

DATI DESCRITTIVI				ESAVIS	FIMAS	NOTE
PARAMETRO		IRIDEX CORPORATION				
Produttore		IQ 577		Quantel Medical		
Modello		2009		EASYRET		
Anno di inizio produzione		RDM: 224190 CND: Z12120202		2016		
Codice CIVAB		45X90X130 cm		174.2(H) X 97(W) X 72(D)		
Ingombro (LxPxH)		37 kg ca.		60 KG		
Peso totale (Kg)		5kg (Adattatore alla fessura); 9kg (Laser); 15kg (tavolo); 8kg (lampada a fessura)		Tavolo con laser integrato e monitor circa 45kg, Lampada circa 15 kg		
Peso di ciascuna componente dell'apparecchiatura (Kg)		56kg/mq(adattatore alla fessura); 83kg/mq (laser); 37kg/mq (tavolo); 86kg/mq (lampada a fessura)				
Distribuzione del carico di ciascuna componente (Kg/mq)		MONOFASE				
Alimentazione elettrica (monofase, trifase)		220V 3A 300VA		Monofase 220V		
Caratteristiche di alimentazione elettrica (V, A, VA)		0.3KW		100-130 vac / 230-240 vac. 50/60 hz, 200 VA, Fuses 2A-250V		
Potenza elettrica assorbita in stand-by e in funzionamento (KW)		NON NECESSARIO		100-130 vac / 230-240 vac. 50/60 hz, 200 VA, Fuses 2A-250V		
Necessità di continuità della alimentazione elettrica (gruppo di continuità, stabilizzatore, altro)		NON DISPONIBILE		NO		
Classificazione ambiente di installazione secondo le norme CEI		Da 10°C a 35°C		IEC 601-1 6.8.1, 21 CFR 1040.10 and 1040.11 apart from the exemptions under the Laser Notice No. 50 of 26 July 2001		
Temperatura ambiente di funzionamento (minima-massima)		20% - 80%, senza condensa		15°-35° C		
Umidità ambiente di funzionamento (minima-massima)		NESSUNA PARTICOLARE CARATTERISTICA RICHIESTA		0%-90%		
Altre caratteristiche microclimatiche degli ambienti di installazione (purezza aria, ricambi aria, altro)		NON NECESSARIO		NO		
Necessità di schermature per disturbi elettromagnetici e a radiofrequenza (si/no; se sì, descrivere)		NESSUNA PARTICOLARE CARATTERISTICA RICHIESTA		NO		
Necessità particolari condizioni di funzionamento (descrivere)		SI, ATTRAVERSO CODICE ERRORE E DESCRIZIONE PROBLEMA MOSTRATO A DISPLAY		SI. WARNING: Filtro, Scanner, Pedale, Controllo remoto, Potenza. Check connessione laser, MESSAGGI DI ERRORE: da 1 a 47 ognuno specifico per le diverse componenti, come da tabella nel manuale d'uso.		
Segnalazione automatica del tipo di guasto (se si specificare)		NO				
Possibilità di diagnosi guasti via modem		2016, OSPEDALE DI RAPALLO		no		
Installazioni in Liguria (specificare anno, azienda, sito)		94 unità dal gennaio 2005 al 5 settembre 2019		SI, ma solo strutture private		
Installazioni in Italia (specificare anno, azienda, sito)		64 dal gennaio 2005 al 5 settembre 2019		TRA 2017-2019		
Numero installazioni in Europa		662 dal gennaio 2005 al 5 settembre 2019		Fondazione Macula Genova		
Numero installazioni nel mondo				Oltre 150		
Numero di apparecchiature vendute in Italia nell'ultimo anno				Oltre 300		
Altre informazioni				10		
				NO		

DATI TECNICI				VALORE OFFERTO	VALORE OFFERTO	PAG.
PARAMETRO / VALORE RICHIESTO		(indicare i valori nelle unità di misura richieste)		(indicare i valori nelle unità di misura richieste)		(indicare i riferimenti alla documentazione allegata)
1. CARATTERISTICHE GENERALI						
1.1. Fornitura di un Laser retinico per fotocoagulazione, completo di lampada a fessura dedicata e tavolo a sollevamento elettrico, compreso di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria ai fini della manutenzione.				Laser retinico 577 nm per fotocoagulazione, dotato di tavolo elettrico dedicato con sorgente laser integrata, lampada a fessura 5x con illuminazione a LED, Monitor gestionale touch screen a colori, joystick e pedale multi funzione.		
