conferisce, ai sensi dell'art. 1704 c.c., mandato generale a GEHC per sottoscrivere, per il proprio conto, qualsiasi garanzia contrattuale richiesta al fine di fornire una protezione adeguata in relazione ai dati personali inviati al di fuori dell'Area Economica Europea.

14.6 L'Acquirente riconosce e accetta che i dati personali potrebbero essere trattati dalle affiliate di GEHC e i loro Fornitori di Servizi quando ingaggiate da GEHC per adempire gli obblighi di GEHC ai sensi del presente Contratto ("Sub-Appaltatori"). GEHC si impegna a (i) vincolare contrattualmente ciascun Sub-Appaltatore al rispetto di termini sostanzialmente identici a quelli imposti a GEHC in virtù della presente articolo 12, nei limiti di quanto applicabile alle prestazioni fornite da ciascun Sub-Appaltatore prima di permettere allo stesso di trattare qualsivoglia dato personale; (ii) fornire al Cliente una lista dei Sub-Appaltatori, una copia dei termini contrattuali cui gli stessi si sono impegnati e una descrizione dei relativi servizi prestati e dei relativi dati trattati; e (iii) continuare ad essere responsabile del rispetto da parte di tali Sub-Appaltatori dei requisiti stabiliti al presente articolo 12.

14.7 L'Acquirente accetta che GEHC potrà procedere al trattamento di alcuni dati anonimi e/o aggregati per le finalità descritte all'Articolo 7.2.

14.8 L'Acquirente riconosce e accetta che l'apparecchiatura potrebbe automaticamente e periodicamente trasmettere a GEHC, attraverso canali di comunicazione criptati, alcune informazioni riguardanti il funzionamento dell'apparecchiatura, ove necessario per permettere a GEHC la fornitura dei Servizi. Tali informazioni sono collegate ai controlli effettuati dall'apparecchiatura e al suo rendimento e potrebbero includere alcuni dati personali che riguardano, pur non identificandoli mai direttamente, i pazienti dell'Acquirente, come ad esempio un numero assegnato al paziente che è stato in maniera unidirezionale e irreversibile oscurato, l'altezza e il peso del paziente, la data e l'ora della scansione ("Dati De-Identificati"). GEHC manterrà misure di controllo sul piano tecnico e operativo al fine di far sì che unicamente i Dati De-Identificati verranno trasmessi a GEHC per i predetti fini e si impegna a non tentare in nessun modo di re-identificare tali Dati De-Identificati, né tramite la loro combinazione con altri dati né in altro modo, salvo il caso in cui ciò sia necessario per fornire il Servizio ai sensi del presente Contratto, per adempire e conformarsi ad una richiesta dell'Acquirente o per ragioni di sicurezza.

15. SALUTE E SICUREZZA

L'Acquirente dovrà garantire:

- (i) che i Prodotti (semprechè conformi alle relative specifiche) sono idonei e rispondono ai requisiti di sicurezza riguardanti l'uso al quale l'Acquirente intende adibirli;
- (ii) che i Prodotti vengono trattati in condizioni di sicurezza;

16



(iii) che i contenitori, gli imballi, l'etichettatura, le apparecchiature ed i mezzi di trasporto, quando forniti dall'Acquirente, sono conformi alle norme e regolamenti relativi alla sicurezza, nazionali o internazionali.

16. INDENNIZZI

Salvo il caso di reclami direttamente conseguenti da negligenze o violazioni contrattuali da parte di GEHC, l'Acquirente sarà tenuto a risarcire GEHC in relazione a qualsivoglia pretesa o reclamo nei confronti della medesima:

- (i) derivante da un uso dei Prodotti o dei Servizi diverso o non autorizzato da quello previsto da parte dell'Acquirente;
- (ii) allorché il reclamo o la pretesa abbia in oggetto l'asserita violazione, a seguito dell'uso dei Prodotti o Servizi, di diritti di proprietà intellettuale di terzi.

17. INSOLVENZA

Se l'Acquirente si rende insolvente o incorre in procedure concorsuali fallimentari o in procedure di liquidazione (eccetto che a causa di ristrutturazione o procedimento di fusione) GEHC avrà la facoltà di porre termine immediatamente al Contratto senza onere di preavviso, fatto salvo ogni altro suo diritto derivante dal Contratto stesso.

18. CESSIONE - SUBAPPALTO

GEHC potrà cedere i suoi diritti ed obblighi ai sensi del presente Contratto, in tutto o in parte, a una delle sue società affiliate oppure potrà cedere i suoi crediti a terzi senza necessità di ottenere il consenso dell'Acquirente. L'Acquirente accetta di sottoscrivere tutti i documenti che possano essere necessari per completare la cessione da parte di GEHC. GEHC può subappaltare parti dell'attività, pur mantenendone la responsabilità. La delega o la cessione da parte dell'Acquirente di alcuni o di tutti i suoi diritti o obblighi previsti dal Contratto, senza il previo consenso scritto di GEHC (consenso che non sarà irragionevolmente negato), saranno nulle.

19. CAUSA DI FORZA MAGGIORE

19.1 Ciascuna parte non risponderà in caso di inosservanza di obblighi qualora il mancato adempimento sia dovuto da circostanze che esulano dal suo ragionevole controllo quali, senza esclusione di altre, scioperi, serrate o vertenze sindacali di qualsiasi tipo (siano esse relative ai propri dipendenti ovvero ai dipendenti di altri), incendio, inondazione, esplosione, catastrofe naturale, epidemie, pandemie o altre gravi cause di minaccia alla salute, atti governativi, interventi militari, blocchi, sabotaggi, rivoluzioni, tumulti, agitazioni civili, guerre o guerre civili, atti o minacce terroristiche, fermo di attività produttive, guasto di computer o di altri apparecchi ed irreperibilità di apparecchiature e strumentazioni.

19.2 Qualora un evento di forza maggiore si protragga per oltre un (1) mese, le parti avranno la facoltà di porre termine al Contratto, con esonero da ogni responsabilità.

20. CONTROLLO ALL'ESPORTAZIONE

L'Acquirente si impegna a non ri-esportare i Prodotti in assenza dell'occorrente licenza di esportazione emessa dall'organo competente delle Nazioni Unite ovvero da equipollente ente internazionale, dal Governo degli Stati Uniti, dal paese di origine, o dal paese originale di esportazione. I requisiti per la concessione della licenza possono variare a seconda del paese di destinazione, dell'utilizzatore, dell'utilizzo finale e di altri fattori. A richiesta di GEHC, l'Acquirente consegnerà a GEHC copie dell'intera documentazione relativa alla succitata ri-esportazione.

21. LEGGE APPLICABILE

Questo Contratto è regolato e verrà interpretato secondo le norme sostanziali del paese o Stato ove la società del gruppo GE Healthcare (o la relativa sede secondaria) citata nel Contratto è ubicata. Le parti espressamente accettano la giurisdizione non esclusiva dei tribunali della sede della società del gruppo GE Healthcare (o della relativa sede secondaria) citata nel Contratto.

22. TERMINI E CONDIZIONI SPECIFICHE DI ALCUNI PRODOTTI

Termini e condizioni aggiuntivi regolano la vendita di specifici Prodotti e Servizi. Detti termini e condizioni sono disponibili presso gli uffici di vendita di GEHC e troveranno applicazione e avranno prevalenza in caso di incompatibilità con le Condizioni Generali qui previste.

23. MODELLO ORGANIZZATIVO E GESTIONALE

L'Acquirente si impegna a rispettare il Modello Organizzativo e Gestionale e il Codice Etico integrative adottati da GEHC ai sensi del d.lgs. 231/2001. Qualsiasi violazione dei principi contenuti in tali documenti, comporterà l'automatica risoluzione di diritto del presente Contratto ai sensi dell'articolo 1456 del codice civile mediante semplice comunicazione scritta, senza pregiudizio di qualsiasi ulteriore rimedio disponibile per legge e/o per contratto.

24. TRADUZIONI E MODIFICHE LOCALI

La traduzione di queste Condizioni Generali sono disponibili presso gli uffici vendita della GEHC. In alcuni territori possono trovare applicazione delle varianti locali alle presenti Condizioni Generali. In tal caso, dette varianti avranno prevalenza in caso di incompatibilità con le Condizioni Generali qui previste.

GE Medical Systems Italia SpA

Sara Chicca - Procuratore

F.to Digitalmente

(GEHC)

(L'Acquirente)

Per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, l'Acquirente dichiara di avere letto e di approvare specificamente tutti gli articoli delle presenti Condizioni Generali e dei suoi allegati, e in particolare le seguenti disposizioni che sono state rilette: 1.2 (Condizioni Generali - Connotati ed efficacia); 2 (Prezzi e offerte); 3.1 e 3.2 (Pagamento); 4.1 (Modifiche); 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8 e 5.9 (Consegna / Installazione / Accettazione); 6.1 e 6.2 (Rischio e diritto di proprietà); 8.1 e 8.2 (Restrizioni nell'uso); 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6 e 9.7 (Garanzia generale); 10.1, 10.2 e 10.3 (Limitazioni di responsabilità); 13 (Indennizzi); 14 (Insolvenza); 15.1 e 15.2 (Causa di forza maggiore); 16 (Licenza per programmi software); 17 (Controllo all'esportazione); 18.1, 18.2 e 18.3 (Scorie relative ad articoli elettrici ed elettronici (WEEE)); 19 (Legge applicabile); 22 (Termini e condizioni specifiche di alcuni prodotti), 23 (Modello Organizzativo e Gestionale) e 24 (Traduzioni e modifiche locali).

(L'Acquirente)

SCHEMA TECNICA OEC ELITE GE MEDICAL SYSTEMS



Scheda tecnica OEC Elite – GE Medical Systems

INDICE

.....	1
1. Introduzione	3
2. Caratteristiche ergonomiche, geometria e movimenti dell'arco C	3
2.1 OEC MD (Motorized Drive)	4
3. Caratteristiche generatore	6
4. Caratteristiche complesso RX	8
4.1 OEC Elite MD (Motorized Drive)	8
5. Caratteristiche detettore	9
5.1 Detettore 31 cm x 31 cm	11
6. Utilizzo	12
6.1 Uso previsto	12
6.2 Avvio ed inserimento dati paziente	12
6.3 Profili anatomici	12
6.4 Modalità di esposizione	14
6.5 Post-processing	18
7. Salute e sicurezza	20
7.1 Rilevazione della dose	20
7.2 Sistemi di sicurezza	23
7.3 Cybersecurity	23
8. Caratteristiche OEC Panel Touch	24
9. Caratteristiche Workstation	25
9.1 Sistema operativo	25
9.2 Monitor e carrello	25
9.3 Supporti	28
9.4 DICOM	28

1. Introduzione

GE OEC Medical Systems è impegnata fin dal 1946 nella progettazione, produzione e commercializzazione di apparecchiature di altissimo standard dedicate alle varie specialità della Chirurgia. L'eccellente qualità e versatilità dei sistemi nasce da una continua collaborazione con i clinici e gli operatori tecnici, in modo da individuare le reali esigenze degli utilizzatori e da soddisfarle nel miglior modo possibile.

Semplicità e immediatezza nell'utilizzo clinico è da sempre la base su cui sono progettati i sistemi GE OEC, raggiunte grazie a una lunga serie di dettagli frutto della lunga esperienza nel settore specifico di GE OEC.

Dal 2017 è disponibile un'innovativa famiglia di prodotti che, pur raccogliendo l'esperienza e l'affidabilità della gamma di prodotti ad amplificatore di brillantezza, introduce una tecnologia assolutamente rivoluzionaria nell'ambito dell'imaging nei sistemi portatili ad arco a C: infatti i prodotti della famiglia Elite CFD sono dotati di detettori digitali CMOS che permettono di raggiungere DQE elevatissime per questo tipo di apparecchiatura, garantendo così uno standard eccellente nella qualità d'immagine e un livello di dose ai pazienti ed operatori eccezionalmente basso.

2. Caratteristiche ergonomiche, geometria e movimenti dell'arco C

Il design snello e senza spigoli dei sistemi Elite ne rende facile la disinfezione; i carter del sistema sono in leggero materiale composito, resistenti agli urti e insensibili a effetti di ossidazione. Tutte le connessioni avvengono nella parte anteriore dell'arco, evitando qualsiasi tipo di interferenza durante l'utilizzo. I cavi sono di tipo aeronautico e il sistema permette l'utilizzo della sola workstation anche nel caso in cui l'arco a C sia scollegato dalla stessa semplificando ad esempio l'inserimento dei dati dei pazienti ed eventuali annotazioni da inserire a fine intervento. Inoltre, grazie alla tecnologia SmartConnect, è possibile scollegare l'arco dalla work station "a caldo" ovvero senza alcuna necessità di spegnere o riavviare la work station, aumentando in modo importante i tempi di macchina pronta, in caso di un riposizionamento, per esempio, per una conversione urgente da intervento endovascolare ad uno a cielo aperto.

OEC Elite è **dotato di UPS**, in grado di gestire lo spegnimento controllato in caso di mancanza di tensione, inoltre permette lo scollegamento dalla rete di alimentazione del sistema, con circa 20" di autonomia, in caso di necessità, senza dover riavviare il sistema stesso.

Questa nuova versione offre una maneggevolezza migliorata del 30% grazie ad una importante riduzione di peso del sistema e ad una nuova geometria nei comandi dei movimenti. Tutto questo si traduce in una altissima manovrabilità da parte di qualsiasi operatore, anche il più minuto, sia nei ridotti spazi disponibili durante gli interventi, sia durante eventuali spostamenti fra diverse sale; piccoli accorgimenti come le ruote gemellate anteriori con le spazzole per allontanare cavi e telini, le ruote posteriori orientabili per consentire movimenti precisi in ogni condizione operativa, oltre alla quinta ruota posteriore che permette di sollevare la parte superiore per superare piccoli ostacoli, come l'ingresso in ascensore, consentono lo spostamento del sistema in piena sicurezza e con il massimo controllo. Si segnala inoltre l'ingegnoso sistema di gestione delle ruote sulla Work station: l'ampio pedale dei freni, unico per tutte le ruote, ha tre posizioni: blocco della piroetta su una coppia di ruote per permettere di spostarsi su lunghi

tratti per un movimento controllato del carrello, ma con una direzione sicura, freni e piroetta liberi per un perfetto posizionamento in area operativa e infine ruote bloccate per un solido posizionamento quando in esercizio.

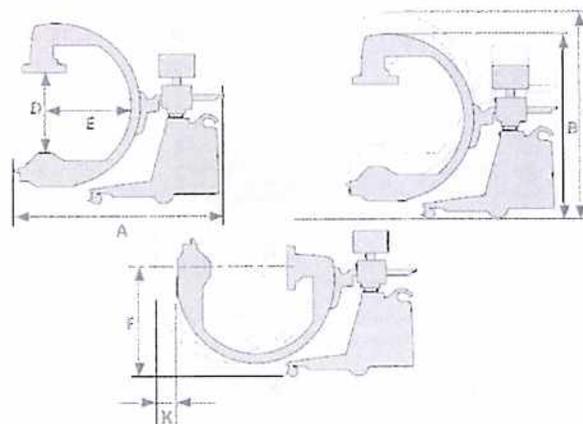
2.1 OEC MD (Motorized Drive)

OEC Elite CFD MD è dotato di una struttura dell'arco a C denominata Super-C, il quale si differenzia per l'unicità delle proprie dimensioni. Con un valore di 84 cm di profondità d'arco ed una distanza libera dettore-tubo radiogeno di 79 cm infatti, Super C è in grado di adattarsi ad ogni sala operatoria consentendo un posizionamento ottimale rispetto al paziente, sfruttando gli ampi movimenti di rotazione cranio-caudale e orbitale.

Inoltre, le dimensioni complessive dell'arco unite all'utilizzo di un generatore Split-block, tipico degli archi OEC Elite, e di un dettore CMOS di ultima generazione a ingombro particolarmente contenuto, determina un notevole miglioramento delle prestazioni di posizionamento.

Il peso complessivo è di 309 kg/311 kg, consentendo un rapido spostamento anche per gli operatori più esili grazie alle 5 ruote presenti sullo stativo. La 5° ruota permette, in particolare, di superare piccoli ostacoli con estrema facilità, ad esempio lo scalino dell'ascensore o giunti strutturali, senza perdita di controllo.

