

## Azienda Sanitaria Locale Rieti

U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

### DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n° 2006 del 01 OTT. 2019

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 36 c. 2 lett. a) del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., alla società Trade Art 2000 S.p.A. – C.F./P.IVA 04607611003, Via della Pisana n. 1353, 00163 Roma (RM) – della fornitura e posa in opera di un Densitometro Osseo da mettere in uso presso la U.O.C. Diagnostica per Immagini dell'Ospedale San Camillo de Lellis di Rieti. Importo complessivo pari ad € 35.000,00 oltre IVA. CIG. Z4529D6A38

il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;

Responsabile del Procedimento

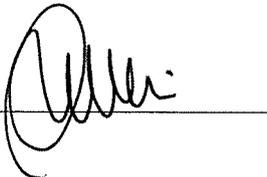
Dott. Alessandro Capparella

Firma 

Data 23/09/2019

Il Dirigente Amministrativo:

Dott. Andrea Martellucci

Firma 

Data 23/09/2019

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti *sfavorevoli* rispetto al budget economico.

PROVV. 4149

Voce del conto economico/patrimoniale su cui imputare la spesa 101020501 - AUT. 29.56/2019

Data 30/09/2019

Firma   
Dr.ssa Antonella Rossetti

## DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Visto l'art. 4, comma 2, del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l'Atto Aziendale approvato con DCA n.113 del 18/3/2015 pubblicato sul B.U.R.L. n. 33 S.O. n.1 del 23 aprile 2015 da cui si rileva l'organizzazione aziendale ed il funzionigramma;

Vista la deliberazione n.7/D.G. del 12.12.2017 di attribuzione delle deleghe al Direttore Amministrativo, al Direttore Sanitario ed ai dirigenti delle strutture aziendali in relazione agli incarichi formalmente conferiti ed i conseguenti successivi atti di delega, integrata con delibera n.222/D.G. del 12/3/2018;

### IL DIRIGENTE DELLA U.O.C ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

**PREMESSO** che nel corso dell'anno 2019 è stato rilevato un grave problema di funzionamento della M.O.C. in uso alla U.O.C. Diagnostica per Immagini dell'Ospedale San Camillo de Lellis di Rieti;

**CONSIDERATO** che, anche, in seguito alle procedure poste in essere, dal Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale, per la manutenzione e riparazione di detta apparecchiatura elettromedicale, non è stato possibile ripristinarne un corretto e sicuro stato di funzionamento per quanto attiene l'attendibilità dei risultati diagnostici forniti – Rif. Allegato 1;

**ATTESO**, pertanto, che alla luce dell'impossibilità di ripristinare la corretta funzionalità del Densitometro Osseo in uso alla U.O.C. Diagnostica per Immagini, risulta indispensabile procedere all'acquisizione di una Nuova Apparecchiatura, e permettere così a detta Unità Operativa di riprendere le attività diagnostiche e procedere con lo scorrimento delle liste di attesa per gli specifici esami;

**CONSIDERATO** che il Servizio di Ingegneria Clinica, congiuntamente alla U.O.C. Diagnostica per Immagini, ha provveduto a redigere, su richiesta della U.O.C. A.L.B.S., un elenco di caratteristiche tecniche minime al fine di procedere all'acquisizione di un nuovo Densitometro Osseo – Rif. Allegato 2;

**CONSIDERATO** che, non è stata trovata su CONSIP nessuna convenzione attiva per la fornitura di un'apparecchiatura elettromedicale per lo svolgimento di esami di Mineralogia Ossea Computerizzata – Rif. Allegato 3;

**VISTA** la nota prot. 46993 del 22/08/2019 (allegato 4) con la quale, alle società:

- G.E. (e successivamente alla Caresmed srl – distributore ufficiale in Itali per GE-Healthcare)
- L'ACN
- Trade Art 2000
- Piramed

è stato chiesto di Fornire un preventivo per una MOC come da caratteristiche tecniche, allegate alla sopracitata nota, individuate dal Servizio di Ingegneria Clinica e dalla U.O.C. Diagnostica per Immagini;

**VISTI** i riscontri pervenuti:

- Caresmed srl (distributore ufficiale in Itali per GE-Healthcare) – Rif. Allegato 5;
- L'ACN - Rif. Allegato 6;
- Trade Art 2000 - Rif. Allegato 7;
- Piramed - Rif. Allegato 8;

**PRESO ATTO** dei pareri forniti in riscontro alla nota di richiesta della U.O.C. A.L.B.S. prot. 50113/2019 (allegato 9), dal Direttore della U.O.C. Diagnostica per Immagini, e dal Responsabile della U.O.S.D. Ingegneria Clinica Biomedica e HTA in merito alle offerte pervenute (rispettivamente allegati 10 e 11);