2. CARATTERISTICHE TECNICHE						
2.1. Laser con modalità di trattamento sottosoglia e/o modalità ritenute equivalenti.		IQ 577™ (577 nm, giallo) è un laser a stato solido in grado erogare impulsi in modalità ad onda continua e sottosoglia MicroPulse™ per applicazioni oftalmiche.		Il laser EASYRET consente i trattamenti sottosoglia grazie all'erogazione denominata SUBLIMINAL: erogazione a Micro Impulsi con DUTY CYCLE regolabile da 5% a 100%		
2.1.1. Tipologia di sorgente e di trasmissione.		DIODO ALLO STATO SOLIDO CON LUNGHEZZA D'ONDA 577nm, TIPO DI TRASMISSIONE IN FIBRA OTTICA		Sorgente laser con TECNOLOGIA BREVETTATA A FIBRA, emissione 577 nm. Modalità di emissione continua, pulsata, singola, painting, subliminale, MULTISPOT tramite scanner con griglie customizzabili		Quantel con tecnologia innovativa brevettata per la trasmissione (Sistema ELBATM)
2.1.2. Lunghezza d'onda 577 nm (Yellow). Verranno presi in considerazione Laser con lunghezza d'onda diverse, solo se l'offerta tecnica conterrà adeguata e convincente documentazione bibliografica e letteratura a supporto della tecnologia proposta per l'utilizzo richiesto.		LUNGHEZZA D'ONDA 577nm		Laser Giallo con lunghezza d'onda 577NM		

PARAMETRO	ESAVIS	FIMAS	NOTE
2.2. Potenza sottosoglia limitata a 2.000 mW ad uso chirurgico.	POTENZA MASSIMA SIA IN MODALITÀ CONTINUA CHE IN SOTTOSOGLIA MICROPULSATA 2,000 Mw	Potenza massima erogabile in tutte le modalità, compreso sottosoglia, 2.000mW	
2.3. Specificare classe di appartenenza del Laser.	CLASSE 4	Classe elettrica IB, Laser Classe IV	
2.4. Adeguato sistema di raffreddamento: specificare tecnologia adottata.	AD ARIA	Raffreddamento effetto Peltier	
2.5. Eventuali altre uscite per collegare diversi sistemi di erogazione	IL LASER è DOTATO DI UNA SECONDA PORTA DI USCITA PER LA GESTIONE TEMPORANEA DI UN SECONDO DELIVERY OUTRE ALL'ADATTATORE E ALLA LAMPADA A FESSURA	Dotato di porta di connessione per Oftalmoscopio Indiretto. Dotato di uscita USB.	
2.6. Eventuale possibilità di implementazione per uso endo oculare in sala operatoria ed eventuale Oftalmoscopio indiretto dedicato.	POSSIBILITÀ DI IMPLEMENTARE ACCESSORI AGGIUNTIVI COME LIO CASCHETTO INDIRETTO E VARI TIPI DI ENDOSONDE (VEDI ALLEGATO)	Dotato di porta dedicata (LIO) per collegamento oftalmoscopio indiretto dedicato (opzionale).	
2.7. Sistema di puntamento e raggio guida (aim beam) (indicare tutte le visualizzazioni e le modalità operative).	RAGGIO DI PUNTAMENTO è UN DIODO ROSSO (635nm potenza massima 1mW)	Dotato di raggio di puntamento a Diodo Rosso 635 nm, con intensità variabile dall'operatore. Dotato di sistema " INTELLIGENT AIMING BEAM" che consente la facile individuazione dei punti trattati e quelli ancora da trattare all'interno delle griglie multispot.	Quantel è dotato di sistema Intelligent Aim Beam che consente la facile individuazione dei punti trattati e quelli ancora da trattare all'interno delle griglie multispot.
2.8. Tecnologia utilizzata per la trasmissione del laser atta a garantire uniformità di fluenza (j/cm2) e diametro di ogni spot.	LA TRASMISSIONE DEL LASER AVVIENE ATTRAVERSO FIBRA OTTICA CON SELETTORE DI DIAMETRO CON SISTEMA OTTICO COASSIALE A GARANZIA DELLA MASSIMA UNIFORMITÀ DELL'AFFLUENZA IN OGNI SPOT LASER	Lo strumento e' dotato di un software in grado di calcolare e fornire costantemente all'operatore il valore di fluenza utilizzato durante il trattamento. L'esclusiva e brevettata tecnologia " A FIBRA" (ELBA tm) della cavità consente di avere una fibra integrata in una struttura monoblocco e non innestata esternamente. Questo garantisce una totale assenza di dispersioni e/o fluttuazioni di potenza durante la trasmissione del raggio laser e una perfetta uniformità dello spot in tutte le condizioni.	Quantel sistema innovativo già valutato al P.to 2.1.1.
2.9. Sistema computerizzato per il controllo del sistema.	IL CONTROLLO DEL SISTEMA LASER AVVIENE ATTRAVERSO UN SISTEMA COMPUTERIZZATO	Tutto il sistema e' gestito da un software estremamente rapido ed intuitivo. Tutti i parametri di potenza, erogazione, spot e griglie possono essere customizzati ampiamente dall'operatore tramite touch screen, joystick e pedale multifunzione	
2.10. Pannello di controllo preferibilmente touch screen e a colori, per il controllo dei principali parametri operativi (es. modalità di emissione, potenza erogata, frequenza di esposizione, ecc).	PANNELLO DI CONTROLLO TOUCH SCREEN A COLORI DI 6" PER IL CONTROLLO DI TUTTI I PARAMETRI OPERATIVI, INOLTRE POSSIBILITÀ DI MEMORIZZARE FINO A 10 SET DI TRATTAMENTI.	Dotato di ampio monitor touch screen per la gestione di tutti i parametri di trattamento: modalità di emissione, potenza, frequenze di emissione, duty cycle, dimensione degli spot, customizzazione totale delle griglie multi spot. Molti parametri possono essere gestiti anche tramite joystick o pedale multifunzione (quest'ultimo per consentire all'operatore di non distogliere le mani dal paziente)	Quantel può gestire alcuni parametri tramite uso di pedale (senza distogliere l'attenzione dal trattamento).
2.11. Ridotti peso ed ingombro	LA CONSOLE LASER è ERGONOMICA DI SOLI 9KGE DI DIMENSIONI 30X36X21cm SEPARABILI DAL SISTEMA E QUINDI FACILMENTE TRASPORTABILI IN SALA OPERATORIA PER L'EVENTUALE UTILIZZO CON ENDOSONDE E/O CASCHETTO	Il sistema ha un peso complessivo di 60 kg con ingombro 174,2(H) X 97(W) X 72(D). Il tutto risulta facilmente movimentabile tramite le 4 ruote indipendenti ed antistatiche di cui e' dotato il tavolo dedicato.	Il sistema Iridex è più compatto.