OEC Elite MD – Dimensioni e peso		
Lunghezza	A	212 cm
Altezza	B	181 cm
Larghezza	C	84 cm
Spazio libero dettore – tubo RX	D	79 cm
Profondità dell'arco	E	84 cm
Altezza laterale	F	108 cm
Distanza sorgente – immagine (SID)		100 cm
Peso (21x21/31x31)		309 kg/311 kg



La motorizzazione riguarda i movimenti di rotazione e inclinazione dell'arco a C oltre che del movimento verticale, con la possibilità di memorizzazione delle proiezioni. In particolare, è possibile richiamare 3 posizioni memorizzate a scelta, la posizione AP, la posizione laterale e l'ultima posizione in memoria, per un totale di **6 posizioni** richiamabili. I movimenti di rotazione e inclinazione dell'arco sono dotati di sensori anticollisione, montati intorno al dettore a protezione del paziente. In caso di avvicinamento ad un ostacolo il sistema avvisa l'utilizzatore con un segnale acustico visualizzabile anche sul pannello di controllo ed interrompe l'esecuzione del movimento. Il sistema, subito dopo, suggerisce il movimento per risolvere la collisione.



Sistema anticollisione

Posizione AP

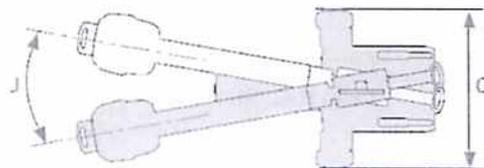
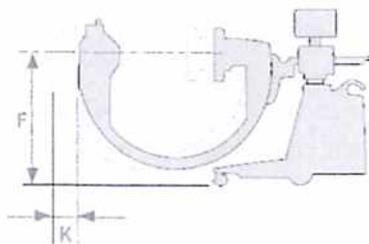
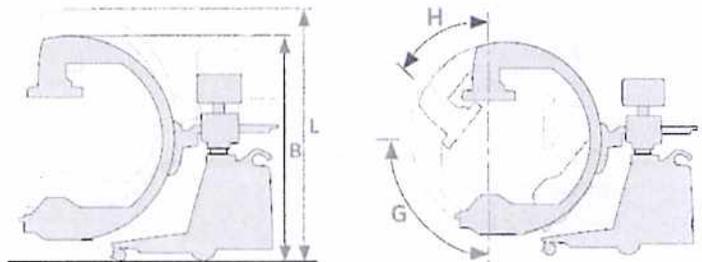
Posizione laterale

I movimenti bilanciati permettono un movimento estremamente fluido con sblocco manuale in caso di necessità tramite blocco di emergenza attivabile da entrambi i lati dello stativo. La movimentazione motorizzata permette spostamenti micrometrici o macro-metrici direttamente dall'interfaccia OEC Touch, portando così a due le postazioni da cui è possibile movimentare il sistema.

In particolare, il movimento di rotazione cranio-caudale è pari a 360° (90°/270°), mentre la rotazione orbitale (RAO/LAO) è pari a 141° (88°/53°), permettendo di raggiungere ogni posizione necessaria alla corretta esecuzione della procedura. I gradi di posizionamento dell'arco, inoltre, sono sempre visibili sul monitor, favorendo eventuali correzioni sull'angolazione da utilizzare in determinate procedure.

Il movimento verticale è motorizzato ed è pari a 46 cm mentre il movimento orizzontale è manuale ed è pari a 15 cm.

OEC Elite MD - Movimenti		
Rotazione orbitale	G/H	141° (88°/53°)
Rotazione laterale		360° (90°/270°)
Wig/Wag	J	N/A
Movimento orizzontale	K	15 cm
Movimento verticale	L	46 cm



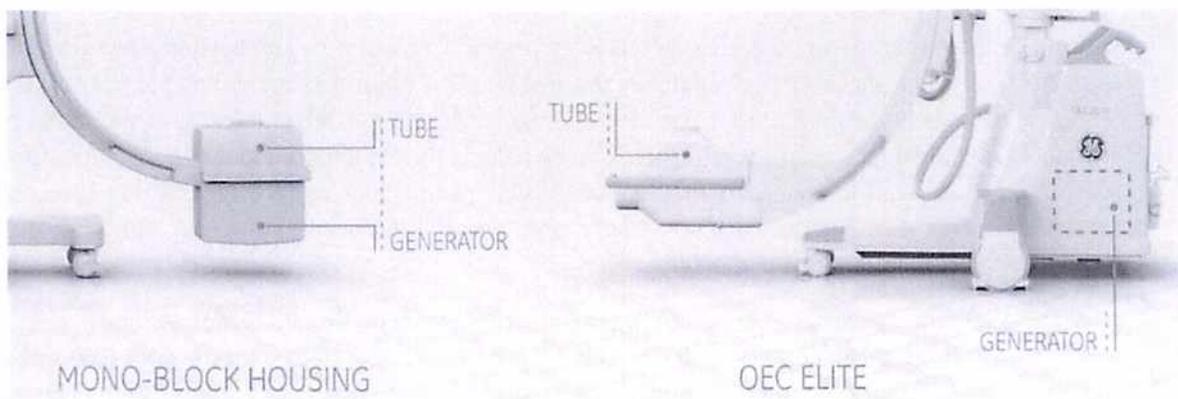
Remote User Interface

Il sistema consente la remotizzazione dei comandi grazie ad una consolle per i movimenti dell'Arco a C denominata RUI (Remote User Interface) che può essere agganciata al letto operatorio, rendendo di fatto l'equipe chirurgica indipendente nell'utilizzo dell'arco. Grazie alla RUI, è possibile muovere l'arco (rotazione laterale ed orbitale) tramite un joystick integrato; inoltre è possibile richiamare alcune funzioni importanti tra cui: posizione dell'arco rispetto all'anatomia (RAO/LAO-CRA/CAU), orientamento dell'immagine, ingrandimento, posizionamento ed utilizzo dei collimatori con preview, post-processing delle immagini, tipo di esposizione (pulsata o continua), accesso al monitor di riferimento e suo utilizzo grazie ai pulsanti direzionali, accesso alla galleria immagini, reset dell'allarme, salvataggio, inversione dell'immagine e cambio di modalità.



3. Caratteristiche generatore

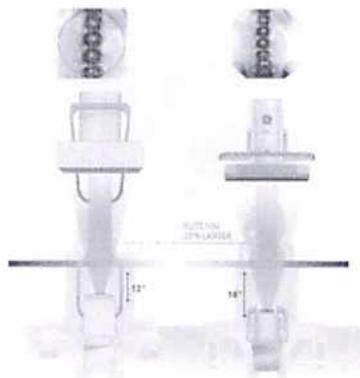
Il sistema OEC Elite CFD presenta un generatore monofase ad alta frequenza (60 kHz) di potenza pari a 15 kW. L'alimentazione necessaria è quella di una normale presa da **10A 230V**, con tecnologia delle batterie brevettata ed esclusiva: la connessione pertanto avviene tramite semplice spina Schuko, facilitando di fatto la connessione del sistema in sala operatoria. È dotato di un'innovazione tecnologica, ovvero il generatore Split-block, che prevede la separazione fisica del generatore stesso (posto nel corpo principale del



sistema) dal tubo radiogeno, a differenza dei tradizionali generatori monoblocco dove i due elementi costituiscono un unico blocco e sono entrambi alloggiati nell'arco a C.

Pertanto lo Split-block presenta i seguenti vantaggi:

1. Riduzione del riscaldamento del tubo RX.
2. Ha un alloggiamento del tubo radiogeno molto più piccolo e sottile, di forma ergonomica, che permette un perfetto bilanciamento dell'arco a C e un'agile movimentazione.
3. Diminuisce la densità di componenti elettronici in un'area soggetta ad urti, migliorando l'affidabilità di tutto il sistema e facilitandone la manutenzione.
4. Permette, insieme al sottile detettore digitale CMOS, di avere un FOV maggiore del 22%, grazie alla geometria del fascio Rx, in quanto il tubo radiogeno è collocato più in basso rispetto a quanto non sia nell'alloggiamento di un monoblocco (si veda immagine seguente):



Tutte queste implementazioni oltre alla tecnologia a bassa dose del sistema, permettono di portare a termine in piena sicurezza qualsiasi tipo di intervento, anche i più complessi. La gestione del calore sia di anodo che della cuffia sono sempre visualizzati e gestiti dal software durante tutta la procedura, in modo che ci sia sempre la migliore visione, inoltre il sistema ha una accurata gestione automatica del calore dell'anodo e della cuffia con le seguenti strategie: primo messaggio con messaggio acustico al raggiungimento dell'80% della capacità "ANODO CALDO, HLF DISATTIVATO Lasciare raffreddare per ripristinare raggi X di alto livello." La fluoroscopia non è inibita e la semplice scelta di un livello dosimetrico inferiore aiuta a rientrare nei valori normali.

Tale evento è ulteriormente evitato grazie all'esclusiva funzione "LiveZoom", ovvero il sistema è in grado di visualizzare una porzione ingrandita dell'anatomia senza necessità di utilizzare l'ingrandimento radiologico, con il risultato di una ulteriore riduzione di dose con conseguente riduzione del carico termico al complesso RX. In aggiunta, l'utilizzo di un detettore digitale con tecnologia CMOS, implica inoltre che il generatore lavori a potenze più basse di quella nominale massima in quanto la matrice di pixel attivi di cui è composto è in grado di lavorare anche a basse dosi, ovvero a valori di kV e mA contenuti pur garantendo una eccellente qualità d'immagine.

La potenza del sistema è adeguata per portare a termine anche le operazioni più complesse anche grazie all'introduzione nell'ultima generazione di OEC Elite CFD, di un algoritmo avanzato, **eNR (Enhanced Noise Reduction)**, che riduce il rumore dell'immagine con un risultato equivalente ad un sistema che lo

ridurrebbe aumentando la potenza complessiva del sistema stesso. Pertanto, gli archi a C OEC Elite CFD sono progettati per presentare la qualità dell'immagine ad una potenza equivalente pari a **30 kW/300 mA**. Ciò è possibile in quanto, la capacità della catena di riduzione del rumore avanzata degli archi OEC permette di ridurre automaticamente il rumore dell'immagine, è equivalente ad un aumento della potenza effettiva del sistema.

L'attuale tecnologia adottata prevede:

- > la separazione fisica tra tubo radiogeno e generatore (SplitBlock)
- > L'utilizzo di Batterie (tecnologia brevettata, anziché con condensatori) a supporto del Generatore
- > l'adozione del nuovo pannello digitale a Tecnologia CMOS

La combinazione di questi tre elementi consente potenze di esercizio contenute.

4. Caratteristiche complesso RX

4.1 OEC Elite MD (Motorized Drive)

Grazie alla presenza della tecnologia Split-Block, illustrato nel precedente paragrafo, il sistema OEC Elite garantisce un raffreddamento efficace e la massima affidabilità durante le procedure, con il vantaggio di non dover ricorrere a liquidi di raffreddamento, con conseguente riduzione della manutenzione necessaria. Di seguito i dati relativi alla capacità termica e alla dissipazione dell'anodo e del complesso RX:

- **Anodo rotante con doppia macchia focale (0,3 mm e 0,6 mm):**

- Capacità termica: 300,000 Hu

- Dissipazione: 85,000 HU/min

- **Complesso RX**

- Capacità termica: 1,600,000 HU

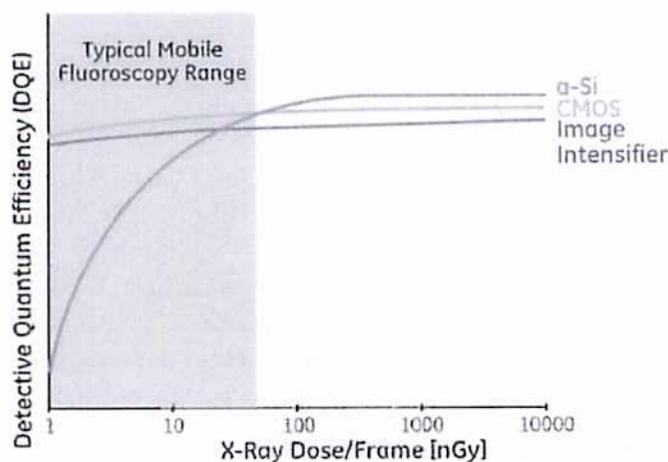
- Dissipazione: 34,000 HU/min (405W)

La capacità termica dell'anodo viene visualizzata sia sul monitor sia sul pannello di controllo OEC Touch.

Le capacità termiche risultano adeguate ad evitare il surriscaldamento del complesso radiogeno: i sistemi OEC Elite, infatti, sono in grado di ottenere immagini di alta qualità senza dover ricorrere a potenze elevate e di conseguenza a sistemi di raffreddamento con alta capacità termica e dissipazione. A parità di valori di kVp (capacità di penetrazione dei raggi), i sistemi OEC Elite utilizzano un livello inferiore di quantità di raggi (calcolato in mA) per acquisire immagini di ottima qualità grazie anche grazie all'elevato DQE (72%) del detettore a tecnologia CMOS, evitando di surriscaldare velocemente il tubo, al contempo permette di ridurre la dose radiogena per il paziente ed il personale di sala.

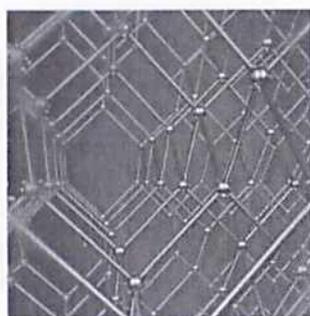
5. Caratteristiche detettore

OEC Elite CFD è dotato di detettore digitale (flat panel) con tecnologia CMOS. Tale tecnologia si differenzia dalla tecnologia aSi (Silicio Amorfo) per un'efficienza nettamente superiore alle basse dosi. Infatti i detettori dei sistemi portatili, rispetto a quelli fissi, hanno necessità di essere raggiunti dal massimo numero possibili di fotoni per poter ottenere una qualità d'immagine ottimale in ogni condizione clinica. Guardando il grafico sottostante è facile comprendere come il detettore CMOS abbia una resa alta sia alle basse dosi che alle alte dosi, a differenza dei detettori ad aSi che necessitano sempre di alte dosi per avere una qualità d'immagine ottimale. Pertanto gli innovativi detettori CMOS di OEC ELITE CFD, oltre a fornire una ottima qualità d'immagine eccezionale, salvaguardano pazienti ed operatori somministrando una dose inferiore.

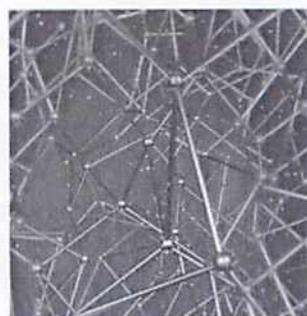


Tutto questo è ottenuto grazie a:

1. Una struttura cristallina ordinata che garantisce una maggiore conversione di fotoni Xray in elettroni necessari alla formazione dell'immagine, riducendo in questo modo il rumore elettronico e garantendo una qualità d'immagine eccellente;

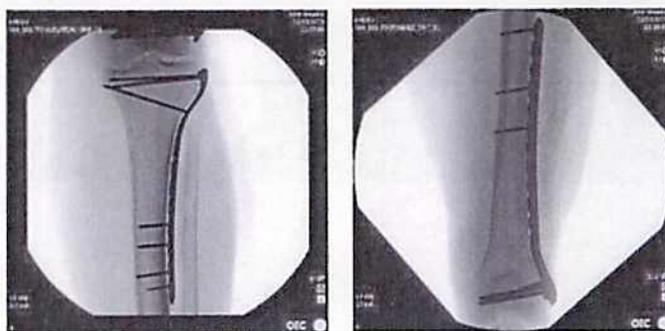


STRUTTURA CMOS



STRUTTURA SILICIO AMORFO

2. Alto rapporto segnale-rumore SNR e alta DQE (72%);
3. Pixel attivi con lettura pixel per pixel senza necessità di "binning": in tal modo l'elettronica a complemento del detettore digitale è molto più snella e il detettore risulta più sottile;
4. Immagini ricche di dati grazie alla risoluzione piena 1,5 k x 1,5 k x 16 bit a 30 fps, un range dinamico di 77db ed una profondità di acquisizione di 16 bit in grado di rappresentare oltre 65.000 livelli di grigio;
5. Il formato dell'immagine permette la rotazione senza perdita di informazioni e mantiene il campo di visualizzazione costante: con altri detettori l'immagine è acquisita quadrata ma, quando deve essere ruotata, viene trasformata in un'immagine tonda che taglia via i bordi e quindi circa il 22% di quanto acquisito. Con OEC Elite CFD questo non avviene in quanto il sistema acquisisce in una particolare forma esclusiva di GE che viene definita "Squircle" (quadrato tondo) che, avendo gli angoli smussati, può essere ruotata senza dover ridurre il campo di visione.