**PRESO ATTO** che questa Azienda al fine di garantire il normale svolgimento delle attività diagnostiche e terapeutiche, affida, ai sensi dell'art. c. 2 lett. a) del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., e a seguito di quanto relazionato dal Direttore Diagnostica per Immagini, e dal Responsabile della U.O.S.D. Ingegneria Clinica Biomedica e HTA in merito alle offerte pervenute (rispettivamente allegati 10 e 11), alla società Trade Art 2000 S.p.A. – C.F./P.IVA 04607611003, Via della Pisana n. 1353, 00163 Roma (RM) – della fornitura e posa in opera di un Densitometro Osseo da mettere in uso presso la U.O.C. Diagnostica per Immagini dell'Ospedale San Camillo de Lellis di Rieti;

**DATO ATTO** che il RUP non ha riscontrato incongruenze su quanto indicato e relazionato dai Servizi della Diagnostica per Immagini e dell'Ingegneria Clinica, ritenendo economicamente vantaggioso il preventivo sopra indicato;

**DATO ATTO** che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

### D E T E R M I N A

1. **DI PROCEDERE** all'affidamento, ai sensi dell'art. 36, co.2, lett. a) del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., alla società Trade Art 2000 S.p.A. – C.F./P.IVA 04607611003, Via della Pisana n. 1353, 00163 Roma (RM) – della fornitura e posa in opera di un Densitometro Osseo da mettere in uso presso la U.O.C. Diagnostica per Immagini dell'Ospedale San Camillo de Lellis di Rieti;
2. **DI DARE ATTO** che l'onere del presente provvedimento a valere su fondi aziendali, pari ad € 42.700,00 (IVA 22% compresa), va imputato al conto di costo 101020501 – attrezzature sanitarie e scientifiche – anno 2019;
3. **DI DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. n. 45/96.
4. **DI DISPORRE** l'invio del presente atto alla U.O.C. Economico Finanziaria per i provvedimenti di competenza; *(in caso di atti liquidatori)*
5. **DI DISPORRE** che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33;

in oggetto

per esteso

Il Dirigente Amministrativo  
U.O.C. Acquisizione e Logistica  
di Beni e Servizi  
Dott. Andrea Martellucci

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

ASL SANITARIA LOCALE RIETI  
DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Anna Petti)

Il Direttore Sanitario f.f. : Dr. Gennaro D'Agostino

---

La presente Determinazione è inviata al Collegio Sindacale in data 01 OTT, 2019

La presente Determinazione è esecutiva ai sensi di legge 01 OTT, 2019

La presente Determinazione viene pubblicata all'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33 in data 01 OTT, 2019

in oggetto  per esteso

Rieti li 01 OTT, 2019

IL FUNZIONARIO

Rita Fambro

Luciano Quattrini  
gio 04/07/2019 14:00  
Alessandro Capparella ☐

ALLEGATO N. 1 di N. 11  
PAG. 1 di 3

e pure questa

Dott. Luciano Quattrini  
Direttore UOC Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi  
Azienda USL Rieti

**Da:** Canitano Stefano

**Inviato:** lunedì 6 maggio 2019 19:02

**A:** Direzione Sanitaria ASL Rieti; REA VINCENZO;  
Direzione Generale ASL Rieti; Direzione  
Amministrativa ASL Rieti; Marinella D'Innocenzo;  
GREGORINI Mirco; Gennaro D'Agostino

**Cc:** Erminio Pace; Luciano Quattrini

**Oggetto:** R: MOC e LEA

Gentilissimi,

La seduta di prova della MOC non ha dato esito positivo, producendo risultati troppo disomogenei relativamente agli esami precedenti e anche all'interno dello stesso esame, con valori marcatamente discordanti fra le rilevazioni del collo femorale e del rachide vertebrale. Ad esempio in alcuni casi una progressione della malattia osteopenica in un distretto e una completa remissione nell'altro, a fronte di una negatività nel primo e di una severità del quadro nell'altro, insomma non sembra sicuro procedere con l'utilizzo della macchina.

Il prossimo passo possibile potrebbe essere la consegna delle degli esami eseguiti alle pazienti con la raccomandazione di fare valutare i risultati al clinico di riferimento.

La procedura però rischia di essere complessa e ancora più lunga, io consiglierei nel frattempo di iniziare le procedure per l'acquisizione di almeno una apparecchiatura per la mineralometria ossea, come già indicato nell'elenco delle tecnologie necessarie a rimettere in condizioni la radiodiagnostica di fornire un servizio efficiente ed efficace a tutto tondo, da me prodotto.