2.12. Alimentazione elettrica: 220 V - 50Hz	MONOFASE 220V 50Hz	SI	
2.13. Adeguati sistemi di sicurezza	TASTO DI BLOCCO DI EMERGENZA, COPPIA DI FOTOCELLULE INTERNE PER LA CORRETTA VERIFICA DELLA POTENZA LASER IMPOSTATA, SISTEMA DI CONTROLLO DELL'INTEGRITÀ DELLA FIBRA OTTICA PER VERIFICA CORRETTA EMISSIONE POTENZA LASER A VALLE DELL'ADATTATORE ALLA LAMPADA A FESSURA (FIBER CHECK™). FILTRO DI PROTEZIONE OPERATORE A DUE POSIZIONI INTEGRATO NELLA LAMPADA A FESSURA, OCCHIALE FILTRO DI PROTEZIONE PER OPERATORE.	Dotato di trasformatore di isolamento e pulsante di emergenza. Predisposto per collegamento alla porta dell'ambulatorio per attivazione/disattivazione in caso di accesso accidentale di personale. Dotato di software evoluto con comunicazione costante di eventuali anomalie o mal funzionamenti attraverso chiari messaggi di errore o warnings.	
2.14. Eventuali altre caratteristiche tecniche incluse in fornitura		Dotato di porta di software in grado di generare in automatico dei chiari e dettagliati report di stampa che poi possono essere o stampati direttamente o trasferiti su supporto digitale grazie all'uscita USB di cui il laser e' dotato (e che consente anche la connessione diretta con una stampante). Software in grado di calcolare e visualizzare in tempo reale la fluenza di lavoro (J/cm2). Possibilità di erogazione dell'energia a piu' step di ripetizione con ripetute pressioni sul pedale e riconoscimento automatico tra le aree trattate e quelle da trattare.	
CARATTERISTICHE TECNICHE	0,900	1,000	Dott. Giacomelli
	0,900	1,000	Ing. Andreani
	0,900	1,000	Ing. Spada
	0,900	1,000	MEDIA
	0,900	1,000	COEFF.
VALUTAZIONE - PUNTI MAX = 15	13,500	15,000	PUNTI Assegnati
3. CARATTERISTICHE FUNZIONALI			
3.1. Modalità di emissione: specificare modalità e range di potenza e intervalli di regolazione atte a trattare la maggior parte delle patologie edematose della macula (retinopatia diabetica, coriorretinite sierosa centrale, edema maculare cistoido, occlusioni venose centrali e parcellari).	MODALITÀ CONTINUA: POTENZA EMESSA DA 50mW a 2000mW, DURATA REGOLABILE DA 10 ms – 3000 ms o da CW a 60 secondiINTERVALLO REGOLABILE DA 10 ms – 3000 ms o impulso unico. MODALITÀ MICROPULSATA: POTENZA EMESSA DA 50mW a 2000mW, DURATA DA 0,05 ms – 1,0 ms, INTERVALLO DA 1,0 ms – 10,0 ms.	Tempo di esposizione in modalità SINGOLA e RIPETUTA: da 0.01s a 45 s. PAINTING.: 0.05 s. CONTINUA: continuo. MULTISPOT: da 0.01 a 0.05 s. MULTISPOT SOTTOSOGLIA: da 0.02s a 0.3s Intervallo di tempo tra gli spot: Modalità RIPETUTA e PAINTING in singolo spot tra 0.1 e 1 s, in Monospot/Multispot/Subliminale tra 0.1s e 1s Modalità SUBLIMINALE: Duty cycle variabile tra 5% e 100%. Tempi di on tra 0.1 ms e 1 ms (step da 0.01 ms). Tempi di off tra 0.3 ms a 10 ms (step da 0.01 ms) MODALITÀ CONTINUA, SINGOLA,RIPETUTA,PAINTING E SUBLIMINALE (microimpulsi customizzabili) per il trattamento di tutte le patologie edematose maculari e periferiche.	