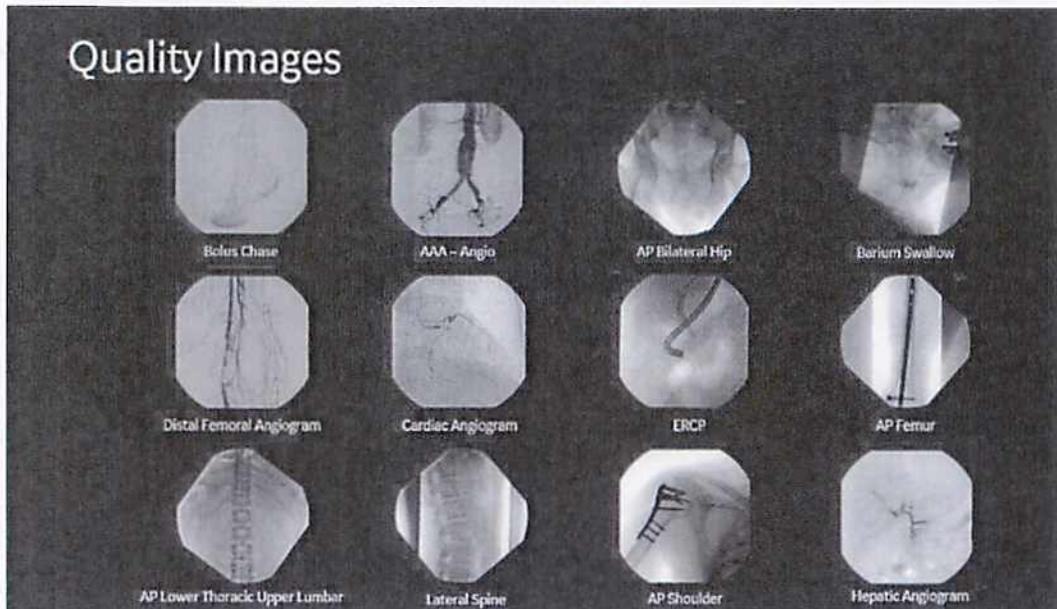


L'efficienza complessiva del detettore digitale CMOS viene dunque espressa dal valore di DQE pari a 72%. Un contributo fondamentale alla qualità immagine è dato dai software di elaborazione implementati, che traducono in immagine i dati rilevati dal detettore CMOS, con una totale assenza di ritardo nella visualizzazione dell'immagine. Alcuni detettori digitali, infatti, utilizzano un intervallo di tempo non nullo tra l'emissione RX e la visualizzazione dell'immagine a monitor, comportando uno svantaggio da un punto di vista clinico durante le procedure di delivery di dispositivi impiantabili.

La velocità di acquisizione permette di massimizzare gli interventi in tempo reale degli algoritmi di ricostruzione, ottenendo una eccellente qualità di immagine con una risoluzione temporale elevata, senza trascinamenti e ritardi di visualizzazione sul monitor, caratteristica difficile da ottenere con sistemi che funzionano solo a impulsi.

Il detettore è alloggiato in una scocca sottile che facilita la movimentazione dell'arco, grazie alla esigua elettronica di cui necessita il detettore CMOS e di nessun sistema di mantenimento della temperatura, comunque resistente e progettata per assorbire eventuali urti a cui il detettore potrebbe essere accidentalmente esposto durante l'attività clinica.

Il detettore è dotato di centratore laser integrato (Classe IIIa/3R) di colore verde: tramite esso si evitano esposizioni multiple per centrare la parte di interesse, con conseguente risparmio di dose; è dotato di griglia in fibra di carbonio rimovibile dall'operatore senza necessità di attrezzi (viene semplicemente disconnessa dal detettore tramite una piccola leva) per garantire la massima riduzione di dose nei pazienti pediatrici. È possibile verificare a monitor in ogni momento lo stato della griglia (connessa/non connessa). Il rapporto di griglia è 14:1.



5.1 Detettore 31 cm x 31 cm

Il detettore digitale 31 cm x 31 cm presenta triplo campo pari a 31 cm/21 cm/15 cm di lato. La risoluzione centrale minima a monitor per i tre campi è:

-31 cm: 2.7 lp/mm

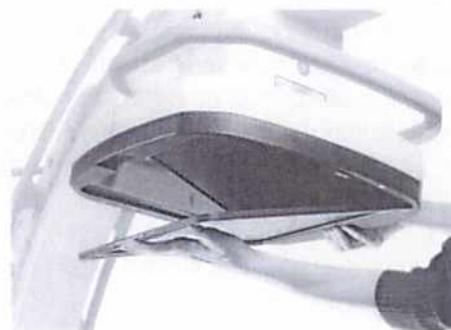
-21cm: 2.8 lp/mm

-15cm: 2.9 lp/mm

La risoluzione spaziale del sistema è la massima disponibile e pari a 1.548 x 1.524 pixel totali, mentre il pixel pitch è pari a 198.0 µm.

È possibile effettuare uno zoom live da 1 a 4x senza incrementare la dose. Tale modalità si distingue dalla magnification, che comporta un incremento di dose, disponibile in 3 ingrandimenti : 31 cm / 21 cm / 15 cm.

È possibile rimuovere la griglia anti-scattering manualmente: il corrispondente indicatore sul display del monitor notificherà l'utente sulla presenza o assenza della griglia.



Scheda tecnica OEC Elite – GE Medical Systems

6. Utilizzo

6.1 Uso previsto

Il sistema OEC Elite per fluoroscopia mobile, è progettato per fornire immagini fluoroscopiche e digitali di popolazioni di pazienti adulti e pediatrici durante procedure diagnostiche, interventistiche e chirurgiche. Applicazioni cliniche esemplificative possono includere procedure ortopediche, gastrointestinali, endoscopiche, urologiche, neurologiche, vascolari, cardiache, di terapia intensiva e di emergenza.

6.2 Avvio ed inserimento dati paziente

Dopo aver collegato il sistema all'alimentazione, è sufficiente premere il pulsante di accensione per avviare il sistema. Se non è stata impostata una password di accesso, l'operatore può direttamente inserire i dati relativi al paziente tramite la workstation. Questa operazione può essere effettuata anche in un secondo momento, permettendo un utilizzo immediato del sistema, soprattutto nelle situazioni di emergenza.

6.3 Profili anatomici

Grazie al monitor touchscreen o al pannello di controllo OEC Touch presente sull'arco, è possibile scegliere differenti **profili anatomici**: 9900, General, General HD, Orthopedic, C-Spine, Spine, Pediatric, Vascular, Bolus Chase, Cardiac (Elettrofisiologia / Aritmologia). Le icone di riferimento risultano intuitive e di facile associazione rispetto all'applicazione.

9900: si tratta di un profilo che può essere utilizzato per un imaging generico, replicando le immagini dei precedenti sistemi 9900.



General: utilizzato per imaging generale, fornisce immagini ottimizzate per un vasto campo di applicazioni.



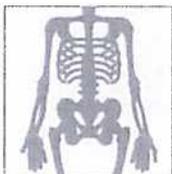
General HD: utilizzato in particolare in tutte quelle applicazioni che richiedono un'attenzione elevata sui piccoli dettagli. Esempi di utilizzo:

- Inserimento di cateteri: PICC (Peripherally inserted central catheters), accessi venosi, dialisi
- Immagini del rene e dei calcoli ureterali

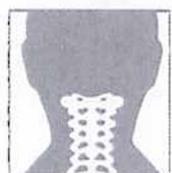
Tale profilo, infatti, aumenta la visibilità dei piccoli dettagli in determinati casi clinici dove l'operatore potrebbe preferire un incremento dei bordi e dei contrasti. Attenuando le strutture anatomiche sottostanti, aumenta la visibilità di strumenti come fili guida o aghi.



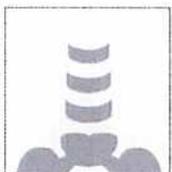
Orthopedic (Ortopedico): utilizzato per l'imaging ortopedico e ottimizzato per aumentare il contrasto dell'osso e la visibilità dei piccoli dettagli attraverso un incremento della nitidezza ed una riduzione del rumore.



C-Spine: ottimizzato per l'imaging delle vertebre cervicali. Fornisce un'alta visibilità delle vertebre, dei processi spinali, delle faccette articolari, e dei vari strumenti ed aghi utilizzati in queste applicazioni cliniche.



Spine: ottimizzato per l'imaging toracolombare e sacrale, fornisce un'alta visibilità delle vertebre, dei processi spinali, delle faccette articolari, e dei vari strumenti ed aghi utilizzati in queste applicazioni cliniche.



Pediatric: ottimizzato per l'imaging di pazienti pediatrici. La dose viene ridotta automaticamente in tutte le modalità di imaging del 50 %.

COUISIZIC



Vascular: utilizzato nelle procedure vascolari del tronco. Visualizza mezzi di contrasto positivi e negativi, cateteri, stent e altri strumenti utilizzati nelle procedure vascolari.



Bolus Chase: utilizzato nelle procedure vascolari run-off, fornendo gli stessi vantaggi di una sequenza sottratta, senza effettivamente utilizzare la sottrazione.



6.4 Modalità di esposizione

L'attivazione della fluoroscopia può avvenire in diversi modi:

- **Comando manuale:**

Con l'interruttore  è possibile produrre immagini fluoroscopiche standard o di mappatura.

Con l'interruttore  è possibile produrre immagini HLF, immagini digitali, esecuzioni Cine digitali pulsate o sottrazioni.

L'interruttore **Modalità** viene utilizzato per scorrere le modalità di imaging disponibili sui sistemi ESP/GSP e per passare dalla modalità fluoroscopica a quella vascolare e viceversa sui sistemi vascolari.

Il tasto **Salva** permette di salvare un'immagine visualizzata sul lato sinistro del monitor.

6



- Pedale

L'emissione dei raggi può essere attivata anche tramite pedale. Il pedale replica i pulsanti presenti sul comando manuale, con l'utilizzo delle stesse icone. Nei modelli dedicati alle applicazioni vascolari è incluso un pedale con un terzo pulsante dedicato alla Digital Cine Pulse.

- Pulsante sull'arco

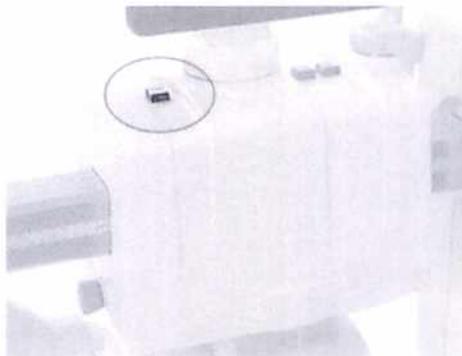
L'interruttore di attivazione dei raggi X si trova sull'alloggiamento del braccio trasversale e può essere utilizzato per generare immagini fluoroscopiche o avviare la modalità Mappatura sui sistemi vascolari. Funziona esattamente come l'interruttore sinistro sul comando a pedale o manuale e la sua funzione dipende dalla modalità di imaging selezionata: fluoroscopia standard o imaging vascolare.

Durante la generazione dei raggi, l'immagine viene visualizzata sul lato sinistro del monitor della Workstation. Rilasciando l'interruttore dei raggi X, termina l'esposizione e sul lato sinistro del monitor rimane visualizzata l'ultima immagine o l'ultimo fotogramma dell'esposizione. Questa immagine è definita "ultima immagine visualizzata" o LIH. Questo pulsante viene particolarmente apprezzato in quelle situazioni dove è necessario attivare velocemente la fluoroscopia in seguito a spostamento dell'arco: l'operatore

Σ

32

incaricato del movimento dell'arco, infatti, potrà comodamente utilizzare questa funzionalità specialmente nei momenti in cui si aziona il movimento orizzontale e/o verticale.



Fluoroscopia Continua

La modalità fluoroscopia continua viene utilizzata con una ottimizzazione della qualità dell'immagine minimizzando la dose con un livello basso e continuo di mA.

- range kVp: 40 - 120
- range mA: 0.2 - 10 (normale)
0.2 - 20 HLF (fluoroscopia ad alto livello)
- Automatica o manuale
- Possibilità di selezionare l'acquisizione a bassa dose che riduce la dose del 50%

Fluoroscopia Pulsata

La fluoroscopia pulsata può essere utilizzata a seconda delle preferenze dell'operatore. Con la corretta combinazione di impulsi e valori di esposizione, la fluoroscopia pulsata può ridurre la dose di radiazione totale.

- kVp range: 40 - 120
- mA range: 0.2 - 28 (normale)
0.2 - 40 HLF (fluoroscopia ad alto livello)
- Numero di impulsi: 4, 8, 15 pps
- Ampiezza dell'impulso: da 19 a 34 ms
- Automatica o manuale;
- Possibilità di selezionare l'acquisizione a bassa dose che riduce la dose del 50%

Cine Digitale Pulsata

Riduce gli artefatti da movimento causate da anatomie in rapido movimento, normalmente utilizzata nelle applicazioni cardiovascolari (imaging cardiaco).

- kVp range: 40 - 120
- mA range: fino a 150
- numero di impulsi: 15, 30 pps
- Ampiezza dell'impulso: 9 ms

Spot Digitale

In questa modalità, un'alta esposizione di mA di brevissima durata produce una singola immagine di altissima qualità con interruzione automatica dell'esposizione e salvataggio dell'immagine.

- kVp range: 40 - 120
- mA range: fino a 75
- Tempo di esposizione automatico e salvataggio automatico dell'immagine

Cine

È possibile registrare una sequenza Cine con pulse rate 15 o 30 pps e una volta ottenuta, verrà aggiunta al mosaico di icone di sequenze visibile sul lato sinistro del monitor touch-screen: per riapirla basta semplicemente toccarla. Se è stato impostato l'autoplayback, le sequenze verranno automaticamente riprodotte sul lato sinistro del monitor.

Il sistema permette la visualizzazione frame per frame delle sequenze acquisite tramite i comandi start, stop, pausa, avanzamento veloce o revisione immagine per immagine. È anche possibile isolare una sola immagine ed utilizzarla come maschera per immagini in sottrazione.

Le frequenze di acquisizione delle sequenze sono 4, 8, 15 o 30 fps. È possibile salvare fino a 60 min di acquisizioni cine a 30 fps, 120 min a 15 fps, 240 min a 8 fps o 480 min a 4 fps.

Sottrazione digitale in tempo reale (DSA)

La sottrazione digitale real time permette di acquisire immagini che risultano dalla differenza tra l'immagine fluoroscopica live e una maschera ottenuta all'inizio del processo di sottrazione. L'immagine sottratta viene mostrata automaticamente sulla parte sinistra del monitor, mentre l'immagine live non sottratta rimane sulla parte destra.

Può essere utilizzata per studi con mezzo di contrasto, sia positivi che negativi (CO₂). Nel caso di mezzi di contrasto negativi, è presente la possibilità di effettuare il roadmapping senza dover necessariamente richiamare l'immagine sottratta, in quanto il sistema utilizzerà automaticamente l'ultima immagine sottratta in memoria.



Roadmapping

Questa modalità viene utilizzata per fornire la posizione anatomica di una patologia per l'inserimento di un catetere o di uno stent durante le procedure cardiovascolari. Attraverso l'utilizzo di un'immagine sottratta, è possibile guidare questi devices all'interno del vaso tramite fluoroscopia live.

È possibile entrare in modalità roadmapping:

- a partire da una sequenza cine sottratta precedentemente acquisita, utilizzando le funzioni di opacificazione massima e impostazione maschera;
- a partire da una immagine sottratta impostata come maschera;
- a partire da una sequenza cine non sottratta, in cui però è presente un'iniezione di un mezzo di contrasto, utilizzando le funzioni di opacificazione massima e impostazione maschera;
- tramite sottrazione e creazione automatica della maschera.



6.5 Post-processing

Nonostante l'utilizzo da parte dei sistemi OEC Elite di automatismi per ottimizzare la visualizzazione delle immagini, è possibile in ogni momento intervenire sui filtri immagine pre e post acquisizione.