Con l'occasione sono a chiedere l'inserimento della diagnostica per immagini, nella persona del sottoscritto o altro dirigente radiologo, nella commissione CAPD, al fine di migliorare anche l'appropriatezza delle richieste, tramite l'analisi di quanto prescritto dalle normative LEA.



Grazie del vostro tempo.

S

ALLEGATO N. ....1..... di N. ....11.....  
PAG. ....2..... di ....3.....

**Da:** Canitano Stefano

**Inviato:** mercoledì 24 aprile 2019 13:31

**A:** Direzione Sanitaria ASL Rieti; REA VINCENZO;  
Direzione Generale ASL Rieti; Direzione  
Amministrativa ASL Rieti; Marinella D'Innocenzo

**Cc:** Erminio Pace; Luciano Quattrini

**Oggetto:** MOC e LEA

Cari Direttori,

Vi allego le pagine del DPCM del Gennaio 2017 e il nomenclatore tariffario della Ausl 8 del veneto, dalle quali si evince che a determinate condizioni di indicazioni la densitometria ossea è compresa nei LEA.

Vi metto al corrente che attualmente sono stati cambiati i tre detettori mancanti con altri tre ma non della stessa ditta. Tuttavia sono in possesso di relata dell'intervento di manutenzione dalla quale risulta la correttezza della prova su fantoccio.

Mi sono riservato tuttavia di aprire una sola seduta di prova per valutare, a confronto con i precedenti esami da portare in visione, la correttezza dei risultati anche su soggetti.

Non appena pronti i risultati ve ne farò partecipe. In caso siano corretti procederò alla riapertura delle sedute, in alternativa, se la prova darà risultato negativo, vista la presenza nei LEA delle prestazioni, sotto le indicazioni allegate, sarà necessario credo mettere in conto l'acquisto di una apparecchiatura nuova per la mineralometria, ritengo senza ulteriore indugio.

Cordiali saluti

SC

*Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE  
La informiamo che la presente e-mail proviene  
dall'Asl di Rieti e s'intende inviata per scopi  
lavorativi. Per tale ragione non è possibile garantire  
che, rispondendo alla stessa, il contenuto venga  
visualizzato esclusivamente dal soggetto cui è  
indirizzata la risposta. Si precisa che le informazioni  
contenute in questo messaggio sono confidenziali,  
riservate e a uso esclusivo del destinatario. Qualora  
lo stesso Le fosse pervenuto per errore, La  
preghiamo di eliminarlo immediatamente senza  
farne uso ulteriore dandocene, gentilmente,*



comunicazione.  
Grazie.

---

ALLEGATO N. ..... 1 ..... di N. ..... 11 .....  
PAG. .... 3 ..... di ..... 3 .....

*Pursuant to Article 13 of the Regulation (EU) 2016/679, we inform you that the hereby e-mail comes from Asl of Rieti and is intended to be sent for working purposes. For this reason it's not possible to guarantee that, by answering to it, the content will be only shown to the individual towards it's addressed. We specify that the information contained in this message are confidential, privileged and for the exclusive use of the addressee. If you have received this e-mail message in error, please delete it immediately without using it any further and kindly notify us. Thank you.*





SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ALLEGATO 2  
ALLEGATO N. .... 2 ..... di N. .... 11 .....  
PAG. .... 1 ..... di .... 3 .....



**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42 - 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 - PEC: [asl.rieti@pec.it](mailto:asl.rieti@pec.it)  
[www.asl.rieti.it](http://www.asl.rieti.it) C.F. e P.I. 00821180577

*Servizio di Ingegneria Clinica*

Prot. 41785

Rieti, 24/07/2019

*An. Lepporella*  
*25/7/19*

Responsabile UOC A.L.B.S.  
Dott. Andrea Martellucci

e p/c Direttore Sanitario f. f.  
Dott. Gennaro D'Agostino

Direttore Amministrativo  
Dott.<sup>ssa</sup> Anna Petti

Direttore Generale  
Dott.<sup>ssa</sup> Marinella D'Innocenza

Oggetto: riscontro nota prot. n. 41259 del 23/07/2019 – Acquisizione MOC

In riscontro alla nota prot. in oggetto, ai fini dell'avvio delle procedure di acquisizione della apparecchiatura nei tempi più brevi possibili, lo scrivente Servizio, in allegato alla presente, invia, la scheda tecnica, condivisa con il Direttore della UOC Diagnostica per Immagini.

Si resta a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

Cordiali saluti.