3.2. Modalità di lavoro:		MODALITÀ CONTINUA, SINGOLA,RIPETUTA,PAINTING E SUBLIMINALE	
3.2.1. Trattamenti a SPOT Singolo	SI, CON SPOT SELEZIONABILI DA 50µm, 100µm, 200µm, 300µm E 500µm.	SI. Possibilità di customizzazione di tutti i parametri relativi	
3.2.2. Trattamenti MULTI SPOT "Pattern"	IN MODALITÀ MULTISPOT I DIAMETRI SELEZIONABILI SONO 100µm, 200µm, 300µm E 500µm. LE GRIGLIE SELEZIONABILI SONO LE QUADRATE (2X2, 3X3, 4X4, 5X5, 6X6, 7X7, TRIPLE ARC E CIRCLE). OGNI GRIGLIA è ORIENTABILE DI 15° IN 15° ED è POSSIBILE REGOLARE LA DISTANZA TRA UNO SPOT E L'ALTRO A PARTIRE DA 0,0 (SPOT CONTIGUI) A 3,0 CON INCREMENTI DI 0,25 DIAMETRI.	SI. Totalmente customizzabili	

PARAMETRO	ESAVIS	FIMAS	NOTE
3.3. Trattamenti in emissione con impostazioni predefinite selezionabile dall'operatore.	è POSSIBILE MEMORIZZARE FINA A 10 TRATTAMENTI CON IMPOSTAZIONI PREDEFINITE SELEZIONABILI DALL'OPERATORE (POTENZA, DURATA, INTERVALLO, TIPO DI GRIGLIA, TIPO DI MODALITÀ DI EMISSIONE CONTINUA O MICROPULSATA).	Sistema dotato di griglie multispot customizzabili in forma, orientamento, dimensione e potenza. L'operatore può selezionare volta per volta i parametri in funzione delle necessità cliniche oppure utilizzare dei parametri di default che possono essere settati e memorizzati per ogni modalità di trattamento (SINGLO, MULTI, SUBLIMINALE)	
3.4. Possibilità di trattamenti pattern personalizzati (specificare).	VEDI ALLEGATO	Disponibilità di diverse griglie personalizzabili: QUADRATO, RETTANGOLO, LINEA, ARCO, CERCHIO, SINGOLO, GRIGLIA MACULARE, GRIGLIA MACULARE CUSTOMIZZABILE CON MIRA DI ISOLAMENTO FOVEALE (pattern esclusivo e brevettato per trattamento ad alta densità del bordo foveale)	
3.5. Visualizzazione della griglia bersaglio.	IL RAGGIO DI PUNTAMENTO DESCRIVE IL RETICOLO DELLA GRIGLIA BERSAGLIO ED È INOLTRE POSSIBILE REGOLARE L'INTENSITÀ DI TALE RETICOLO PROIETTATO.	La griglia bersaglio viene visualizzata costantemente ed in tempo reale durante il trattamento. Dotato dell'esclusivo e brevettato sistema RESUME: in caso di pazienti non collaboranti lo strumento consente di effettuare le griglie multispot a più step di ripetizione con ripetute pressioni sul pedale. Lo strumento ad ogni pressione memorizza e mostra sempre sia l'ultimo punto trattato che quello successivo ripartendo in automatico da quest'ultimo ed evitando ritrattamenti accidentali della stessa zona. L'intensità della griglia bersaglio e' regolabile in intensità.	
3.6. Indicazione e visualizzazione contemporanea degli spot e di tutta l'area del trattamento (Griglie maculari)	SI	Durante il trattamento viene sempre visualizzata la griglia con gli spot e, grazie al software evoluto, Easyret consente sempre di distinguere tra i punti già trattati da quelli ancora da trattare.	
3.7. Possibilità di determinazione della soglia per ogni singolo paziente nella zona del trattamento.	SI	Dotato di modalità software definita "TITRATE" che consente la determinazione della soglia di trattamento nelle varie modalità	
3.8. Possibilità di memorizzazione delle impostazioni preferite per più operatori	SI, FINO A 10	Possibilità di memorizzare un setting preferito rispettivamente per le 3 modalità SINGOLO, MULTISPOT, SUBLIMINALE. Tutti i parametri sono customizzabili e facilmente modificabili prima, durante e dopo il trattamento anche solo da pedale e senza mai distogliere le mani e l'attenzione dal paziente (grazie al pedale multifunzione brevettato GENTLE FOOT)	
3.9. Eventuali sistemi di controllo automatico dell'integrità della fibra ottica al fine di garantire l'effettivo dosaggio nel trattamento.	SISTEMA DI CONTROLLO DELL'INTEGRITÀ DELLA FIBRA OTTICA PER VERIFICA CORRETTA EMISSIONE POTENZA LASER A VALLE DELL'ADATTATORE ALLA LAMPADA A FESSURA (FIBER CHECK™)	Non necessità di controllo di integrità della fibra come i laser di precedente generazione. La tecnologia brevettata ELBA (CAVITA' A FIBRA) garantisce una struttura MONOBLOCCO dove la fibra e' direttamente saldata alla cavità in un unico percorso e, pertanto, e' garanzia di massima affidabilità e precisione di emissione. Eventuali problematiche e malfunzionamenti della cavità/fibra o di altre componenti il sistema sono eventualmente visualizzati con messaggi di errore sul monitor stesso del laser	
3.10. Ampie possibilità di regolazione da parte dell'operatore in tutte le modalità di lavoro, dei parametri principali:	SI	SI	
3.10.1. specificare parametri e relativi range di regolazioni, preferibilmente con l'indicazione in percentuale per poter ripetere il trattamento con differenti maggiori o minor valori	MODALITÀ CONTINUA: POTENZA EMESSA DA 50mW a 2000mW, DURATA REGOLABILE DA 10 ms – 3000 ms o da CW a 60 secondi;INTERVALLO REGOLABILE DA 10 ms – 3000 ms o impulso unico. MODALITÀ MICROPULSATA: POTENZA EMESSA DA 50mW a 2000mW, DURATA DA 0,05 ms – 1,0 ms, INTERVALLO DA 1,0 ms – 10,0 ms. SPOT SINGOLO SELEZIONABILI DA 50µm, 100µm, 200µm, 300µm E 500µm. IN MODALITÀ MULTISPOT I DIAMETRI SELEZIONABILI SONO 100µm, 200µm, 300µm E 500µm, LE GRIGLIE SELEZIONABILI SONO LE QUADRATE (2X2, 3X3, 4X4, 5X5, 6X6, 7X7, TRIPLE ARC E CIRCLE). OGNI GRIGLIA È ORIENTABILE DI 15° IN 15° ED È POSSIBILE REGOLARE LA DISTANZA TRA UNO SPOT E L'ALTRO A PARTIRE DA 0,0 (SPOT CONTIGUI) A 3,0 CON INCREMENTI DI 0,25 DIAMETRI. POSSIBILITÀ DI REGOLARE L'INTENSITÀ DEL RAGGIO DI PUNTAMENTO PER IL SINGOLO SPOT (È INOLTRE POSSIBILE SCEGLIERE SE IL RAGGIO DI PUNTAMENTO SIA SEMPRE ACCESSO SIA IN STAND BY SIA CHE IN FASE DI TRATTAMENTO OPPURE LAMPEGGIANTE OPPURE SOLO DURANTE IL TRATTAMENTO). POSSIBILITÀ DI REGOLARE