

Denominazione Operatore Economico:

VOCE	DESCRIZIONE	Rispondenza al requisito minimo	Riferimento alla Relazione e documentazione Tecnica pag.:	Note
	acquisto del FIBROSCAN F630 Expert a valere sul progetto PSN 2017			
SCOPO				
1	Il dispositivo Fibroscan ha lo scopo di fornire: - Misurazione della rigidità del fegato a una frequenza di onde di taglio di 50 Hz; - misure di attenuazione degli ultrasuoni epatici a 3,5 Mhz; -Misurazione della rigidità della milza a una frequenza di onde di taglio di 100 Hz. dispositivo non invasivo destinato ad aiutare la gestione clinica, la diagnosi e il monitoraggio di pazienti con malattia epatica cronica confermata o sospetta, nell'ambito di una valutazione complessiva del fegato.			
CARATTERISTICHE GENERALI DEL DISPOSITIVO				
2	-Classe di protezione contro le scosse elettriche: Classe I. -Tipo di parte applicata: Sonda VCTE: B - Sonda di localizzazione a ultrasuoni B-Mode: BF. -Classe di sicurezza del software: B. -Classe e gruppo secondo Cispri1: Gruppo I classe A. Codice IP: IP20: il dispositivo (senza sonda) non è protetto dai liquidi. Modalità operativa: Funzionamento continuo. Indice meccanico: MI < 1,0 per tutte le modalità operative. Indice termico: TI < 1,0 per tutte le modalità operative.			
PARAMETRI MISURATI				
3	Rigidità del fegato (E): -Misurato in kPa. -Basato sulla tecnologia Vibration-Controlled Transient Elastography (VCTETM). -Frequenza delle onde di taglio: 50Hz. Viene visualizzato: - per misura; - come valore mediano di tutte le misurazioni valide della rigidità effettuate insieme al rapporto tra intervallo interquartile e mediana (IQR/med). Gamma: 1,5 kPa (Min) - 75,0 kPa (Max) Rigidità della Milza (E): -Misurato in kPa. -Basato sulla tecnologia Vibration-Controlled Transient Elastography (VCTETm). -Frequenza delle onde di taglio: 100Hz. Viene visualizzato: - per misura; - come valore mediano di tutte le misurazioni valide della rigidità effettuate insieme all'intervallo interquartile (IQR). Intervallo: 6,0 kPa (Min) - 100,0 kPa (Max) Velocità dell'onda di taglio (SWS)*: -Misurato in m/s. La velocità delle onde di taglio (SWS) è il valore che corrisponde alla rigidità (E) secondo la formula $E = 3\rho V_s^2$ che presuppone che i tessuti siano isotropi, lineari e puramente elastici con una densità (ρ) di 1000 kg/m ³ . Gamma: 0,8 m/s (Min) - 5,0 m/s (Max) CAPTm: -Misurato in dB/m. Risultato visualizzato quando SmartExam è abilitato: Valore medio e deviazione standard (SD) di tutte le misurazioni CAPTM valide. Risultato visualizzato quando SmartExam è disattivato: Valore mediano e intervallo interquartile (IQR) di tutte le misurazioni CAPTM valide. Gamma: 100 dB/m (Min) - 400 dB/m (Max)			
CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA				
4	CARATTERISTICHE MECCANICHE Dimensioni (H x L x P): 64,2 cm x 58,4 cm x 136,5 cm. Peso: 46 kg / 101 lb circa.			