Il Direttore UOC Diagnostica per Immagini  
Dott. Stefano Canitano

Il Dirigente del Servizio di Ingegneria Clinica  
Ing. Ermanno Pace

Data, 24/07/2019

# DENSITOMETRIA OSSEA COMPUTERIZZATA

## MOC



Requisiti minimi richiesti

- Tecnologia Pencil Beam
- Dotata anche della tecnologia Fast Beam Digitale
- Gamma completa di applicazioni
- Lettino con portata minima (peso del paziente) non inferiore a 200 kg
- Finestra di scansione max (larghezza x lunghezza)  $\geq 10.800 \text{ cm}^2$
- Software intuitivi e di facile applicazione
- Pencil Beam examination per area e per total body
- Protocollo di scansione a singola "passata" ed alta risoluzione (stessa tecnologia della TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA) con schiera di detettori per consentire l'esame di colonna e femore in circa 10 sec.
- Protocollo di gruppo di scansioni routinarie con posizionamento automatico del singolo paziente con scansione e flusso in analisi senza tempi morti.
- Protocollo per analisi automatica di colonna e femore.
- Protocollo per la scansione automatica e l'analisi comparata in automatico di entrambi i femori con valutazione del BMD del femore dominante rispetto a quello non dominante per identificare le aree con il più basso valore.
- Protocollo di scansione che consente la valutazione globale del rischio di frattura combinando la misurazione accurata della densità ossea all'imaging della colonna dorso-lombare ad alta risoluzione, con scansione a Singola Energia ed a fiato trattenuto in circa 10 secondi.
- Protocollo per supporto automatico nella valutazione delle fratture vertebrali e nella determinazione quantitativa del grado di compressione vertebrale.
- Protocollo FRAX per la valutazione rischio frattura a 10 anni secondo KANIS

Dose paziente/operatore

- Valori della dose di esposizione visualizzati sia durante l'esame sia sulla stampa del referto

Controllo di qualità e calibrazione

- Sistema di calibrazione automatico
- Controllo di qualità automatico tramite la scansione di un oggetto test

Stazione di lavoro

- Stampante laser a colori formato A4
- Monitor LCD : almeno 19", risoluzione  $\geq 1280 \times 1024$
- PC con sistema operativo, sw di gestione documenti elettronici (tipo word, excel, pdf), posta elettronica e navigazione internet



[Posta - m.pastorini@stf.vebit.it](#) x [Posta - abo@stf.vebit.it](#) x [Risultati ricerca](#) x [Azienda USA, Vieti](#) x [ProGenius - Documents](#) x [Gli appalti pubblici](#) x [AlMAC](#)

[https://www.acquistinretepa.it/operazioni/operazioni/risultati\\_ricerca.html](#)

[Accanto](#) [A chi incassa sempre](#) [Google](#) [MEPA](#) [OSMIET](#) [POSTA](#) [SISES](#) [Ricerca prezzi](#) [Impressi di E.](#) [MESSAGGI](#) [CARRIELLO](#) [IMIELINK](#) [5](#) [CRUSCOTTO](#) [ITA](#)

[consip](#) [MEF](#) [Ministero dell'Economia e delle Finanze](#)

[acquistinretepa](#)

[Home](#) [Risultati ricerca per 'MINERALOGIA OSSEA COMPUTERIZZATA'](#)

[Programma](#) [Catalogo](#) [Iniziative](#) [Bandi](#) [Supporto](#)

**Risultati ricerca per 'MINERALOGIA OSSEA COMPUTERIZZATA' in prodotti**

**La tua ricerca non ha prodotto risultati**

**Suggerimenti di ricerca:**

- Verifica la correttezza della parola ricercata e prova di nuovo
- Prova a cercare con parole più generiche
- Prova a cercare con parole simili

**Ricorda!**  
 Esistono iniziative che non prevedono la pubblicazione di articoli in un catalogo. Naviga tra le [Aree](#) [Mineralogia](#) oppure

**Se sei una PA** consulta le iniziative disponibili

**Se sei un'impresa** consulta i bandi disponibili

**Link Veloci**

[Vetrina Iniziative](#)

[Vetrina Bandi](#)

[Catalogo](#)

**Supporto**

[Come Iniziare](#)

[Guide Operative](#)

[Filmati Dimostrativi](#)

[Eventi e Formazione](#)

**Seguici su**

[YouTube](#)

[Twitter](#)

[Telegram](#)

[Instagram](#)

**Contatti**

[dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 18.00](#)

[PA \(per email e telefono\)](#)

**800 753 783**

[INDICE](#)