L'INTENSITÀ DI TALE RETICOLO GRIGLIA PROIETTATO	MULTISPOT QUADRATO Min. 1 Max. 5x5. Rotazione in settori da 11.25°. Dimensioni intermedie 2x2 , 3x3, 4x4, 5x5. Aggiunta o rimozione linee 1 / 2 / 3 / 4 / 5. Spaziatura tra gli spots 0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2 CERCHIO Rotazione in settori da 11.25°. Radius Min. 800 µm Max. 1700 µm. Spazio tra gli spots 0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2 TRIPLIO ARCO Rotazione in settori da 11.25°. Estensione/riduzione 1 / 1,2,3 / 2,3,4 / 3,4,5 / 4,5,6 / 5,6,7. Aggiunta o rimozione linee 1 / 2 / 3. Spazio tra gli spots 0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2 GRIGLIA MACULARE Raggio A: 1000 µm. RAGGIO B: 650 µm Rotazione in settori di 11.25°. Spaziatura tra gli spots 0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2 MULTISPOT SUBLIMINALE QUADRATO Min. 1 Max. 8x8 Rotazione in settori da 11.25. Dimensioni intermedie 2x2 , 3x3, 4x4, 5x5 / 6x6 / 7x7 / 8x8. Addizione/rimozione linee 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8. Spaziatura tra gli spots 0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2 GRIGLIA MACULARE CUSTOMIZZABILE Angolo del settore di trattamento Min. 10° Max. 90°. Rotazione in continuo del settore di trattamento a copertura dei 360°. Raggio (A) Min. 100 µm Max. 1000 µm. Raggio (B) Min. A Max. 1650 µm. Spaziatura tra gli spots 0 / 0.25 / 0.5 / 0.75 / 1 / 1.5 / 2	
3.11. Software applicativo:			
3.11.1. in grado di gestire protocolli operativi;	SI	Il software di EASYRET consente di modificare e customizzare qualsiasi parametro di trattamento e delle griglie in maniera tale da poter gestire qualsiasi protocollo operativo in funzione delle necessità cliniche dell'operatore.	
3.11.1.1. predefiniti	SI, FINO A 10	Il software Easyret consente di memorizzare dei programmi operativi predefiniti, uno per ciascuna modalità di trattamento (SINGOLO, MULTI, SUBLIMINALE). Questi poi possono essere modificati durante i trattamenti stessi in funzione delle necessità	
3.11.1.2. impostati dall'operatore	SI	L'operatore può impostare a sua scelta i programmi predefiniti come default per le 3 modalità e poi modificare i parametri in tempo reale durante l'utilizzo.	
3.11.2. con interfaccia grafica intuitiva.	SI	Tutti i parametri di trattamento sono gestiti tramite ampio touch screen regolabile dalle icone chiare ed intuitive. Tutta la gestione e' facilitata ulteriormente da un comodo joystick multifunzione per la customizzazione delle griglie e da un pedale multifunzione che consente la regolazione dei parametri di trattamento senza l'utilizzo delle mani.	
3.11.3. modalità gestione del paziente e del referto	NO	La postazione di EASYRET risulta essere particolarmente confortevole per il paziente anche grazie alla mentoniera regolabile ed il comodo poggia mani. Il software EASYRET e' forse ad oggi l'unico in commercio a generare report automatici di stampa dove vengono visualizzati tutti i parametri di trattamento utilizzati e le zone retiniche trattate. Grazie alla presenza di un porta USB di interfaccia, tali report possono essere sia stampati direttamente tramite connessione di una stampante al laser sia trasferiti su supporto digitale	Il Quantel ha una gestione del paziente e del referto completi e ottimali.
3.11.4. archiviazione e trattamento del dato per la gestione medico legale.	NO	Il software EASYRET e' forse ad oggi l'unico in commercio a generare report automatici di stampa dove vengono visualizzati tutti i parametri di trattamento utilizzati e le zone retiniche trattate. Grazie alla presenza di un porta USB di interfaccia, tali report possono essere sia stampati direttamente tramite connessione di una stampante al laser sia trasferiti su supporto digitale	Quantel gestisce report automatici di stampa con i parametri del trattamento.
3.11.5. marcatori per poter ripetere e seguire i pazienti trattati	NO	Grazie alla generazione di report in cui vengono evidenziate le aree trattate, il clinico potrà sempre avere un chiaro e preciso riferimento delle zone da monitorare in follow up o da ritrattare in sedute successive	Quantel permette di avere un follow up del paziente trattato.

PARAMETRO	ESAVIS	FIMAS	NOTE
3.12. Eventuali altre caratteristiche funzionali incluse in fornitura ritenute utili ai trattamenti richiesti.			FUNZIONE RESUME: in caso di pazienti non collaboranti lo strumento consente di effettuare le griglie multispot a piu' step di ripetizione con ripetute pressioni sul pedale. Lo strumento ad ogni pressione memorizza e mostra sempre sia l'ultimo punto trattato che quello successivo ripartendo in automatico da quest'ultimo ed evitando ritrattamenti accidentali della stessa zona. L'htensita' della griglia bersaglio e' regolabile in intensita'. SPOT REGOLABILE IN CONTINUO TRA 0 E 500 MICRON: per regolazione fine delle aree di trattamento. GRIGLIA MACULARE CUSTOMIZZABILE CON ISOLAMENTO FOVEALE PER TRATTAMENTI ULTRA DENSI DEL BORDO FOVEALE: PEDALE MULTIFUNZIONE PER GESTIONE DEL LASER SENZA L'UTILIZZO DELLE MANI. Sistema digitale di acquisizione video in tempo reale con i trattamenti, in grado di visualizzare a monitor le aree da trattare. Tale sistema e' anche in grado di importare immagini ad alta risoluzione del fondo e visualizzarle davanti all'operatore per consentirgli una guida precisa alle aree di trattamento (SISTEMA OPZIONALE DISPONIBILE DA DICEMBRE 2019, PREZZI NON ANCORA COMUNICATI)
CARATTERISTICHE FUNZIONALI	0,650	1,000	Dott. Giacomelli
	0,650	1,000	Ing. Andreani
	0,700	1,000	Ing. Spada
	0,667	1,000	MEDIA
	0,667	1,000	COEFF.