Scheda tecnica OEC Elite – GE Medical Systems

Elaborazione in pre e post processing e filtri digitali

- **Rinforzo dei bordi variabile**, regolabile in tempo reale e in post-processing: si regola tramite cursore su una scala da 1 a 10 da touch-screen o su tastierino di comando. Migliora la visualizzazione dei bordi dell'immagine, migliorandone i dettagli; la scala dei valori viene visualizzata sul monitor e sul pannello di controllo;
- **Filtri di rumore**, regolabili da touch-screen o da tastierino di comando: aumentano il dettaglio e la nitidezza dell'immagine; la scala dei valori viene visualizzata sul monitor e sul pannello di controllo;
- **Regolazione del Contrasto e della Luminosità**, in automatico e/o in manuale; la scala dei valori viene visualizzata sul monitor e sul pannello di controllo;
- **Smart Metal**, si attiva dal pannello di controllo virtuale. Riduce al minimo l'effetto dell'introduzione di metalli nel campo visivo, garantendo la massima nitidezza e una qualità d'immagine ottimale. I valori di Smart Metal sono regolabili da 0 a 100. la scala dei valori viene visualizzata sul monitor e sul pannello di controllo;
- **Negativo**;
- **Zoom**, attivabile da touch-screen o da tastierino di controllo;
- **Snapshot e singleshot**;
- **Massima opacità del vaso**;
- **Rotazione dell'immagine**;
- **Inversione Alto/basso e Destra/Sinistra**;
- **LIH** –Last Image Hold;
- **Swap** delle immagini sui monitor;
- **Annotazioni immagine**: permette di inserire caselli di testo libero con commenti sull'immagine e di salvarli con essa;
- **Marcatori immagine**: permette di inserire marcatori sull'immagine (reperi o D/S) e di salvarli con essa;
- **Roadmapping** (anche a partire da DSA con mezzo di contrasto positivo o negativo);
- **Software di misura**: tutte le misure vengono effettuate in maniera semplice ed immediata tramite touch-screen: basta toccare gli estremi dello strumento di misura e posizionarli sull'anatomia. Permette di misurare:
 - **Angoli** (calibrazione non necessaria);
 - **Distanze** (necessaria calibrazione previa scelta dell'unità di misura di riferimento);
 - **Stenosi**: può essere eseguita con o senza calibrazione (in quest'ultimo caso si otterrà esclusivamente la percentuale di stenosi). È la misura del rapporto tra tre distanze (linee tracciate sopra e sotto la stenosi e linea centrale).

7. Salute e sicurezza

Sono di seguito elencate alcune soluzioni software e hardware adottate da GE Medical Systems sui sistemi OEC Elite, per garantire la massima sicurezza al paziente e al personale di sala.

7.1 Rilevazione della dose

GE Healthcare è da sempre impegnata nel garantire sulle sue apparecchiature, secondo il principio ALARA, un'eccellente qualità d'immagine alla minor dose possibile.

In tale ottica, sui sistemi portatili Elite è stato implementato un progetto di contenimento della dose che prende il nome di **"BRILLIANT"**, basato sui seguenti principi:

- Diminuzione del tempo di esposizione;
- Minimizzazione del rate di esposizione.

Diminuzione del tempo di esposizione

L'equilibrio tra la potenza del generatore (e quindi la dose erogata) e la qualità d'immagine è un aspetto di notevole importanza nei sistemi OEC Elite.

Il sistema OEC Elite CFD dispone di sistemi ad alto contenuto tecnologico che permettono la massima riduzione della dose assorbita da paziente ed operatori. In particolare:

- **Autohistogram** per:
 - ottimizzazione automatica di luminosità e contrasto;
 - finestra a calibrazione automatica per l'inquadratura della parte anatomica di interesse.

Questa caratteristica permette di ridurre gli errori e di conseguenza le esposizioni necessarie.

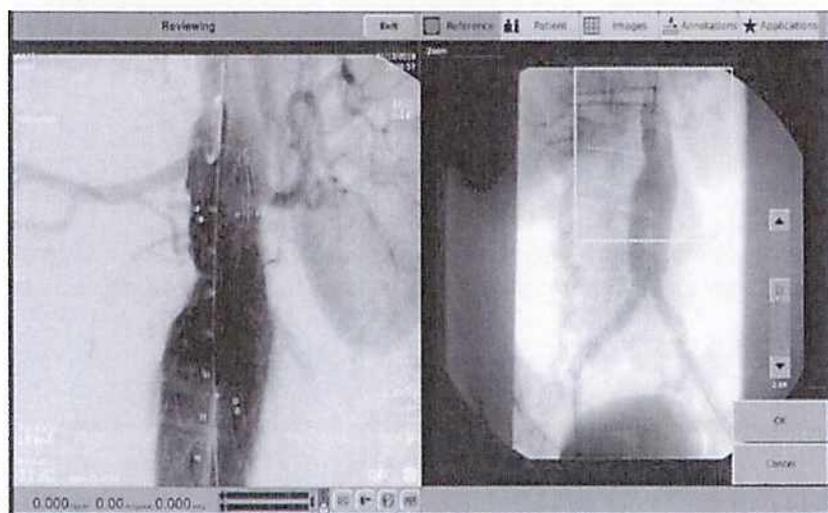
Minimizzazione del rate di esposizione

- **Regolazione automatica dell'intensità di dose**

Nell'ottica di ridurre al massimo la dose assorbita da pazienti ed operatori, GE Medical Systems ha progettato e realizzato per i propri sistemi a detettore digitale CMOS un pacchetto completo di soluzioni ad inserimento automatico volte all'ottimizzazione della dose stessa che va sotto il nome di **DRM (Dynamic Range Management)**. Esso comprende:

- **Sistema Autotrack:** in grado di settare nel modo più corretto i dati di esposizione fluoroscopica, in base alla densità del soggetto anatomico e dalla sua posizione all'interno del campo di visione. Nell'utilizzo clinico tale caratteristica permette di fatto di non dover centrare necessariamente l'anatomia in esame per ottenere una qualità di immagine adeguata, riducendo la dose di esposizione.
- **Smart Window:** viene dinamicamente rilevata la posizione dei collimatori e di conseguenza, vengono settati, in modalità automatica, i valori di luminosità e contrasto per ottenere un'altissima qualità d'immagine ad una bassa dose.

- **Profili anatomici d'immagine:** possono essere utilizzati da soli o in varie combinazioni. Il profilo pediatrico riduce automaticamente i valori di esposizione diminuendo la dose in tutte le modalità di scopia.
 - **Smart Metal:** permette di modificare la sensibilità del sistema nel caso in cui vengano introdotti degli oggetti metallici all'interno del campo di visione, modificando in modo automatico i parametri funzionali e di contrasto / luminosità in modo da ottenere la massima qualità di immagine alla dose più bassa, eliminando completamente gli abbagliamenti del campo visivo dovuti alla presenza dell'oggetto metallico in questione.
- **Live Zoom**
La nuovissima funzione Live Zoom, introdotta con l'ultima versione presentata, consente di attivare un ingrandimento delle immagini, fino a 4x, durante la fluoroscopia o le acquisizioni cine senza utilizzare gli ingrandimenti radiologici **con una importante riduzione di dose**. È possibile selezionare l'area di interesse direttamente sul touch screen del monitor di riferimento, quindi ovunque sull'immagine in acquisizione, processo ottenuto senza perdita di qualità di immagine grazie alle caratteristiche del pannello CMOS. Inoltre, si diminuisce sensibilmente la dose al paziente e il carico termico al complesso radiogeno.



- **Profilo anatomico dedicato per pazienti pediatrici**
Questo profilo è ottimizzato per l'imaging di pazienti pediatrici. La dose viene ridotta automaticamente in tutte le modalità di imaging del 50 %.
- **Griglia rimovibile**
Il sistema è dotato di griglia in fibra di carbonio rimovibile dall'operatore senza necessità di attrezzi (viene semplicemente disconnessa dal detettore tramite una piccola leva) per garantire la massima riduzione di dose nei pazienti pediatrici. È possibile verificare a monitor in ogni momento lo stato della griglia (connessa/non connessa). Il rapporto di griglia è 14:1.

- **Presenza della funzione "Low dose"**

La modalità low dose è in grado di dimezzare la dose durante l'utilizzo di una fluoroscopia standard, ed in combinazione con una fluoroscopia pulsata, quando non ho necessità di una elevata risoluzione temporale, può ridurre fino al 90% la dose normalmente erogata durante una fluoroscopia standard.

- **Misura della dose e controllo di esposizione**

OEC Elite calcola il Dose Area Product (DAP) tenendo conto anche della posizione dei collimatori. Questo valore è misurato in mGy/m^2 ; Gy/cm^2 o mGy/cm^2 se si seleziona Gray come unità di misura o in R/cm^2 se si seleziona Roentgen come unità di misura. È disponibile una schermata dove viene visualizzato il report di dose cumulativa dell'intero esame, mentre i livelli di dose **sono costantemente visibili sul monitor** e quindi sempre disponibili agli operatori. È possibile impostare l'allarme CAK (Cumulative Air Kerma) direttamente sull'interfaccia touch-screen tramite tastiera virtuale, scegliendo il limite di allarme da 0,5 Gy a 2,5 Gy. L'allarme indica quando l'esposizione alle radiazioni ha superato il limite impostato per un determinato esame. Il limite deve essere impostato tenendo conto del paziente e della tipologia di esame (limiti bassi per pazienti pediatrici o esami di breve durata).

- **Collimatore dedicato in tungsteno**

In presenza di anatomie dense, il fascio di radiazione incidente al detettore subisce una variazione notevole a seguito dell'enorme differenza di densità tra l'aria presente nell'immagine e la struttura anatomica attraversata. Tale differenza di densità, si traduce in una diminuzione della definizione ed un appiattimento dei valori del contrasto dell'immagine. Tramite l'utilizzo del collimatore automatico a doppia lamina di tungsteno, si è in grado di eliminare la differenza di intensità della radiazione incrementando notevolmente la qualità e la definizione dell'immagine, **diminuendo contemporaneamente la dose assorbita dal paziente e dagli operatori**. È disponibile inoltre il collimatore a otto lamelle ad iride. La posizione del collimatore viene rilevata sullo schermo e può essere regolata dal pannello di controllo. **Pre-view dei collimatori**: la funzione di pre-visualizzazione dei collimatori consente di posizionare e controllare il movimento dei collimatori **senza necessità di esposizione fluoroscopica**, avendo come riferimento un pre-view digitale dei diaframmi sul fermo immagine. La collimazione può quindi essere aggiornata e modificata sfruttando il tempo durante il quale non è prevista l'esposizione fluoroscopica, non dovendo dedicare esposizioni mirate al posizionamento dei collimatori.

- **Laser**

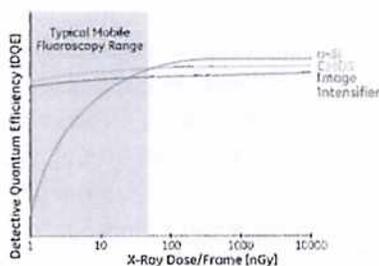
Il detettore è dotato di centratore laser integrato (Classe IIIa/3R) di **colore verde**, maggiormente visibile soprattutto negli interventi a cielo aperto: tramite esso si evitano esposizioni multiple per centrare la parte di interesse, **con conseguente risparmio di dose**; è attivabile dal pannello di controllo OEC Touch oppure dal pulsante presente sul detettore.

- **Detettore digitale CMOS**

OEC Elite CFD è dotato di detettore digitale (flat panel) con tecnologia CMOS. Tale tecnologia si differenzia dalla tecnologia aSi (Silicio Amorfo) per un'efficienza nettamente superiore alle basse

Σ

dosi ed una elevata risoluzione temporale. Infatti, i detettori dei sistemi portatili, rispetto a quelli fissi, hanno necessità di essere raggiunti dal massimo numero possibili di fotoni per poter ottenere una qualità d'immagine ottimale. Guardando il grafico sottostante è facile comprendere come il detettore CMOS abbia una resa alta sia alle basse dosi che alle alte dosi, a differenza dei detettori ad aSi che necessitano sempre di alte dosi per avere una qualità d'immagine ottimale. Pertanto, gli innovativi detettori CMOS di OEC ELITE CFD, oltre a fornire una qualità d'immagine eccezionale, salvaguardano pazienti ed operatori **somministrando una dose nettamente inferiore**.



7.2 Sistemi di sicurezza

Durante l'utilizzo del sistema possono essere visualizzati tre tipi di messaggi:

- Messaggi di errore
- Messaggi di avvertenza
- Informazione

Quando viene visualizzato un messaggio di errore, un codice di errore viene visualizzato sul tablet OEC Touch (pannello di controllo) e sul monitor.

Ciascun messaggio visualizzato nella parte destra del monitor quando si utilizza il sistema contiene le informazioni relative all'errore, come questo influisce sull'utilizzo e l'azione suggerita. All'accensione il sistema effettua un'autodiagnosi e segnala eventuali errori sul monitor e sull'OEC Touch.

7.3 Cybersecurity

I dati del paziente sono in qualsiasi momento protetti in quanto per accedere al sistema e agli esami in corso è possibile impostare una password di accesso. In caso di visualizzazione di dati sensibili, è presente un tasto Screen saver per oscurare lo schermo istantaneamente.

Il Sistema inoltre dispone di:

- Crittografia di Solid State Drive (SSD) e Hard Disk Drive (HDD) a riposo;
- Audit logs delle applicazioni e del sistema operativo;

Scheda tecnica OEC Elite – GE Medical Systems

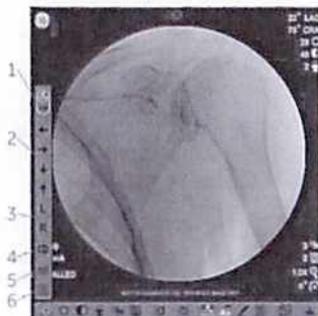
- FIPS 140-2 computer security standard;
- possibilità di disabilitare gli ingressi USB.

8. Caratteristiche OEC Panel Touch

Pannello di controllo OEC Touch

Il sistema OEC Elite dispone di un comodissimo pannello di controllo touchscreen, denominato "OEC Touch", dedicato anche alla ripetizione del segnale live: si tratta di uno schermo multitouch da 15.6" con una interfaccia utente semplice ed intuitiva che include il controllo del puntatore laser, della rotazione dell'immagine, del Live Zoom, della Digital Pen, selezione dei profili anatomici, gestione DSA e roadmapping, annotazioni e misure. LiveZoom™ permette di ingrandire fino a 4 volte le immagini senza aumentare la dose; la Digital Pen permette di pianificare meglio la procedura insieme ai tool per annotazioni e misure; l'immagine caratteristica esclusiva di GE presenta una particolare forma denominata "Squircle" che permette di mantenere la dimensione dell'immagine anche in rotazione, senza alcuna perdita di informazioni. Inoltre, è possibile gestire da OEC Touch anche i software SmartMetal™, AutoTrak™ Automatic Brightness Stabilization (ABS™), General-Purpose Dynamic Range Management (GDRM™), Minimal Difference Spatiotemporal noise filter (MDST™), luminosità e contrasto sia in modalità automatica che manuale, imaging negativo, salvataggio e swipe automatico o manuale e la selezione di tutti i preset anatomici. Inoltre, è possibile controllare tutti i parametri dell'esposizione oltre a scegliere la modalità di esposizione adeguata, ed avere in tempo reale informazioni sulla dose e sulla capacità termica del tubo.