ALLEGATO N. 3 di N. 11  
 PAG. 1 di 1

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it  
www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

**U.O.C.: Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi**

**Dirigente Amministrativo: Dr. Andrea Martellucci**

Prot. 46993

Rieti, 22/08/2019

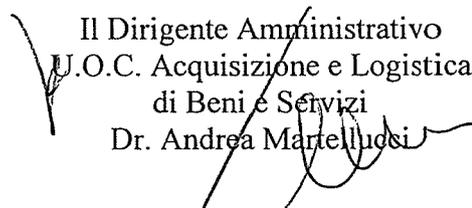
Spett. Ditta

**OGGETTO: ACQUISIZIONE MOC**

La scrivente ASL Rieti, dovendo procedere all'acquisizione di una MOC, avente come caratteristiche minime quelle riportate nella scheda riepilogativa allegata alla presente nota (all. 1), con un importo a base d'asta pari a circa 35.000,00 €, chiede – a Codesta Spett.le Società, di fornire un preventivo e una scheda tecnica di un'apparecchiatura per Densitometria Ossea Computerizzata, avente almeno le caratteristiche richieste.

Vista l'urgenza dell'acquisizione si chiede di fornire riscontro entro il giorno 30/08/2019, unitamente alle tempistiche stimate per consegna e collaudo.

Nel restare in attesa di riscontro, si porgono Distinti Saluti.

Il Dirigente Amministrativo  
U.O.C. Acquisizione e Logistica  
di Beni e Servizi  
Dr. Andrea Martellucci  


ac  




Data, 24/07/2019

# DENSITOMETRIA OSSEA COMPUTERIZZATA

## MOC



### Requisiti minimi richiesti

- Tecnologia Pencil Beam
- Dotata anche della tecnologia Fast Beam Digitale
- Gamma completa di applicazioni
- Lettino con portata minima (peso del paziente) non inferiore a 200 kg
- Finestra di scansione max (larghezza x lunghezza)  $\geq 10.800 \text{ cm}^2$
- Software intuitivi e di facile applicazione
- Pencil Beam examination per area e per total body
- Protocollo di scansione a singola "passata" ed alta risoluzione (stessa tecnologia della TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA) con schiera di detettori per consentire l'esame di colonna e femore in circa 10 sec.
- Protocollo di gruppo di scansioni routinarie con posizionamento automatico del singolo paziente con scansione e flusso in analisi senza tempi morti.
- Protocollo per analisi automatica di colonna e femore.
- Protocollo per la scansione automatica e l'analisi comparata in automatico di entrambi i femori con valutazione del BMD del femore dominante rispetto a quello non dominante per identificare le aree con il più basso valore.
- Protocollo di scansione che consente la valutazione globale del rischio di frattura combinando la misurazione accurata della densità ossea all'imaging della colonna dorso-lombare ad alta risoluzione, con scansione a Singola Energia ed a fiato trattenuto in circa 10 secondi.
- Protocollo per supporto automatico nella valutazione delle fratture vertebrali e nella determinazione quantitativa del grado di compressione vertebrale.
- Protocollo FRAX per la valutazione rischio frattura a 10 anni secondo KANIS

### Dose paziente/opératore

- Valori della dose di esposizione visualizzati sia durante l'esame sia sulla stampa del referto

### Controllo di qualità e calibrazione

- Sistema di calibrazione automatico
- Controllo di qualità automatico tramite la scansione di un oggetto test

### Stazione di lavoro

- Stampante laser a colori formato A4
- Monitor LCD : almeno 19", risoluzione  $\geq 1280 \times 1024$
- PC con sistema operativo, sw di gestione documenti elettronici (tipo word, excel, pdf), posta elettronica e navigazione internet





**Caresmed s.r.l.**

Sede legale: via Cuneo, 5 - 20149 Milano

Sede operativa: via Milano, 165 - 20021 Baranzate (MI)

Tel. 02 40 74 15 46 - Fax 02 40 05 50 79

Web: [www.caresmed.it](http://www.caresmed.it) - e-mail: [info@caresmed.it](mailto:info@caresmed.it)

pec: [caresmed@pec.it](mailto:caresmed@pec.it) - P. IVA: 03616010967

ALLEGATO N. 5 di N. 11

PAG. 1 di 34

**Spett.le**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42

02100 RIETI

Tel. 0746.2781

PEC: [asl.rieti@pec.it](mailto:asl.rieti@pec.it)

**Oggetto:** ACQUISIZIONE MOC

Milano, 06 settembre 2019

**OGGETTO: Relazione tecnica Densitometro Osseo Computerizzato Total Body a Raggi X, Doppia Energia e Tecnologia Fan beam GE Lunar Prodigy Primo**