VALUTAZIONE - PUNTI MAX = 15	10,005	15,000	PUNTI Assegnati
4. ACCESSORI IN DOTAZIONE e IMPLEMENTAZIONI			
4.1. Lampada a fessura con filtro protezione operatore.			
4.2. n.1 pedale di comando (preferibilmente wireless)			
4.3. Tavolo a sollevamento elettrico			
4.4. Eventuali altri accessori inclusi in fornitura			
4.5. Eventuali altri accessori opzionali (inserire quotazioni in offerta economica)			
4.6. Eventuali altri software opzionali e ritenuti utili all'utilizzo richiesto (inserire quotazioni in offerta economica).			
4.7. Possibilità di implementazione tecnologica ed aggiornamento.	SI		Laser dotato di lampada a fessura tipo HS. 5 ingrandimenti, illuminazione a LED, ottiche convergenti galileiane. Dotata di filtro integrato per la protezione dell'operatore
4.8. Fornitura di almeno N.2 DPI operatori (specifiche tecniche indicate nel p.to 6 del presente capitolato tecnico).			Dotato di pedale multifunzione "GENTLE FOOT" che consente la regolazione dei parametri di trattamento senza l'utilizzo delle mani.
ACCESSORI IN DOTAZIONE E IMPLEMENTAZIONI			Dotato di ampio tavolo a sollevamento elettrico dedicato con cavità' laser integrata. Dotato di 4 ruote indipendenti con blocco per facile movimentazione
			Joystick gestionale multifunzione, poggia gomito regolabile per operatore
			Sistema digitale di acquisizione video in tempo reale con i trattamenti, in grado di visualizzare a monitor le aree da trattare. Tale sistema e' anche in grado di importare immagini ad alta risoluzione del fondo e visualizzarle davanti all'operatore per consentirgli una guida precisa alle aree di trattamento (SISTEMA OPZIONALE DISPONIBILE DA DICEMBRE 2019, PREZZI NON ANCORA COMUNICATI). Oftalmoscopio indiretto mod. KEELER VANTAGE PLUS con adattatore dedicato)
			NO
VALUTAZIONE - PUNTI MAX = 15			
	1,000	1,000	Dott. Giacomelli
	1,000	1,000	Ing. Andreani
	1,000	1,000	Ing. Spada
	1,000	1,000	MEDIA
VALUTAZIONE - PUNTI MAX = 15	15,000	15,000	COEFF.
8. ASSISTENZA/ TECNICA IN GARANZIA E FORMAZIONE			PUNTI Assegnati
8.1. Garanzia full risk 24 mesi	SI		
8.2. Per tutta la durata della garanzia sono compresi in fornitura i seguenti servizi:			
8.2.1. manutenzione preventiva programmata comprensiva di verifiche di sicurezza elettrica secondo norme CEI: 1 visita/anno	SI		
8.2.2. numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva.	SI		
8.2.3. verifiche di funzionalità ed elettriche ad ogni intervento per manutenzione preventiva o per riparazione guasto.	NO		
8.2.4. tutti i ricambi compresi			
8.2.5. tempo massimo di intervento (ore lavorative dalla richiesta di manutenzione correttiva) non superiore a 8 ore	SI ENTRO 8 ORE		
8.2.6. tempo massimo di riattivazione apparecchiatura (ore lavorative dalla richiesta di manutenzione correttiva) non superiore a 16 ore	SI		
8.2.7. orario di accettazione chiamate per manutenzione dal lunedì al venerdì: 8-18			
8.2.8. orario di lavoro dal lunedì al venerdì: 8-18	8,30 18,00		

PARAMETRO	ESAVIS	FIMAS	NOTE
8.3. Descrivere struttura tecnica operante su Genova (ubicazione, numero tecnici, ecc)	Genova Via delle Cappuccine 5/r a N. 1 Tecnico	Tutte le comunicazioni relative all'assistenza devono essere comunicate ai ns. uffici, (FIMAS S.R.L. Via Filippo Msci, 125/L - 66100 Chieti tel. 0871.69492 - 0871.63630 Fax 0871.41424 e-mail segreteria@fimasmed.it PEC fimaschietti@legalmail.it) ma la struttura tecnica operante in loco sarà la TG OFTALMICA con sede in Viale Aspromonte, 3/1 - 16128 GENOVA	
8.4. Descrivere tempi (non inferiore a 2 giorni) e modalità del corso di formazione	Corso per: utilizzo apparecchi in ogni sua funzione, come procedere alla soluzioniedi inconvenienti,gestione della routine corso di 2 gioni	Il corso avra' la durata necessaria ai fini del raggiungimento di una piena e corretta padronanza dell'utilizzo del sistema. Verra' effettuata da un nostro specialista di prodotto, adeguatamente formato dalla casa madre, che sara' presente per la formazione teorica e l'utilizzo sui primi pazienti.	