	CARATTERISTICHE DEL COMPUTER <u>Sistema operativo:</u> Windows 10. <u>Unità di elaborazione centrale:</u> -Prima di dicembre 2024: Core i7-6700TE; -Dopo dicembre 2024: Core i3-12100TE. <u>Memoria ad accesso casuale:</u> -Prima di dicembre 2024: 4 GB; -Dopo dicembre 2024: 8 GB. <u>Dischi rigidi:</u> SSD OS 128 GB; SSD Data 512 GB. <u>Sicurezza informatica garantita da:</u> Rete locale; Filtro anti-malware; Crittografia del disco; <u>Libreria di software:</u> -Il software utilizza la libreria Qt con licenza LGPL.			
	CARATTERISTICHE DELLO SCHERMO Tipo di schermo: Touch screen LCD a colori. Dimensioni dello schermo: 19 Pollici. Risoluzione: 1280*1024 pixel.			
	CARATTERISTICHE ELETTRICHE DEL SISTEMA Alimentazione: 100-240 V ~ 50/60 Hz. Potenza apparente: 90-170 V.A. Potenza massima in ingresso: 100 W			
	CARATTERISTICHE DELL'ALIMENTAZIONE CA/CC Alimentazione: 115-230 V ~ 2,4/1,3 A 50/60 Hz. Segnale di uscita: 12 V 20,8 A. Potenza apparente: 250 W.			
	AVVIO DEL SISTEMA Tempo di avvio dalla modalità Off: Max 240s. Tempo di spegnimento completo: Circa 8s.			
	INGRESSI E USCITE DEL SISTEMA -1 porta Ethernet RJ45. -4 porte USB 2.0. -2 Connettori per sonde VCTE. -1 Connettore per sonda di localizzazione della milza e del fegato. -1 uscita HDMI. -1 uscita ausiliaria (compatibile con gli interruttori a pedale). -1 Connettore di equalizzazione del potenziale.			
5	GESTIONE DEI DATI -Formati di esportazione: Pdf, XLSX, Fibx (formato proprietario) e JPG (solo per l'esportazione DICOM). -Memorizzazione dell'esame: Circa 0,2 TB per l'archiviazione dei file d'esame; è possibile memorizzare circa 40k file d'esame. -Gestione degli esami: Gli esami vengono salvati sul dispositivo e possono essere esportati via USB, DICOM (opzionale), Gateway (opzionale) o LHM* (opzionale). Gli esami salvati possono essere cancellati ed esportati in lotti. Gli esami salvati possono essere cercati e trovati grazie ai filtri.			
CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE				
6	INDICATORI DI QUALITA' Solo per gli esami del fegato: - Indicatori associati VCTETM (vibrazione continua) guidati: - Indicatore di rigidità: verifica della qualità della propagazione delle onde di taglio in vivo; - Indicatore CAPtm: controllo della qualità del segnale ecografico in tempo reale. Prevengono potenziali errori dell'operatore e aiutano a localizzare la posizione di misura ottimale. Per gli esami del fegato e della milza: -Indicatore di forza della sonda VCTETM: per garantire l'applicazione di una forza corretta sul corpo del paziente. - La modalità a ultrasuoni TM (Time-Motion) aiuta a trovare il punto di misura ottimale. - Strumento di targeting epatico (visualizzato quando Guided VCTETM è disattivato): controllo della qualità del segnale ecografico in tempo reale. Solo per esami della milza - Modalità A (ampiezza)			
	STANDARDIZZAZIONE DEGLI ESAMI Regolazione automatica della regione di interesse, in base alla distanza tra sonda e capsula epatica (PCD) del paziente, con raccomandazione automatica della sonda: - Indicatori di qualità sia per LSM che per CAPtm; - Nessuna possibilità di cancellare singole misurazioni.			
	AUTOSCAN Basato sugli indicatori Guided VCTETm, AutoScan attiva automaticamente 10 misurazioni di rigidità valide con un solo clic.			

	CAPtm CONTINUO Misurazione continua del CAPtm durante l'intero esame. Solo per gli esami del fegato: minimo 200 misurazioni CAPtm convalidate automaticamente effettuate durante l'esame. Sempre attivato, a meno che l'opzione SmartExam non sia disattivata per uno studio clinico specifico.			
	FASE DI LOCALIZZAZIONE Per gli esami del fegato: una fase progettata per consentire all'operatore di testare e misurare diversi punti prima di iniziare l'esame. Aiuta l'operatore a trovare il punto di misurazione migliore prima di iniziare la fase di esame. Per gli esami della milza, viene fornita una sonda ecografica addominale convessa per localizzare la milza con l'ecografia B-mode prima della fase di esame.			
	MODALITA' DI RICERCA CLINICA Modalità dedicata per far funzionare e configurare il dispositivo per l'uso in studi clinici, secondo le specifiche dello studio.			
7	CONNETTIVITA': DICOM 3.0. - Gateway FibroScan®. - Piattaforma di gestione della salute del fegato (LHM). - Applicazione mobile myFibroScan. -			
8	CARATTERISTICHE DELLE SONDE VCTE -Sonda S+(1) -Sonda M+ -Sonda XL+ Dimensioni della sonda (L X P): 158 mm x 52 mm. Peso: 0,5 kg/1 lb. Cavo: 1.5 m. Connessione: Spingi tira. Codice IP: IP21: la sonda, esclusi i connettori, è protetto dalle gocce d'acqua che cadono verticalmente. Diametro del trasduttore: 5 mm - 7 mm - 10 mm. Frequenza centrale: 5,0 MHz - 3,5 MHz - 2,5 MHz. Calibrazione: Le sonde devono essere calibrate annualmente.			
9	manuale d'uso in lingua italiana			
10	garanzia minima di 36 mesi estendibile			
11	formazione con certificazione del personale sanitario all'uso del sistema (on -site)			
12	trasporto, consegna, montaggio e collaudo del sistema			
Sono ammesse le soluzioni proposte che ottemperino in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti e alle specifiche tecniche prescritti				

Il Legale Rappresentante

.....