1. **Measurements** selection button - touch to switch to the **Measurements** toolbar
2. **Directional Arrow** marker buttons
3. **Left (L) / Right (R)** marker buttons
4. **Comment** button
5. **Virtual Keyboard** button
6. **Delete Annotation** button



1. **Annotations** selection button - touch to switch to the **Annotations** toolbar
2. **Distance** measurement button
3. **Calibrate** measurement button
4. **Angle** measurement button
5. **Stenosis** measurement button
6. **Virtual Keyboard** button
7. **Delete Annotation** button

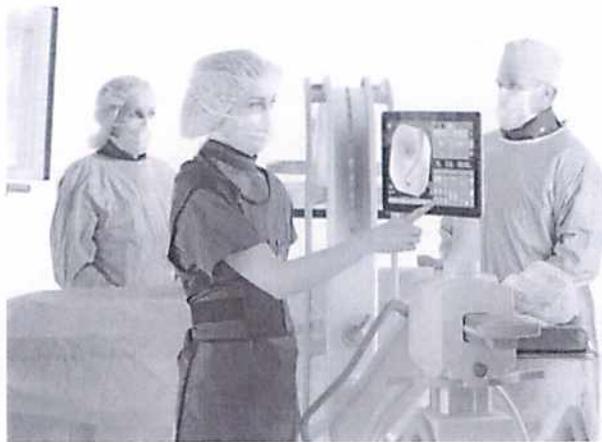


A seguire le caratteristiche:

- 15.6" (40 cm) touchscreen orientabile con angolo di visibilità pari a 160° per la massima accessibilità
- Angolo di rotazione assiale pari a 270° per la massima accessibilità
- Angolo di tilt da 25° a 10°

E

41



9. Caratteristiche Workstation

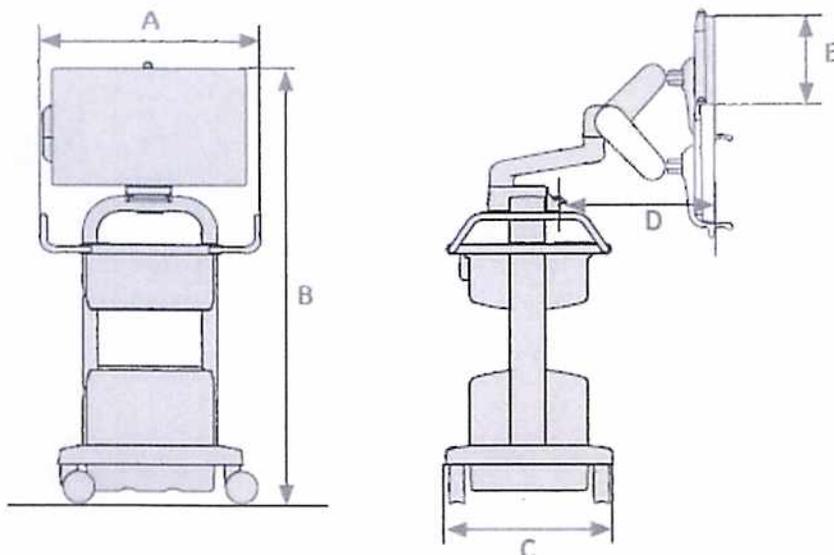
9.1 Sistema operativo

Il sistema operativo presente sui sistemi OEC Elite è HELIOS, un sistema operativo basato su Linux progettato per i dispositivi medici da un team dedicato di esperti software di GE. Grazie all'innovativo sistema, i tempi di start up sono inferiori al minuto.

9.2 Monitor e carrello

OEC Elite CFD è dotato di monitor touch-screen 4K Ultra High Definition (UHD) da 32" (81 cm) di tipo split-screen (due aree di visualizzazione), che permette di visualizzare immagini molto grandi ed eccezionalmente definite per avere a disposizione sempre tutti i dettagli. Esso è montato su un carrello leggero e compatto (191 kg), indipendente dal corpo principale dell'arco, ed è possibile orientarlo grazie ad un braccio articolato che permette di posizionarlo nella posizione più conveniente per la tipologia di intervento.

OEC Elite ERGO-C - Workstation		
Larghezza	A	87 cm
Altezza	B	173 cm
Lunghezza	C	67 cm
Peso		191 kg



È dotata di UPS in grado di gestire lo spegnimento controllato in caso di mancanza di tensione; inoltre permette lo scollegamento dalla rete di alimentazione del sistema, con circa 20" di autonomia, in caso di necessità, senza dover riavviare il sistema stesso. (**SmartConnect**)

La memoria del sistema permette di soddisfare tutte le esigenze degli operatori, con il salvataggio di 40.000 statiche e 108.000 dinamiche, e fino a 480 minuti di registrazione di sequenze cine a 4 fps.

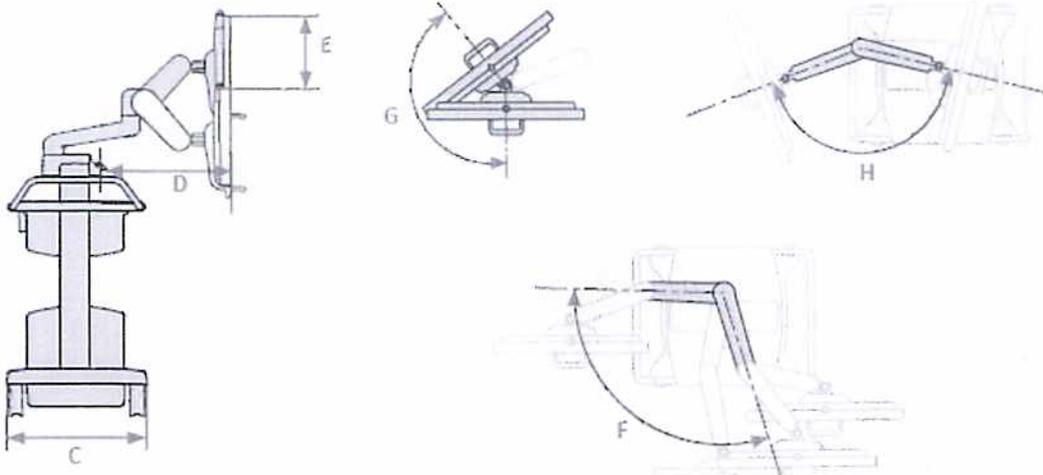
Sul monitor di sinistra verrà visualizzata l'immagine live durante l'emissione dei raggi e la LIH, mentre sulla parte destra del monitor verrà visualizzata un'immagine o sequenza di riferimento (con possibilità di settaggio automatico o di scelta dalle immagini precedentemente acquisite).

La posizione del monitor può essere regolata in qualsiasi momento in modo da essere ben visibile all'utilizzatore:

OEC Elite ERGO-C – Movimenti display		
Avanzamento	D	67 cm
Movimento verticale	E	34 cm
Shoulder pivot	F	107°
Wrist pivot	G	162°
Elbow pivot	H	145°
Viewing angle		170°

3

43



Tramite il monitor touchscreen è possibile selezionare le diverse modalità di acquisizione, o intervenire sui parametri di post-processing dell'immagine, tramite un semplice tocco oppure utilizzando i tasti direzionali della consolle di controllo dei movimenti motorizzati (solo con sistemi OEC Elite motorizzati).

La workstation è dotata sia di tastiera hardware integrata che di tastiera virtuale attivabile dal touch-screen (entrambe alfanumeriche), per l'immissione dei dati pazienti e di eventuali commenti sulle immagini, oltre ad una stampante. Attraverso la workstation è possibile impostare la memorizzazione automatica dell'ultima immagine.

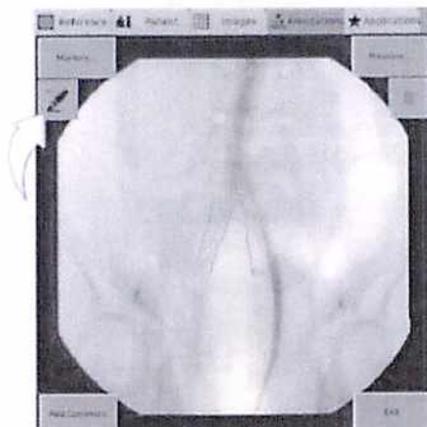


Funzione FreeHand™ – penna digitale

Freehand permette di "disegnare" sul monitor o sul pannello di controllo OEC Touch tramite un semplice stilo o tramite le dita, per dare la massima ergonomia ed evitare di scrivere con pennarelli sul monitor. Si attiva semplicemente toccando la relativa icona sul monitor touch-screen o su OEC Touch.

4

41



9.3 Supporti

Connessioni video

Output: due Display Port (configurabili su lato destro, lato sinistro o intero monitor)

Input: una porta DVI-D

USB

Sono disponibili 3 porte USB per il trasferimento e salvataggio dei dati e per effettuare eventuali aggiornamenti.

Ethernet

È disponibile una porta Ethernet, utilizzabile per il collegamento con i server delle strutture sanitarie.

9.4 DICOM

Il sistema dispone di interfaccia DICOM ethernet comprensiva delle classi:

- Store;
- Storage Commitment;
- Print;
- Query;
- Retrieve;
- Worklist

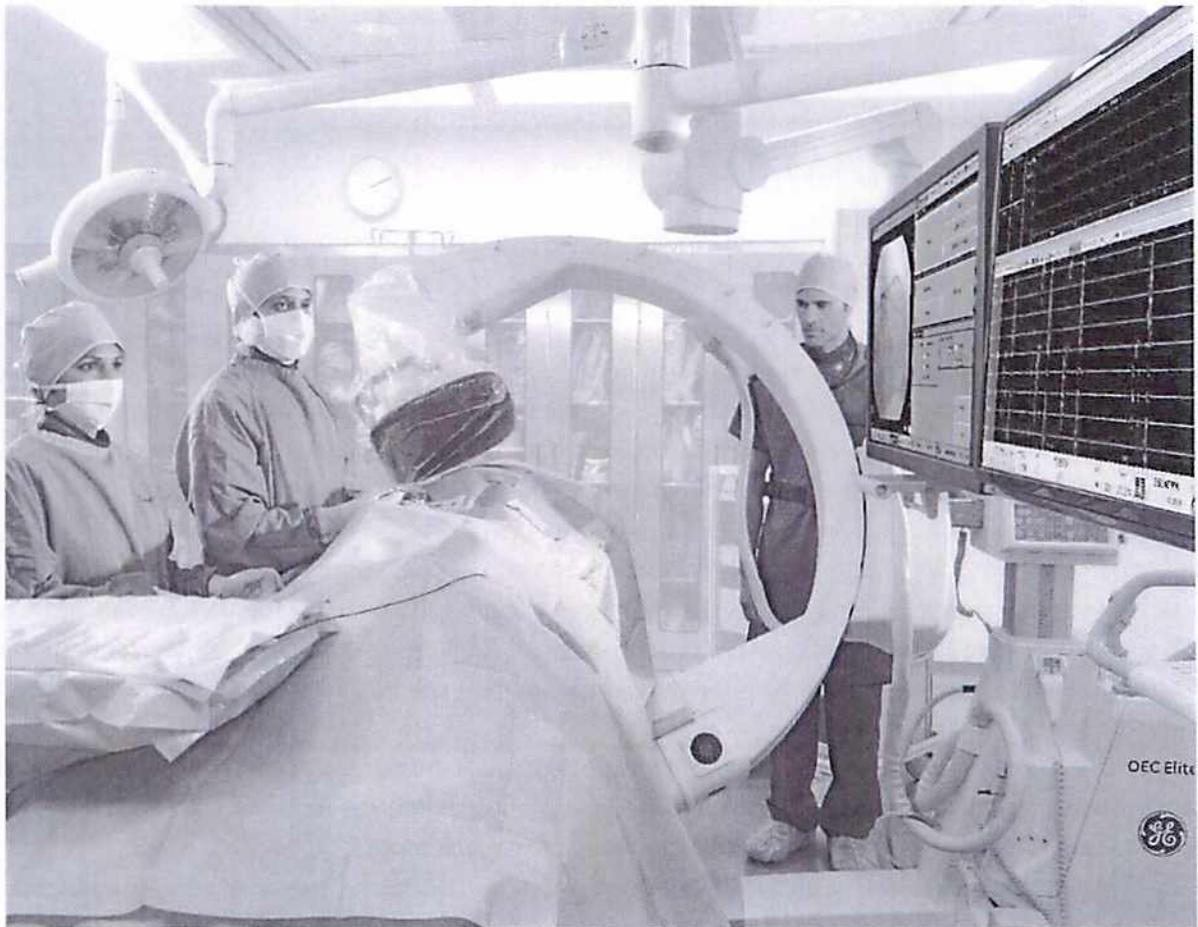
3

4

È implementata la classe RDSR (Radiation Dose Structured Report) che permette l'invio al PACS di report di dose strutturati e la compatibilità richiesta.



Relazione Tecnica per Sistema Portatile per Fluoroscopia GE OEC Elite CFD Super-C Vas md



4

47



INTRODUZIONE



GE OEC Medical Systems è impegnata fin dal 1946 nella progettazione, produzione e commercializzazione di apparecchiature di altissimo standard dedicate alle varie specialità della Chirurgia. L'eccellente qualità e versatilità dei nostri sistemi nasce da una continua collaborazione con i clinici e gli operatori tecnici, in modo da individuare le reali esigenze degli utilizzatori e da soddisfarle nel miglior modo possibile.

Dal 2017 è disponibile un'innovativa famiglia di prodotti che, pur raccogliendo l'esperienza e l'affidabilità della nostra gamma di prodotti ad amplificatore di brillantezza, introduce una tecnologia assolutamente rivoluzionaria nell'ambito dell'imaging nei sistemi portatili ad arco a C: infatti i prodotti della famiglia Elite CFD sono dotati di **detettori digitali CMOS** che permettono di raggiungere DQE elevatissime per questo tipo di apparecchiatura, garantendo così uno standard eccellente nella qualità d'immagine e un livello di dose ai pazienti ed operatori eccezionalmente basso.

GE OEC Elite CFD è il sistema portatile digitale dedicato ad esami chirurgici: un'apparecchiatura studiata per consentire la massima agevolezza in particolare nell'esecuzione di numerose procedure, grazie a:

- Il suo arco a C leggero e altamente flessibile nel posizionamento;
- Innovazioni tecnologiche quali ad esempio **SmartConnect™**, che permette di disconnettere e riconnettere la workstation al sistema senza necessità di spegnerlo. La workstation è pertanto standalone e questa caratteristica agevola anche il workflow di sala operatoria nel caso in cui sia necessario spostare l'arco a C all'interno della sala, senza necessità di reboot del sistema;
- L'altissima qualità di immagine, grazie ad una doppia macchia focale di dimensioni ridotte per la visualizzazione dei dettagli più fini e ad un pixel di piccole dimensioni per una risoluzione spaziale senza eguali. Il sistema ha matrice di acquisizione pari ad 1,5k x 1,5k x 16 bit, a 30fps;
- Con la release 2018 è stata introdotta l'esclusiva funzione **Live Zoom**
- **Monitor touch-screen 4k Ultra HD (4K UHD) da 32"**, montato su braccio snodabile mobile nelle tre direzioni (orizzontale, verticale, in avanti) e dotato di tilt $\pm 5^\circ$, che garantisce la visualizzazione contemporanea dell'immagine live e di riferimento a grandezza naturale, senza compromessi e con dettaglio eccezionale;



- Tablet LCD aggiuntivo OEC Touch™ da 15,6" orientabile montato sul corpo dell'arco, dedicato ai TSRM, per il completo controllo del sistema.
- Funzione FreeHand™ che permette di inserire marker, bordi o tracciare linee tramite uno stilo o semplicemente con un dito.
- Funzione Live Zoom™ consente di sfruttare l'elevata risoluzione spaziale per ottenere ingrandimenti senza aumento di dose

Caratteristiche Geometriche dell'arco

Quest'anno, settembre 2018, è stato introdotto il nuovo arco dotato di movimenti motorizzati. Il sistema è dotato di una struttura dell'arco a C denominata **Super-C**, il quale si differenzia per l'unicità delle proprie dimensioni. Con un valore di 84 cm di profondità d'arco infatti Super C è in grado di adattarsi ad ogni sala operatoria consentendo un posizionamento rispetto al paziente sia laterale che craniale.