ASSISTENZA TECNICA		1,000	Dott. Giacomelli
		1,000	Ing. Andreani
		1,000	Ing. Spada
		1,000	MEDIA
		1,000	COEFF.
VALUTAZIONE - PUNTI MAX = 5	5,000	5,000	PUNTI Assegnati
5. PROVA PRATICA – CLINICA			
5.1. Al fine di una miglior valutazione delle caratteristiche cliniche e funzionali, la Commissione effettuerà una prova clinico-tecnica-pratica presso la S.C. Oculistica dell’Osp. Micone di Sestri della durata di circa 7gg su casi clinici selezionati, in cui dovrà essere allestito un sistema identico a quello presentato in offerta (in sede di offerta, ogni Ditta dovrà indicare le caratteristiche tecniche ed i moduli opzionali, in rapporto al sistema offerto, presenti sul sistema installato presso la struttura sede della visita clinica), onde verificare:			
5.2. Ergonomia			
5.3. Facilità e semplicità di utilizzo			Il Quantel ha monitor touch screen che consente un più ergonomico utilizzo.
5.4. Versatilità clinica			
5.5. Funzionalità nell’uso clinico richiesto			
5.6. Rapidità dell’esecuzione delle procedure			
PROVA PRATICO-CLINICA	0,950	1,000	Dott. Giacomelli
	0,950	1,000	Ing. Andreani
	0,950	1,000	Ing. Spada
	0,950	1,000	MEDIA
	0,950	1,000	COEFF.
VALUTAZIONE - PUNTI MAX = 20	19,000	20,000	PUNTI Assegnati
6. PROTEZIONISTICA			
6.1. Le ditte partecipanti devono fornire: i valori di EMP, DNRO e il valore dei filtri oculari ex EN 207 necessari, i parametri utilizzati per il calcolo ed il calcolo stesso, la durata del singolo impulso e dei treni di impulsi, la durata dei trattamenti prevista dal costruttore, la distanza focale, divergenza fascio a monte degli accessori e dagli accessori, dimensione dello spot nel punto focale, dimensione dello spot e densità di potenza o energia residua (es. a 60 cm da punto focale) ed ogni informazione utile per la valutazione dei rischi quali presenza di radiazioni ottiche, diverse dalla coerente, le prescrizioni per l’incendio, ed ogni informazione utile per la manutenzione ed i controlli periodici		MPE=10W/m2 – NOHD=9,54m - L5@577nm (EN 207Standard Tutte le info sono nel manuale di uso nel capitolo I e capitolo II (Regulatory and safety info e Technical info)	
6.2. In particolare:			
6.2.1. devono essere esplicitati tutti i parametri cautelativi utilizzati ed i relativi calcoli utilizzati per la determinazione dei valori della distanza nominale di rischio oculare =DNRO per le varie modalità (continuo, pulsato, super pulsato), ed il livello di protezione L stimato degli occhiali di protezione sia per l’apparecchiatura Laser in sé, sia relativi agli accessori previsti; specificando il valore per impulsi ultrarapidi R, impulsi I e continuo D	EMP (Maximum Permissible Exposure) = 10 W/m2; DNRO (Nominal Ocular Hazard Area) = 33.9m. La formula utilizzata per il calcolo è la seguente: DNRO = (1,7/NA)(Φ/πEMP)0,5, dove NA (Apertura Numerica della fibra ottica) = 0,012; il Φ (Potenza massima emessa dal laser) = 1,8 W, EMP (Maximum Permissible Exposure) = 10. Il livello di protezione degli occhiali e del filtro integrato nella lampada a fessura è pari a LB5 (vedi DoC Allegato) sia per emissione in modalità continua che ad impulsi ripetuti come pure nella modalità micropulsata.	MPE=10W/m2 – NOHD=9,54m - L5@577nm (EN 207Standard	
6.2.2. deve essere altresì riportato il valore L relativa al Laser di puntamento nella configurazione di uso più sfavorevole	Il raggio di puntamento è un diodo rosso con lunghezza d'onda pari a 635nm e potenza massima emessa di 1 mW per il quale non viene fornita protezione perché inferiore alla Maximum Permissible Exposure	L5	

PARAMETRO	ESAVIS	FIMAS	NOTE
6.3. Il Laser deve essere provvisto di tutti i requisiti normativi tra cui opportune targhette che riportino la classe e la segnalazione delle aperture da cui emerge la radiazione e targhette appropriate devono essere chiaramente associate ad ogni blocco di sicurezza; il manuale di uso e di manutenzione dell'apparecchio in italiano per gli utilizzatori e per la fisica sanitaria, quest'ultimo possibilmente in PDF	SI	Il laser è provvisto di tutti i requisiti nel punto 6.3 . Il laser è completo di Manuale utente in italiano con specifiche per la manutenzione.	