Denominazione Sociale: Caresmed srl

Sede Legale e Uffici Amministrativi: Via Cuneo, 4 - 20149 Milano

Codice Fiscale - Partita IVA: 03616010967

**Sottoscrittore dell'offerta:** Paolo Serpi, nato a Milano il 21.01.1966 e ivi residente in Via G. Cantoni, 11, - in qualità di Legale Rappresentante della Caresmed srl - email: [paolo.serpi@caresmed.it](mailto:paolo.serpi@caresmed.it) - [caresmed@pec.it](mailto:caresmed@pec.it) - tel. 02- 40741546 Fax 02-40055079

### Requisiti Minimi Richiesti

#### Tecnologia Pendi Beam

Il sistema utilizza una tecnologia Fan Beam, definita "Smart Fan Beam", costituita da un fascio ad angolo stretto 4-5° e ruotato di 90° rispetto al classico Fan Beam, permettendo scansioni rapide e precise con una bassa dose radiogena. La limitata apertura angolare e la particolare tecnica di ricostruzione d'immagine GE Healthcare Lunar "TruView" evitano e limitano rispettivamente i fenomeni di ingrandimento e distorsione del soggetto analizzato (a seconda della distanza dalla sorgente), noti in letteratura per fasci radiogeni isocentrici ad elevata apertura angolare, che assumono un valore fisso per la distanza dell'oggetto dalla sorgente.

Prodigy Primo è un densitometro ad **energia continua**. La possibilità di emettere permanentemente due livelli energetici (Alta e Bassa Energia) e di separarne, grazie all'esclusivo filtro al Cerio, i relativi picchi in modo preciso, senza sovrapposizione, perdita di fotoni e quindi di informazione, garantisce una definizione accurata di tessuto molle e tessuto osseo. Al contrario i sistemi ad **energia pulsata** con picchi energetici di valori superiori presentano una differenza inferiore tra le curve di assorbimento di osso e tessuti e, di conseguenza, non riescono a differenziare bene osso e tessuti, in particolare in pazienti obesi o molto magri. La precisione di misura su tessuto molle e tessuto osseo per Alta e Bassa Energia risulta maggiore, offrendo inoltre una miglior risoluzione grafica a livello di immagine e, di conseguenza, una più facile analisi delle regioni di interesse.

#### Dotata anche della tecnologia Fast Beam Digitale

Il sistema utilizza una tecnologia Fan Beam, definita "Smart Fan Beam", costituita da un



Distributore  
GE Healthcare

fascio ad angolo stretto 4-5° e ruotato di 90° rispetto al classico Fan Beam, permettendo scansioni rapide e precise con una bassa dose radiogena. La limitata apertura angolare e la particolare tecnica di ricostruzione d'immagine GE Healthcare Lunar "TruView" evitano e limitano rispettivamente i fenomeni di ingrandimento e distorsione del soggetto analizzato (a seconda della distanza dalla sorgente), noti in letteratura per fasci radiogeni isocentrici ad elevata apertura angolare, che assumono un valore fisso per la distanza dell'oggetto dalla sorgente.

### **Gamma completa di applicazioni**

Gamma completa di applicazioni. Vedi scheda tecnica

### **Lettino con portata minima (peso del paziente) non inferiore a 200 kg**

L'evidenza scientifica e le pubblicazioni dimostrano che la maggioranza della popolazione italiana non raggiunge pesi intorno a 200 Kg, Prodigy Primo consente comunque l'analisi di grandi obesi. Si sottolinea inoltre che per l'analisi della composizione corporea in soggetti di peso molto elevato (intorno ai 200Kg) sono necessari densitometri con una risoluzione di immagine di almeno 1,2-1,6 linee per millimetro così da poter distinguere bene i tessuti molli.

### **Finestra di scansione max (larghezza x lunghezza) 10.800 cm<sup>2</sup>**

Finestra di scansione (LxA): 197.5 x60 cm, ( 11.850 cm<sup>2</sup> )estendibile a 197.5x 105 cm  
funzione Mirror Image per la valutazione total body/body composition su pazienti grandi obesi.

### **Software intuitivi e di facile applicazione**

Il sistema operativo esclusivo Encore di General Electric è riconosciuto sul mercato per l'estrema facilità di utilizzo e completezza di funzioni, apprezzato dagli oltre 700 utilizzatori presenti sul territorio nazionale.