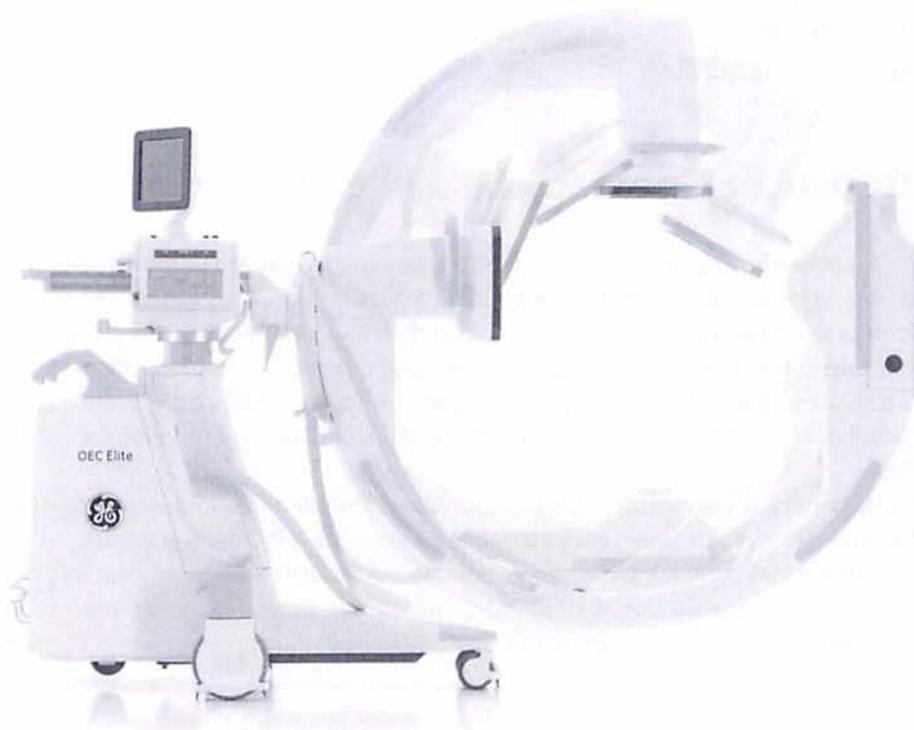
La motorizzazione riguarda i movimenti di rotazione e inclinazione arco a C oltre che del movimento alto basso. I primi due movimenti sono dotati di sensori anticollisione, montati intorno al detettore a protezione del paziente.

I movimenti bilanciati permettono un movimento estremamente fluido con sblocco manuale in caso di necessità, oltre al blocco di emergenza attivabile da entrambi i lati dello stativo.

Inoltre, le dimensioni complessive dell'arco unite all'utilizzo di un generatore Split-block, tipico degli archi OEC Elite, e di un detettore CMOS di ultima generazione, determinano un notevole miglioramento delle prestazioni elettriche e termiche del sistema in grado quindi di supportare ampi tempi di esecuzione.

4

49



Il sistema presenta le seguenti caratteristiche:

- Movimentazione orizzontale: 15 cm;
- Movimentazione verticale motorizzata: 44 cm;
- Rotazione orbitale: 141° (88°/53°);
- Rotazione laterale: 360° (90°/270°)
- Profondità dell'arco: 84 cm;
- SID: 100 cm;

Potenza del Generatore

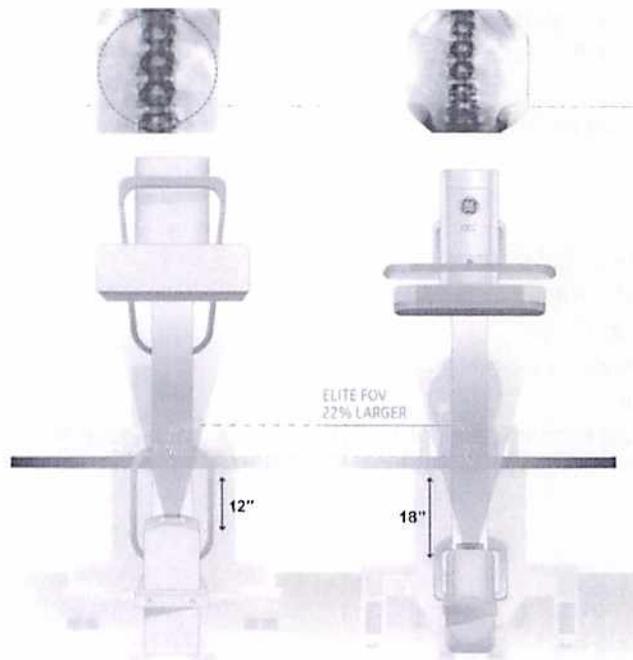
Il sistema OEC Elite CFD presenta un generatore monofase ad alta frequenza (60 kHz) di potenza pari a 15 kW. Grazie ai nuovissimi algoritmi eNR, con il profilo vascolare, la prestazione di potenza è equivalente a 30 kW.

È dotato di un'innovazione tecnologica rivoluzionaria, ovvero il generatore Split-block che prevede la separazione fisica del generatore stesso (posto nel corpo principale del sistema) dal tubo radiogeno, a differenza dei tradizionali generatori monoblocco dove i due elementi costituiscono un unico blocco e sono entrambi alloggiati sulla C. Pertanto, lo Split-block presenta i seguenti vantaggi:

1. Ha un alloggiamento del tubo radiogeno molto più piccolo e sottile, di forma ergonomica, che permette un perfetto bilanciamento dell'arco a C e un'agile movimentazione;



2. Permette, insieme al sottile detettore digitale CMOS, di avere un FOV maggiore, grazie alla geometria del fascio Rx, in quanto il tubo radiogeno è collocato più in basso rispetto a quanto non sia nell'alloggiamento di un monoblocco (si veda immagine seguente):



3. Garantisce elevate prestazioni termiche del tubo radiogeno in quanto il generatore non è attaccato ad esso e quindi il calore dissipato non investe il tubo radiogeno, come avviene nei sistemi monoblocco;
4. È economicamente vantaggioso in quanto in caso di guasto è possibile sostituire le due parti indipendentemente.

Inoltre, OEC Elite CFD, è dotato di un pacco batterie e di un gruppo di condensatori di pre-carica integrati nel gantry dell'apparecchiatura che stabilizzano la tensione applicata al generatore e filtrano eventuali spurie provenienti dalla rete elettrica, migliorando sensibilmente la qualità del fascio RX e di conseguenza la qualità di immagine.

Grazie a questa tecnologia, il sistema non richiede nessuna alimentazione dedicata, in quanto è sufficiente una presa **220/230 V 50 Hz 10 A**, senza nessuna limitazione nella potenza massima e durata nel tempo.

È importante notare che questo tipo di generatore, fornisce una potenza di picco sempre costante (si veda immagine seguente), garantendo un alto potere di penetrazione e quindi un'immagine di alta qualità anche per pazienti obesi e tempi di scopia prolungati.

OEC Elite CFD garantisce diverse modalità di acquisizione fluoroscopica.

È molto importante sottolineare che **il sistema lavora sia in scopia continua che pulsata**, a seconda delle esigenze: la scopia continua permette la totale eliminazione di trascinamenti e ombre nell'immagine e permette un'acquisizione continua laddove ci sia bisogno di cogliere ogni minimo dettaglio.

A seguire le modalità di acquisizione disponibili sul sistema:

5

51



Livelli di scopia selezionabili

Fluoroscopia Continua

- range kVp: 40 - 120
- range mA: 0.2 - 10 (normale)
0.2 - 20 HLF (fluoroscopia ad alto livello)
- Automatica o manuale
- Possibilità di selezionare l'acquisizione a bassa dose che riduce la dose del 50%

Fluoroscopia Pulsata

- kVp range: 40 - 120
- mA range: 0.2 - 28 (normale)
0.2 - 40 HLF (fluoroscopia ad alto livello)
- Numero di impulsi: 4, 8, 15 pps
- Ampiezza dell'impulso: da 19 a 34 ms
- Automatica o manuale;
- Possibilità di selezionare l'acquisizione a bassa dose che riduce la dose del 50%

Cine Digitale Pulsata

- kVp range: 40 - 120
- mA range: fino a 150
- numero di impulsi: 15 pps
- Ampiezza dell'impulso: 9 ms

Spot Digitale

- kVp range: 40 - 120
- mA range: fino a 75
- Tempo di esposizione automatico e salvataggio automatico dell'immagine

Il raffreddamento è garantito in OEC Elite CFD dal sistema di dissipazione del calore del tubo radiogeno. Esso è costituito da una doppia circolazione di aria a ventilazione forzata e olio integrato nel tubo radiogeno stesso che migliora nettamente le performance, permettendo di eseguire in modo sicuro anche quelle procedure per le quali è richiesto l'impiego di un tempo di scopia particolarmente lungo.

Inoltre, come già descritto, grazie alla tecnologia del generatore (Split-block) che non dissipa calore sul tubo radiogeno, il sistema non necessita di refrigeratori ulteriori che andrebbero ad impattare sulla maneggevolezza e affidabilità del sistema in quanto ingombranti e complessi.

Lo stato termico del sistema viene monitorato in tempo reale tramite due intuitive barre di stato sempre mostrate a display: la prima indica il surriscaldamento dell'anodo; la seconda la capacità termica residua del complesso radiogeno.

Quando le due barre superano il livello di sicurezza, il sistema automaticamente, per evitare brusche interruzioni e conseguente blocco della macchina, disabilita le modalità di acquisizione HLF e avverte gli operatori tramite allarmi.

51

51



Capacità e dissipazione termica del complesso radiogeno

Il tubo radiogeno è ad anodo rotante con selezione automatica della macchia focale: dispone di due fuochi delle dimensioni di 0,3 mm x 0,3 mm e 0,6 mm x 0,6 mm nominali.

- Capacità termica dell'anodo: 300.000 HU
- Dissipazione termica anodica: 85.000 HU/min
- Capacità termica del complesso radiogeno: 1.600.000 HU/min
- Dissipazione termica del complesso radiogeno: 34.500 HU/min

Collimatore

Collimatori dedicati in tungsteno: in presenza di anatomie dense, il fascio di radiazione incidente al detettore subisce una variazione notevole a seguito dell'enorme differenza di densità tra l'aria presente nell'immagine e la struttura anatomica attraversata.

Tale differenza di densità, si traduce in una diminuzione della definizione ed un appiattimento dei valori del contrasto dell'immagine.

Tramite l'utilizzo del collimatore automatico sincrono a doppia lamina di tungsteno, si è in grado di eliminare la differenza di intensità della radiazione incrementando notevolmente la qualità e la definizione dell'immagine, diminuendo contemporaneamente la dose assorbita dal paziente e dagli operatori.

È disponibile inoltre il collimatore a otto lamelle ad iride.

La posizione del collimatore viene rilevata sullo schermo e può essere regolata dal pannello di controllo.

Pre-view dei collimatori: la funzione di pre-visualizzazione dei collimatori consente di posizionare e controllare il movimento dei collimatori senza necessità di esposizione fluoroscopica, avendo come riferimento un pre-view digitale dei diaframmi sul fermo immagine.

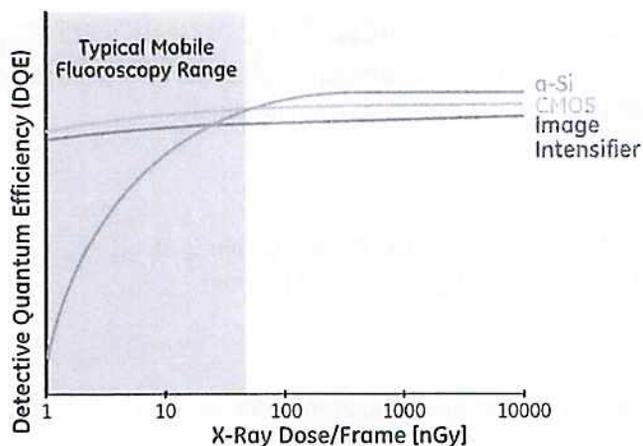
La collimazione può quindi essere aggiornata e modificata sfruttando il tempo durante il quale non è prevista l'esposizione fluoroscopica, non dovendo dedicare esposizioni mirate al posizionamento dei collimatori.

Caratteristiche del detettore

OEC Elite CFD è dotato di **detettore digitale (flat panel) di dimensione 31 cm x 31 cm con tecnologia CMOS** progettata appositamente per i sistemi portatili ed esclusiva di GE Healthcare per pannelli di grande dimensione. Tale tecnologia si differenzia dalla tecnologia aSi (Silicio Amorfo) per un'efficienza nettamente superiore, anche alle basse dosi.

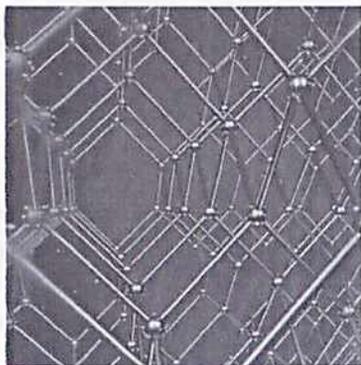
Infatti, i detettori dei sistemi portatili rispetto a quelli fissi, hanno necessità di essere raggiunti dal massimo numero possibili di fotoni per poter ottenere una qualità d'immagine ottimale. Guardando il grafico sottostante è facile comprendere come il detettore CMOS abbia una resa alta sia alle basse dosi che alle alte dosi, a differenza dei detettori ad aSi che necessitano sempre di alte dosi per avere una qualità d'immagine ottimale.

Pertanto, gli innovativi detettori CMOS di OEC ELITE CFD, oltre a fornire una qualità d'immagine eccezionale, salvaguardano pazienti ed operatori somministrando una dose nettamente inferiore.



Tutto questo è ottenuto grazie a:

1. Una struttura cristallina ordinata che garantisce una maggiore conversione di fotoni Xray in elettroni necessari alla formazione dell'immagine, riducendo in questo modo il rumore elettronico e garantendo una qualità d'immagine eccellente;

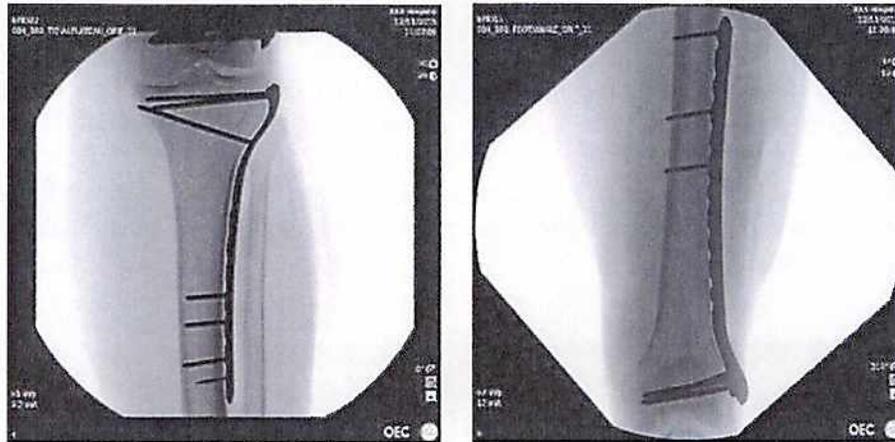


STRUTTURA CMOS



STRUTTURA SILICIO AMORFO

2. Alto rapporto segnale-rumore SNR e alta DQE (72%);
3. Pixel attivi con lettura pixel per pixel senza necessità di "binning": in tal modo l'elettronica a complemento del detettore digitale è molto più snella e il detettore risulta più sottile;
4. Immagini ricche di dati grazie alla risoluzione piena 1,5 k x 1,5 k x 16 bit a 30 fps;
5. Forma dell'immagine che permette la rotazione senza perdita di informazioni, che mantiene il campo di visualizzazione costante: con altri detettori l'immagine è acquisita quadrata ma, quando deve essere ruotata, viene trasformata in un'immagine tonda che taglia via i bordi e quindi circa il 22% di quanto acquisito.
Con OEC Elite CFD questo non avviene in quanto il sistema acquisisce in una particolare forma esclusiva di GE che viene definita "Squirrelle" (quadrato tondo) che, avendo gli angoli smussati, può essere ruotata senza dover ridurre il campo di visione



Il detettore è dotato di **centratore laser integrato**: tramite esso si evitano esposizioni multiple per centrare la parte di interesse, con conseguente risparmio di dose;
è dotato di **griglia in fibra di carbonio rimovibile** dall'operatore senza necessità di attrezzi (viene semplicemente disconnessa dal detettore tramite una piccola leva) per garantire la massima riduzione di dose nei pazienti pediatrici. È possibile verificare a monitor in ogni momento lo stato della griglia (connessa/non connessa). Il rapporto di griglia è 14:1.

La risoluzione spaziale del sistema è la massima disponibile e pari a 1.548 x 1.524 pixel totali.

Il detettore digitale presenta triplo campo pari a 21 cm/15 cm/11 cm di lato.

La risoluzione centrale minima a monitor per i tre campi è:

- 31 cm: 2.7 lp/mm
- 21 cm: 2.8 lp/mm
- 15 cm: 2.9 lp/mm

Il detettore è alloggiato in una scocca sottile che facilita la movimentazione dell'arco, grazie alla esigua elettronica di cui necessita il detettore CMOS, ma comunque resistente e progettata per assorbire eventuali urti a cui il detettore potrebbe essere accidentalmente esposto.