6.4. Il costruttore deve prevedere anche l'uso in sala operatoria per le tipologie di intervento possibili.	SI	Le opzioni sono previste e descritte nel manuale uso	
6.5. Segnalazioni luminose e acustiche:		presenti	
6.5.1. l'apparecchiatura deve essere interfacciabile con uno o più dispositivi di accensione di segnalazione luminosa dello stato di accensione del Laser e di sicurezza (interblocco). Deve essere fornito tutto il necessario per realizzare i necessari collegamenti	SI	presenti nello specifico e incluse nel sistema con collegamenti esterni descritti in manuale	
6.5.2. la macchina deve presentare chiare segnalazioni luminose dello stato di accesso e segnalare l'emissione Laser tramite segnalatore acustico e luminoso.	SI	presenti	
6.6. Comandi di arresto di sicurezza emergenza:		presente	
6.6.1. l'apparecchio Laser deve essere dotato di comando di arresto di emergenza a fungo a bordo macchina.	SI	presente	
6.6.2. la macchina deve essere dotata di dispositivi che non consentono l'emissione del fascio se non correttamente connessi con gli accessori	SI	Presenti Errori specifici del software	
6.7. Fascio di puntamento e fascio di trattamento:			
6.7.1. il fascio di puntamento deve presentare uno spot omogeneo e circolare con un diametro il più possibile equivalente a quello dello spot del Laser di trattamento e comunque non superiore ad 1,5 volte il diametro dello spot di trattamento.	SI	il laser è conforme alle richieste	
6.7.2. lo scostamento tra centro dello spot di puntamento e dello spot di trattamento deve essere il minimo possibile e comunque non superiore al 50% del diametro dello Spot più piccolo	SI	il laser è conforme alle richieste	
6.7.3. lo spot del Laser di trattamento deve presentare simmetria circolare ed uniformità di energia e potenza su tutto lo spot	SI	il laser è conforme alle richieste	
6.8. DPI occhiali di protezione (operatori) – caratteristiche generali:		occhiali di protezione per 577nm	
6.8.1. adeguati all'apparecchiatura offerta	SI	occhiali specifici per apparecchiatura offerta	
6.8.2. devono tutti essere conformi alle vigenti norme sui DPI (es. EN 166) e riportanti l'adeguato livello di protezione e caratteristiche per la protezione dalla radiazione Laser specifica ex EN 207 sia riguardo al Laser di trattamento sia al Laser di puntamento	SI	gli occhiali rispondono alle richieste al 6.8.2	
6.8.3. tale adeguatezza deve essere certificata secondo le norme vigenti fornendo altresì i dati e l'elaborazione attraverso i quali è stato ricavato il livello di protezione, (considerando sia il funzionamento continuo, sia pulsato, sia superpulsato) e marchiata in modo facilmente visibile indelebilmente sull'occhiale (non sono ammesse etichettature o certificazioni non sul DPI)	SI	il laser è conforme alle richiesteeal 6.8.3	
6.8.4. tali caratteristiche devono essere tecnicamente descritte	VEDI/ALLEGATO		
6.8.5. i contenitori degli occhiali dovranno essere specifici per ogni singolo paio e facilmente riconoscibili con l'indicazione del tipo di occhiale contenuto	SI	conforme alla richiesta	
6.9. DPI occhiali di protezione (operatori) – caratteristiche specifiche:		conforme alla richiesta	
6.9.1. adatti ad essere indossati sopra gli occhiali da vista	SI	conforme alla richiesta	

PARAMETRO	ESAVIS	FIMAS	NOTE
6.9.2. devono garantire una buona trasmissione dello spettro visibile comunque entro i termini della EN 207	VEDI ALLEGATO	conforme alla richiesta	
6.9.3. devono garantire leggerezza, vestibilità, robustezza ed adattabilità a varie taglie	SI	conforme alla richiesta	
6.9.4. devono essere facilmente identificabili	SI	conforme alla richiesta	
6.9.5. il contenitore dedicato deve essere adeguato e tale da identificare facilmente il tipo di Laser a cui sono dedicati	SI	conforme alla richiesta	
6.10. Radiazioni non ionizzanti:		conforme alla richiesta	
6.10.1. la ditta deve attestare che le emissioni e interferenze dell'intero impianto e accessori siano nei termini di legge e norme di buona tecnica	SI	conforme alla richiesta	
6.10.2. per ogni apparecchiatura e per ogni suo accessorio fonte anche presunta di radiazioni (apparecchiature ed accessori ad alimentazione elettrica dispositivi elettronici...) comunque emittente a qualsiasi titolo radiazioni devono essere fornite le informazioni del caso necessarie per la valutazione dei rischi e le misure di prevenzione e protezione da adottare	SI	conforme alla richiesta	
6.10.3. le diverse componenti dovranno riportare, se necessario, opportuna etichettatura e/o cartellonistica segnalante gli eventuali pericoli e divieti	SI	conforme alla richiesta	
7. ALTRI REQUISITI OBBLIGATORI (NON SOGGETTI A VALUTAZIONE)			
7.1. Tutte le componenti dell'apparecchiatura e gli accessori e strumenti in fornitura devono essere nuovi.		SI	
7.2. Tutto il necessario (attività, servizi, materiali, ecc) a consegnare ed installare in sicurezza quanto fornito è a carico del fornitore.		SI	
7.3. In particolare tutto il necessario (attività, servizi, materiali, cablaggi, software, ecc) per il collegamento centralizzato del sistema è a carico del fornitore (chiavi in		SI	
7.4. Tutti gli imballaggi utilizzati per il trasporto delle apparecchiature dovranno essere rimossi e allontanati dal fornitore		SI	
7.5. Tutto il necessario (compresi eventuali materiali di consumo) alla messa in uso di ogni sistema deve essere compreso in fornitura.		SI	
7.6. Ogni sistema deve essere corredato già alla presentazione dell'offerta di gara di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE (in particolare Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e certificato di marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica).		SI	
7.7. Ogni sistema deve essere conforme alle norme CEI vigenti e di pertinenza		SI	
7.8. Ogni sistema deve essere corredato di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD).		SI	
7.9. Ogni sistema deve essere corredato di manuale di manutenzione in formato elettronico.		SI	
7.10. Per ogni software devono essere forniti i dischi di installazione (anche se già pre-installato) e i contratti di licenza del produttore.		SI	
TOTALI PUNTEGGI	ESAVIS 62,505	FIMAS 70,000	

LA COMMISSIONE

Dott. Giacomelli

Ing. Andreani

Ing. Spada