### **Pencil Beam examination per area e per total body**

ROI personalizzabili

Analisi di regioni corporee d'interesse diagnostico (fino ad un massimo di 10), a scelta dell'operatore, con possibilità di memorizzare le nuove regioni di interesse personalizzate. La valutazione personalizzata consente di effettuare studi su sedi non standard, come per il rimodellamento periprotetico o per lo studio della massa grassa e magra su zone corporee particolari.

### **Protocollo di scansione a singola "passata" ed alta risoluzione (stessa tecnologia della TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA) con schiera di detettori per consentire l'esame di colonna e femore in circa 10 sec.**

I sistemi a doppia energia continua di GE consentono la più alta risoluzione di immagine, unità ad una precisione e accuratezza unici sul mercato. Ci permettiamo di segnalare che il concetto di Alta risoluzione non si sposa con la scansione a singola energia a causa delle interferenze dovute alle parti molli che solo a doppia energia vengono escluse e



separate dalle parti ossee garantendo una precisione ed accuratezza della diagnosi.

**Protocollo di gruppo di scansioni routinarie con posizionamento automatico del singolo paziente con scansione e flusso in analisi senza tempi morti.**

L'applicativo One Scan permette di effettuare le scansioni della colonna in AP e del femore senza spostare il paziente, utilizzando lo stesso posizionatore.

**Protocollo per analisi automatica di colonna e femore.**

Scansione vertebrale lombare con misure automatiche singole L1, L2, L3, L4 e cumulative su più metameri, incluse le medie L1-L4, L2-L4, anche nel caso di colonne scoliotiche o osteofiti.

Analisi trocantere, intertrocantere, collo femorale, triangolo di Ward, femore totale.

**Protocollo per la scansione automatica e l'analisi comparata in automatico di entrambi i femori con valutazione del BMD del femore dominante rispetto a quello non dominante per identificare le aree con il più basso valore.**

Scansione di entrambe le sedi femorali senza riposizionamento: con due scansioni automatiche combinate è possibile ottenere il singolo valore di BMD (densità), la media e la differenza dei valori dei due femori in base alla popolazione europea di riferimento, valori particolarmente utili nel caso di pazienti con falsi positivi e negativi femorali, colonna degenerata o grosse variazioni di BMD tra i due femori. La valutazione del femore con valore BMD maggiore e di quello con valore minore può essere utile nell'individuare il dominante rispetto a quello non dominante.

**Protocollo di scansione che consente la valutazione globale del rischio di frattura combinando la misurazione accurata della densità ossea all'imaging della colonna dorso-lombare ad alta risoluzione, con scansione a Singola Energia ed a fiato trattenuto in circa 10 secondi.**

**Protocollo per supporto automatico nella valutazione delle fratture vertebrali e nella determinazione quantitativa del grado di compressione vertebrale.**

La morfometria vertebrale con immagini a doppia energia permette di individuare possibili fratture e/o deformità vertebrali grazie ad una miglior risoluzione di immagine. Questa tecnica (Doppia energia) garantisce in tempi rapidi e con una buona precisione un esame morfometrico automatico a bassa invasività e confrontabile con gli attuali strumenti radiologici tradizionali (RX proiezione Laterale). Il sistema permette di visualizzare in 1 secondo un'immagine a singola energia con cui è possibile definire automaticamente,



attraverso l'uso di un software dedicato, eventuali deformità vertebrali, misurando le altezze vertebrali anteriori, medie e posteriori secondo il posizionamento dei 6 punti vertebrali. Le immagini a doppia energia e la ricostruzione multisezione (tipo TAC) riducono gli artefatti dei tessuti molli, consentendo al paziente di respirare normalmente. Visualizzazione facoltativa della colonna lombo-dorsale a doppia energia anche in proiezione AP al fine di determinare più precisamente gli eventuali schiacciamenti dei corpi vertebrali.

**NB: Si specifica che l'analisi della morfometria vertebrale per la natura e il razionale clinico - valutazione dello stato delle vertebre e dell'eventuale schiacciamento vertebrale anteriore, posteriore, mediano - necessita di una qualità dell'immagine il più alto possibile per poter dettagliare i contorni delle vertebre ed individuare automaticamente i reperti delle vertebre; pertanto l'unica modalità di scansione attendibile è la doppia energia. La singola energia ed il fiato trattenuto non consentono di raggiungere un livello qualitativo idoneo ad una valutazione precisa dello stato delle vertebre.**

#### **Protocollo FRAX per la valutazione rischio frattura a 10 anni secondo KANIS**

Calcolo del rischio assoluto di frattura a 10 anni per il femore e di altre fratture gravi da osteoporosi per altre sedi (colonna, polso o omero prossimale) basato su età, sesso, popolazione di riferimento, etnia, Indice di Massa Corporea (quindi peso e statura), BMD del collo femorale e sulla presenza o meno di alcuni fattori di rischio per il paziente come alcol, fumo, familiarità di fratture di femore, assunzione di glucocorticoidi, presenza di osteoporosi secondaria, storia di fratture pregresse. GE Healthcare Lunar ha ricevuto l'approvazione (F.D.A.) ed ha implementato il modello dell'Organizzazione della Sanità FRAX versione 3.8.