5

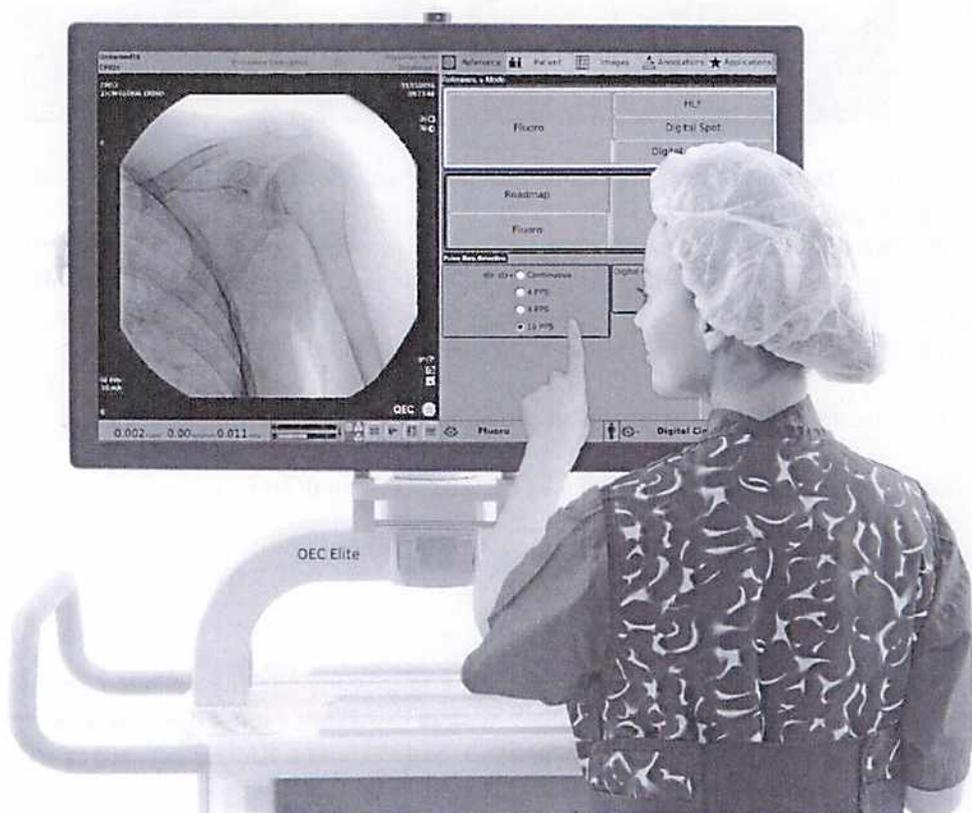
55



Ergonomia dei comandi e dei sistemi di visualizzazione

OEC Elite CFD è dotato di monitor touch-screen 8K Ultra High Definition (UHD) da 32" (81 cm) di tipo split-screen, che permette di visualizzare immagini molto grandi ed eccezionalmente definite per avere a disposizione sempre tutti i dettagli.

Esso è montato su un carrello leggero e compatto, indipendente dal corpo principale dell'arco, ed è possibile orientarlo grazie ad un braccio articolato che permette di posizionarlo nella posizione più conveniente per la tipologia di intervento.



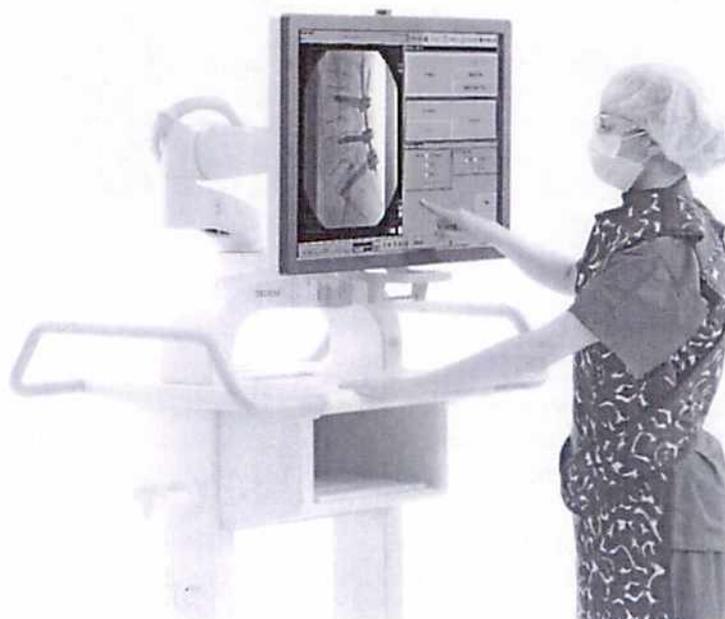
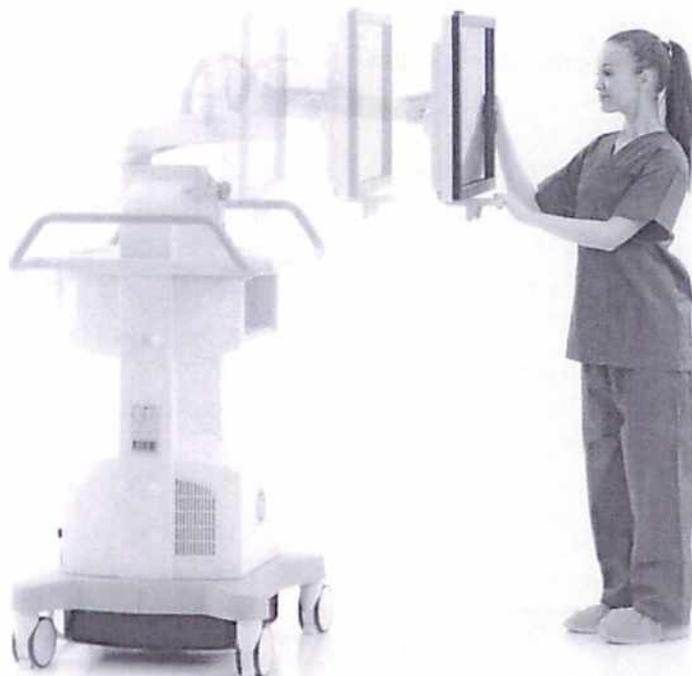
A seguire le caratteristiche del monitor e del braccio:

- Anti-riflesso;
- Luminosità: 600 cd/m²;
- Sistema di controllo touch-screen;
- Risoluzione: 3840 x 2160 UHD;
- Finestra PIP integrata per mostrare segnali DVI-D a colori;
- Angolo di visualizzazione orizzontale e verticale: 170°;
- Display visibile dai quattro lati della workstation;
- Caratteristiche del braccio di supporto:
 - Movimento orizzontale: 114 cm;
 - Movimento verticale: 43 cm;
 - Movimento in avanti: 69 cm;

56



- Movimento di tilt: $\pm 5^\circ$;
- Il display è visibile da tutti i lati della workstation;
- Angolo di visione orizzontale e verticale: 170°



3

57



La workstation è dotata sia di tastiera hardware integrata nell'arco che di tastiera virtuale attivabile dal touch-screen, per l'immissione dei dati pazienti e di eventuali commenti sulle immagini.

Dispone inoltre di porte USB per il trasferimento di dati ed immagini e di porta Display Port per replicare su altri display i segnali visualizzati sul monitor del sistema o per connettere l'arco a C ad altri dispositivi.

La memoria di archiviazione direttamente su disco fisso è di 40.000 immagini statiche in matrice 1,5k x 1,5k più 14.400 dinamiche.

Il sistema è inoltre dotato sia di porta ethernet cablata, in opzione anche di interfaccia wi-fi.

- Il Sistema è dotato inoltre di un touchscreen ripetitore del segnale live integrato sull'arco e dedicato ai TSRM, anch'esso montato di un braccio orientabile (Elite Touch).
- A seguire le caratteristiche:
 - 15.6" (40 cm) touchscreen orientabile con angolo di visibilità pari a 160° per la massima accessibilità
 - Rotazione del pannello in orizzontale o verticale (90°)
 - Angolo di rotazione assiale pari a 270° per la massima accessibilità
 - Angolo di tilt da 25° a 10°



Software applicativi forniti

Il sistema è dotato di profili anatomici predefiniti, attivabili da touch-screen semplicemente toccando la relativa icona: tali profili impostano automaticamente i parametri di esposizione in base all'anatomia scelta e permettono quindi di ottenere la migliore qualità d'immagine alla dose più bassa per la tipologia di esame in corso.

Per migliorare ulteriormente la qualità dell'immagine, è possibile abbinare tali profili anatomici di base alle tecniche espositive, in modo da poter affrontare con semplicità ed immediatezza ogni sfida di imaging e da



avere un'ampia gamma di possibilità nella scelta del protocollo più adeguato al paziente, all'anatomia e alla tipologia di esame.

Funzioni di pre e post processing

- Rinforzo dei bordi variabile, regolabile in tempo reale e in post-processing: si regola tramite cursore su una scala da 1 a 10 da touch-screen o su tastierino di comando. Migliora la visualizzazione dei bordi dell'immagine, migliorandone i dettagli;
- Filtri di rumore, regolabili da touch-screen o da tastierino di comando: aumentano il dettaglio e la nitidezza dell'immagine;
- Smart Metal, si attiva dal pannello di controllo virtuale. Riduce al minimo l'effetto dell'introduzione di metalli nel campo visivo, garantendo la massima nitidezza e una qualità d'immagine ottimale. I valori di Smart Metal sono regolabili da 0 a 100.
- Zoom, attivabile da touch-screen o da tastierino di controllo;
- Negativo;
- Rotazione dell'immagine;
- Inversione Alto/basso e Destra/Sinistra;
- LIH – Last Image Hold
- Regolazione del Contrasto e della Luminosità, in automatico e/o in manuale;
- Swap delle immagini sui monitor;
- Annotazioni immagine: permette di inserire caselle di testo con commenti sull'immagine e di salvarli con essa;
- Marcatori immagine: permette di inserire marcatori sull'immagine (reperi o D/S) e di salvarli con essa;
- Software di misura. Tutte le misure vengono effettuate in maniera semplice ed immediata tramite touch-screen: basta toccare gli estremi dello strumento di misura e posizionarli sull'anatomia. Permette di misurare:
 - Angoli: non serve calibrazione preventiva;
 - Distanze: va effettuata la calibrazione previa scelta dell'unità di misura di riferimento;
 - Stenosi: può essere seguita con o senza calibrazione (in quest'ultimo caso si otterrà esclusivamente la percentuale di stenosi). È la misura del rapporto tra tre distanze (linee tracciate sopra e sotto la stenosi e linea centrale).



59

59



Cine

È possibile registrare una sequenza Cine con pulse rate a 15 pps, una volta ottenuta, verrà aggiunta al mosaico di icone di sequenze visibile sul lato sinistro del monitor touch-screen: per riaprirla basta semplicemente toccarla.

È possibile impostare l'auto-playback e automaticamente le sequenze verranno riprodotte sul lato sinistro del monitor.

Inoltre, è possibile visualizzare frame per frame le sequenze acquisite tramite i comandi disponibili per rivedere la sequenza stessa: start, stop, pausa, avanzamento veloce o revisione immagine per immagine.

È anche possibile isolare una sola immagine ed utilizzarla come maschera per immagini in sottrazione.

Si può scegliere se acquisire le sequenze a 4 o 8 fps.

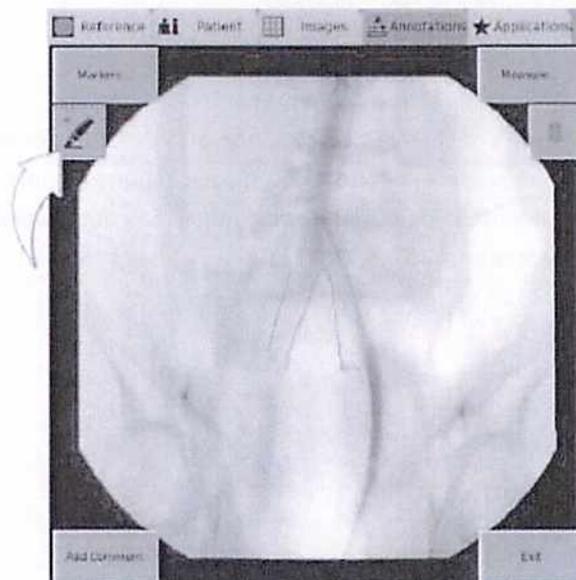
Sottrazione digitale in tempo reale (DSA)

La sottrazione digitale in tempo reale permette di acquisire immagini che risultano dalla differenza tra l'immagine fluoroscopica live e una maschera ottenuta all'inizio del processo di sottrazione. L'immagine sottratta viene mostrata automaticamente sulla parte sinistra del monitor, mentre l'immagine live non sottratta rimane sulla parte destra.

Può essere utilizzata per studi con mezzo di contrasto.

Funzione FreeHand™ – penna digitale

Freehand permette di "disegnare" sul monitor tramite un semplice stilo o tramite le dita, per dare la massima ergonomia ed evitare di scrivere con pennarelli sul monitor. Si attiva semplicemente toccando la relativa icona sul touch-screen.





Progetto Brilliant per il contenimento della dose ai pazienti

GE Healthcare è da sempre impegnata nel garantire sulle sue apparecchiature, secondo il principio ALARA, un'eccellente qualità d'immagine alla minima dose.

In tale ottica, sui sistemi portatili Elite è stato implementato un progetto di contenimento della dose che prende il nome di "BRILLIANT". Esso si basa su due pilastri che possono essere elencati come segue:

- Diminuzione del tempo di esposizione;
- Minimizzazione del rateo di esposizione.

Diminuzione del tempo di esposizione

Ovviamente occorre trovare il giusto equilibrio tra la potenza del generatore (e quindi la dose erogata) e la qualità d'immagine.

Il sistema OEC Elite CFD dispone di sistemi ad alto contenuto tecnologico che permettono la massima riduzione della dose assorbita da paziente ed operatori. In particolare:

- **Autohistogram™** per:
 - ottimizzazione automatica di luminosità e contrasto;
 - finestra ad aggiustamento automatico per l'inquadratura della parte anatomica di interesse.

Questa caratteristica permette di ridurre gli errori e di conseguenza le esposizioni necessarie.

Minimizzazione del rateo di esposizione

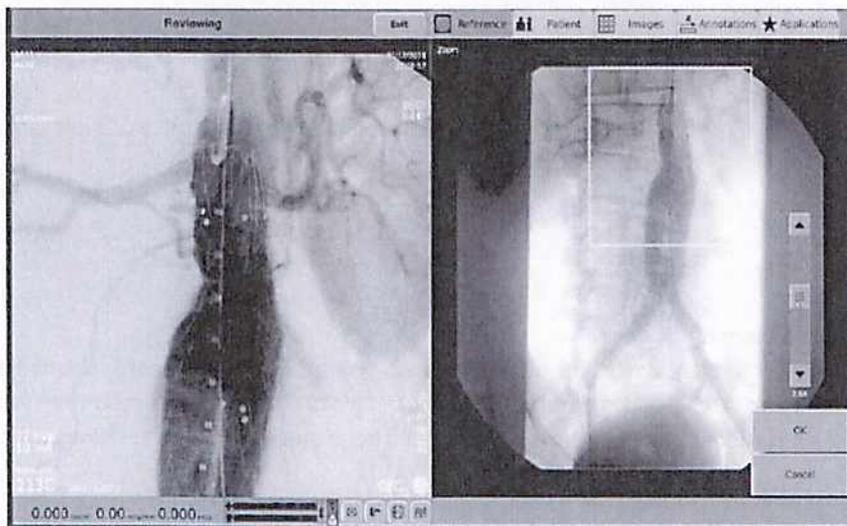
- **Regolazione automatica dell'intensità di dose**
Nell'ottica di ridurre al massimo la dose assorbita da pazienti ed operatori, GE Medical Systems ha progettato e realizzato per i propri sistemi a detettore digitale CMOS un pacchetto completo di soluzioni ad inserimento automatico volte all'ottimizzazione della dose stessa che va sotto il nome di DRM (Dynamic Range Management). Esso comprende:
 - **Sistema Autotrack™**: in grado di settare nel modo più corretto i dati di esposizione fluoroscopica, in base alla densità del soggetto anatomico e dalla sua posizione all'interno del campo di visione. Nell'utilizzo clinico tale caratteristica permette di fatto di non dover centrare necessariamente l'anatomia in esame per ottenere la qualità di immagine necessaria riducendo la dose di esposizione.
 - **Smart Window™**: viene dinamicamente rilevata la posizione dei collimatori e di conseguenza, vengono settati in modalità automatica i valori di luminosità e contrasto per ottenere un'altissima qualità d'immagine ad una dose bassa.
 - **Minimal difference spatiotemporal noise filter (MDST™)**: filtro digitale dinamico applicato in tempo reale per diminuire la dose emessa in caso di anatomia ferma.
 - **Profili anatomici d'immagine**: possono essere utilizzati da soli o in varie combinazioni



- **Smart Metal™:** permette di modificare la sensibilità del sistema nel caso in cui vengano introdotti degli oggetti metallici all'interno del campo di visione, modificando in modo automatico i parametri funzionali e di contrasto / luminosità in modo da ottenere la massima qualità di immagine alla dose più bassa, eliminando completamente gli abbagliamenti del campo visivo dovuti alla presenza dell'oggetto metallico in questione.

Live Zoom:

La nuovissima funzione Live Zoom introdotta con l'ultima versione presentata, consente di attivare un ingrandimento delle immagini, fino a 4x, durante la fluoroscopia o le acquisizioni cine senza utilizzare gli ingrandimenti radiologici con una importante riduzione di dose. È possibile selezionare l'area di interesse direttamente sul touch screen del monitor di riferimento, quindi ovunque sull'immagine in acquisizione, processo ottenuto senza perdita di qualità di immagine grazie alle caratteristiche del pannello CMOS. Inoltre, si diminuisce il carico termico



DICOM

Il sistema dispone di interfaccia DICOM, standard (wireless in opzione), comprensiva delle classi:

- Store;
- Storage Commitment;
- Print;
- Query;
- Retrieve;
- Worklist



È implementata la classe RDSR (Radiation Dose Structured Report) che permette l'invio al PACS di report di dose strutturati e la compatibilità richiesta.

Registrazione e tracking della dose

OEC Elite calcola il Dose Area Product (DAP) tenendo conto della posizione dei collimatori.

Questo valore è misurato in mGy/m^2 ; Gy/cm^2 o mGy/cm^2 se si seleziona Gray come unità di misura ovvero in R/cm^2 se si seleziona Roentgen come unità di misura.

È disponibile una schermata dove appare il report di dose cumulativa dell'intero esame, mentre i livelli di dose sono costantemente mostrati a monitor e quindi sempre disponibili agli operatori.

È possibile impostare l'allarme CAK (Cumulative Air Kerma) direttamente sull'interfaccia touch-screen tramite tastiera virtuale, scegliendo il limite di allarme da 0,5 Gy a 2,5 Gy. L'allarme indica quando l'esposizione alle radiazioni ha superato il limite impostato per un determinato esame.

Il limite deve essere impostato tenendo conto del paziente e della tipologia di esame (limiti bassi per pazienti pediatrici o esami di breve durata).

NI E SERVIZI

E

63

Tavolo Radiografico Mobile mod. CT 160F

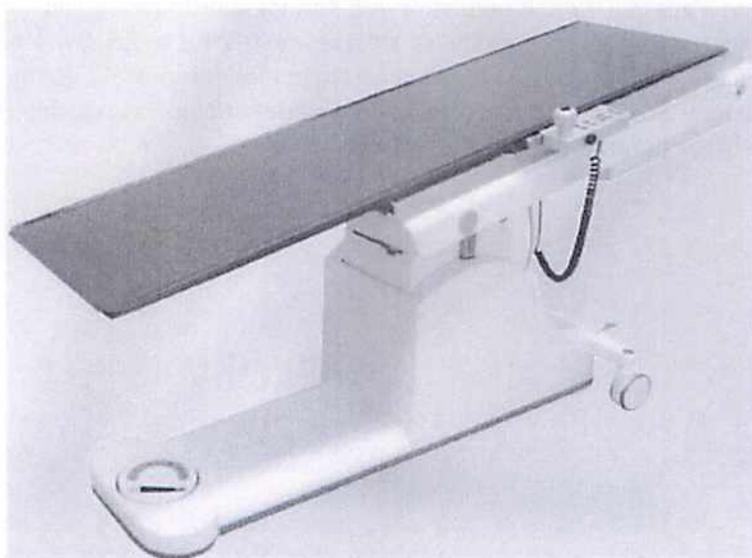
Tavolo radiografico con basamento mobile su ruote piroettanti con piano porta paziente a sbalzo in fibra di carbonio elevabile in altezza, previsto per essere impiegato per indagini diagnostiche ed interventistiche cardiache, per l'installazione di pacemakers, studi elettrofisiologia e nella piccola chirurgia.

Il tavolo si presta all'accoppiamento con stativi ad arco, a soffitto o a pavimento, di impianti radiologici fissi o di unità radiologiche mobili.

La movimentazione del piano d'esame è manuale. Una pratica impugnatura, con pulsante di sblocco freni incorporato, consente di movimentare agevolmente il piano d'esame nelle quattro direzioni anche se caricato con paziente di grossa mole.

La frenatura del piano porta paziente è ottenuta con freni di sicurezza a magnete permanente.

Accanto all'impugnatura, sul pannello di comando posizionabile su entrambi i lati del piano porta paziente, si trovano i pulsanti per il controllo del movimento a motore di salita e discesa.



Caratteristiche tecniche:

- Lunghezza totale: 210 cm
- Lunghezza area trasparente: 160 cm
- Parte libera da strutture metalliche: 113,2 cm
- Larghezza totale 61,8 cm
- Larghezza area trasparente: 45,7 cm
- Spessore: 3,3 cm
- Assorbimento Al eq.: 0,7 mm
- Peso sopportabile tavolo portapaziente:
 - 200 kg in asse con la base del tavolo (più 50 kg per pratica CPR)
 - 150 kg al massimo sbalzo (più 50 kg per pratica CPR)
- Movimento laterale: ± 14 cm

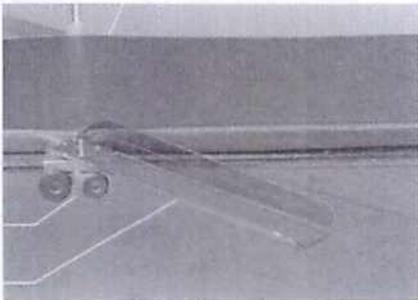
- Movimento longitudinale: 1000 mm
- Massima sporgenza pannello: 160 cm
- Movimento verticale: da 82 a 110cm (motorizzato)
- Alimentazione: 220 V; 50Hz
- Massima potenza assorbita: 300VA
- Peso: 290 kg

Comprende:

- Tavolo di Imaging CT 160F mobile
- Piano d'esame in fibra di carbonio (opzionalmente con profilo anatomico)
- Piano porta paziente movibile manualmente nelle 4 direzioni
- Movimento verticale a motore: corsa verticale motorizzata di 28 cm
- Minima distanza dal pavimento 82 cm

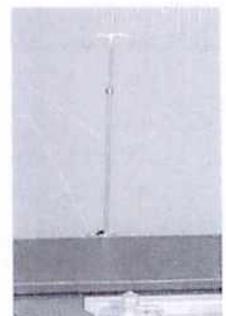
L'apparecchiatura include i seguenti accessori:

- Supporto braccio, con morsetto di fissaggio a bordo tavolo.

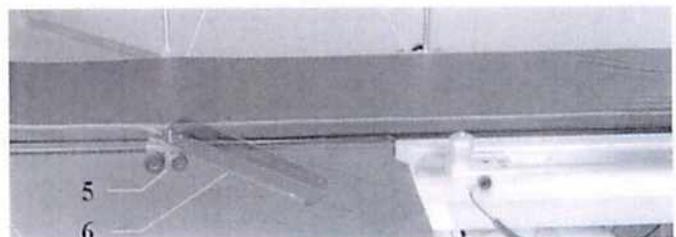


BENI SERRAVALLE
10

- Asta di supporto flebo, con morsetto di fissaggio a bordo tavolo.



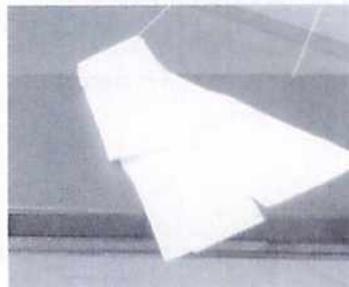
- Materassino in gommapiuma a sagoma intera in materiale antistatico



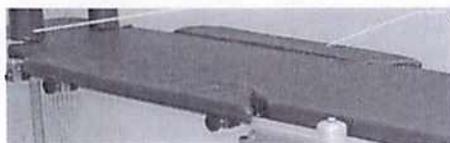
65

Inoltre, opzionalmente, sono disponibili i seguenti accessori aggiuntivi:

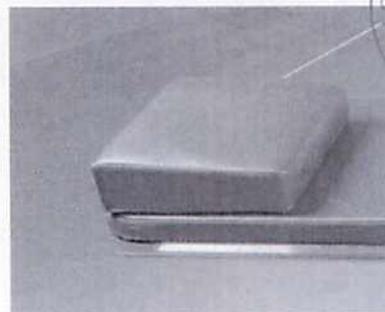
- Set composto da 3 fasce di contenzione in velcro.



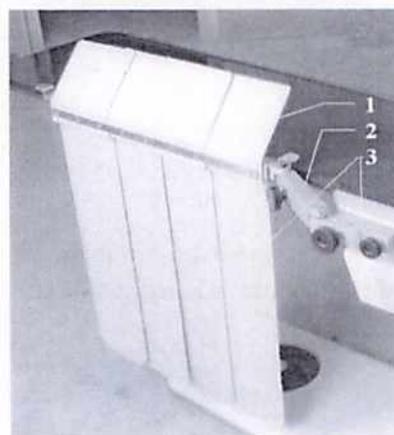
- Coppia di estensione laterali del piano porta paziente, oppure in alternativa coppia di estensioni (strette) laterali del piano porta paziente 75 x 11 cm



- Cuscino appoggiatesta 30x25x8 cm



- Protezione anti-x operatore in tessuto piombato flessibile con alzata aggiuntiva (h=17 cm) per protezione anti-x.





GE Healthcare

Via Galeno 36
20126 Milano
Italia

T +39 02 26001111
F +39 02 26001199

Spettabile
ASL 4 Teramo
CIRCONVALLAZIONE RAGUSA, 1
64100 TERAMO

Milano, 15.11.2021

Oggetto: Affidamento della fornitura e installazione di un apparecchio radiologico portatile "arco a C" e di un lettino per la sala di Elettrofisiologia dell'U.O.C. Cardiologia-UTIC-emodinamica del Presidio Ospedaliero di Teramo

La sottoscritta SARA CHICCA nata a LUCCA (LU) il 11.03.1970 - C.F. CHCSRA70C51E715B - nella sua qualità di Procuratore della GE Medical Systems Italia SpA con sede in Milano, Via Galeno n. 36, Codice Fiscale 93027710016 e P.IVA 3663500969, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate, con la presente

DICHIARA

(Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà e di certificazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28/12/2000 accompagnata da fotocopia di documento di riconoscimento)

La congruità dei prezzi praticati, si elencano alcuni prezzi effettuati nell'ultimo triennio:

2018	CLINICA S. CARLO SPA	Paderno Dugnano MI	OEC ELITE CFD	€ 130.000,00
2019	OSPEDALE BOLZANO	Bolzano	OEC ELITE	€ 129.200,00
2020	ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	Bologna	OEC ELITE	€ 110.000,00

In Fede

GE Medical Systems Italia S.p.A.

Sara Chicca - Procuratore

F.to digitalmente

Visti i contenuti della legge n° 127 del 15/5/1997 e delle successive recenti modifiche ("Bassanini-ter") in cui è previsto che la firma delle domande e delle dichiarazioni sostitutive di notorietà da presentare alle pubbliche amministrazioni non deve essere autenticata, viene rilasciata la presente dichiarazione, corredata dalla fotocopia del documento di identità del sottoscrittore.

67



A large, handwritten blue diagonal line is drawn across the page, extending from the bottom left towards the top right.

Di Marco Alessandro

Da: De Plato Francesca
Inviato: martedì 23 novembre 2021 17:14
A: Baci Riccardo
Cc: De Flaviis Luigi; Di Marco Alessandro
Oggetto: I: Straordinario farmacia Teramo

Da: Lucidi Pressanti Gabriella <gabriella.lucidipressanti@aslteramo.it>
Inviato: martedì 23 novembre 2021 17:11
A: De Plato Francesca <francesca.deplato@aslteramo.it>
Oggetto: R: Straordinario farmacia Teramo

Gentile Dott.ssa,

confermo la richiesta da Lei inoltrata come anticipato per le vie brevi.

Cordiali saluti

Da: De Plato Francesca <francesca.deplato@aslteramo.it>
Inviato: martedì 23 novembre 2021 17:09
A: Lucidi Pressanti Gabriella <gabriella.lucidipressanti@aslteramo.it>
Cc: Di Battista Francesca <francesca.dibattista@aslteramo.it>; Branciaroli Daniela <daniela.branciaroli@aslteramo.it>
Oggetto: Straordinario farmacia Teramo

Gentile Direttore,
come da accordi verbali e in vista dell'inventario di fine anno, sono a chiedere autorizzazione per le 190 ore di straordinario da assegnare al personale del comparto della farmacia dell'ospedale di Teramo.
Cordiali saluti.
Francesca de Plato



U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

RIF: 502/2021

CIG: 89748432BD

Ditta aggiudicataria: GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA SPA (P. Iva 03663500969)

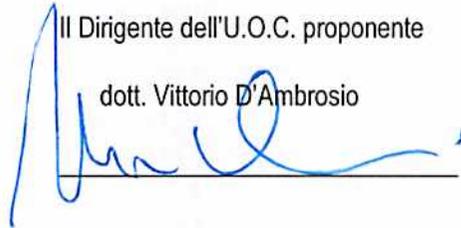
Spesa anno 2022: € 164.700,00 sottoconto: 010102050100 UA_ABS/2022/17

Fonte di finanziamento: FSN

Data 23.11.2021

Il Dirigente dell'U.O.C. proponente

dott. Vittorio D'Ambrosio



U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie

Si attesta la REGOLARITÀ CONTABILE della presente spesa che trova capienza nel Bilancio di previsione anno 2021.

Data: 24.11.2021

Il Contabile



U.O.C. ASL4 TERAMO
Attività Economiche e Finanziarie
IL DIRIGENTE RESPONSABILE
Dott.ssa Antonella Di Silvestre

Il Dirigente



U.O.C. Beni e Servizi

Della suestesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno 06 DIC. 2021 con prot. n. 3856/21 all'Albo informatico della ASL per rimanervi 15 giorni consecutivi ai sensi della L. n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1992.

La suestesa deliberazione diverrà esecutiva a far data dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione.

La suestesa deliberazione è stata dichiarata "immediatamente eseguibile"



Firma _____

L'addetto alla pubblicazione informatica

La trasmissione al Collegio Sindacale è assolta mediante pubblicazione sull'Albo Aziendale. Per l'esecuzione (E) ovvero per opportuna conoscenza (C) trasmessa a:

Coordinamenti/Dipartimenti e Distretti		Unità Operative		Staff	
Coordinamento Staff di Direzione		Segreteria Generale e Affari Legali		UOC Controllo di gestione	
Dipartimento Amministrativo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Acquisizione Beni e Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOC Formazione, Qualità e Comunicazione Strategica	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Tecnico-Logistico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Economiche e finanziarie	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Ufficio Relazioni con il Pubblico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Assistenza Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Personale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Servizio Prevenzione e Protezione Sicurezza Interna	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Coordinamento Assistenza Ospedaliera	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Amministrative Assistenza Territoriale e Distrettuale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD CUP Aziendale e monitoraggio Liste di attesa	
Dipartimento Emergenza Urgenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Patrimonio, Lavori e manutenzioni	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	DEC	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> C
Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Sistemi Informativi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Chirurgico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve Dipartimenti Prevenzione e Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		
Dipartimento Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve dei Presidi Ospedalieri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Oncologico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e gestione complessiva del PO di Teramo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Medico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Atri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento dei Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Giulianova	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	altre Funzioni di Staff	
Dipartimento di Prevenzione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Sant'Omero	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Comitato Unico di Garanzia	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Materno-Infantile	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Adriatico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Resp.le Prevenzione Corruzione e Trasparenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Distretto di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Gran Sasso - Laga	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Internal Audit	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Farmaceutico Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Organismo indipendente di valutazione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Medicina Penitenziaria	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Ufficio Procedimenti Disciplinari	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	DEC del servizio	<input type="checkbox"/> E <input checked="" type="checkbox"/> C		