One Vision, scansione combinata e refertazione compattata su singola pagina: Sistema dedicato in grado di creare dei protocolli di esami per ogni medico e di compattare in un'unica pagina la refertazione prodotta dalle scansioni eseguite sul singolo soggetto. Il sistema rende snelle e rapide le procedure di esecuzione e refertazione esami, minimizzando il cartaceo fornito al paziente e memorizzando le risposte nell'archivio.

Composer: Supporto automatico di refertazione basato sui parametri riconosciuti dall'OMS. Consente una refertazione rapida e precisa utilizzando modelli esistenti di diagnosi. I referti sono personalizzabili, con inserimento di grafici e immagini, incluso il grafico del rischio di frattura a 10 anni del femore e delle altre sedi, secondo il modello di calcolo di J. Kanis. Possibilità di referti dedicati per la valutazione della composizione corporea contenenti valori di parametri come il consumo energetico a riposo, RMR - Resting Metabolic Rate, calcolato in modo diverso per uomini e per donne secondo l'algoritmo di Harris-Benedict, o l'indice Relativo Muscolare RSMI - Relative Skeletal Muscle Index, indicativo della quantità relativa di muscolo negli arti superiori ed inferiori e calcolato usando l'equazione di Baumgartner. Il referto è esportabile in vari formati (Word, pdf, rich text,...).

**CARESMED S.r.l.**



**Dott. Paolo Serpi - Legale Rappresentante**



Distributore  
GE Healthcare



RIFERIMENTO OFFERTA ALLEGATA DI CUI LA PRESENTE DESCRIZIONE TECNICA E' PARTE INTEGRANTE

DITTA COSTRUTTRICE: GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS

**DENSITOMETRO OSSEO MODELLO "PRODIGY PRIMO"**

**Densitometro Osseo Computerizzato Total Body  
a Doppia Energia e Tecnologia Fan beam**

**Indice**

<p><b>1.0</b></p>	<p><b>Caratteristiche Generali ed Uso Inteso</b></p>	<p>5.6 <i>Sarcopenia</i> 5.7 <i>CoreScan Software VAT</i> 5.8 <i>Practice management (query)</i> 5.9 <i>ScanCheck</i></p>
<p><b>2.0</b></p>	<p><b>Controllo di qualità e Taratura</b></p>	<p>5.10 <i>One Scan</i> 5.11 <i>DICOM</i> 5.12 <i>Teledensitometria</i> 5.13 <i>Accesso multiutente</i> 5.14 <i>Interfaccia HL7</i> 5.15 <i>Kit per i piccoli Ambienti</i></p>
<p><b>3.0</b></p>	<p><b>Parametri misurati</b></p>	
<p><b>4.0</b></p>	<p><b>Applicazioni Software</b></p> <p>4.1 <i>Colonna AP</i> 4.2 <i>Femore</i> 4.3 <i>Doppio Femore</i> 4.4 <i>Avambraccio</i> 4.5 <i>Total Body</i> 4.6 <i>Body Composition</i> 4.7 <i>Composer</i> 4.8 <i>One Vision</i></p>	<p><b>6.0</b></p> <p><b>7.0</b></p> <p><b>8.0</b></p>
<p><b>5.0</b></p>	<p><b>Opzioni Disponibili</b></p> <p>5.1 <i>Software Pediatrico Colonna AP, Femore, Total Body (età 0-19)</i> 5.2 <i>AHA – Analisi Avanzata del Femore</i> 5.3 <i>VFA - DVA – Morfometria vertebrale</i> 5.4 <i>Ortopedico – Protesi d'anca</i> 5.5 <i>TBS –Trabecular Bone Score</i></p>	<p><b>Accessori e parti del sistema</b></p> <p><b>Riferimenti normativi</b></p> <p><b>Specifiche Tecniche</b></p> <p>8.1 <i>Specifiche Elettriche</i> 8.2 <i>Specifiche Generatore Raggi X</i> 8.3 <i>Specifiche Tavolo di scansione</i> 8.4 <i>Dose Paziente</i> 8.5 <i>Dose Operatore</i> 8.6 <i>Tempi di scansione</i> 8.7 <i>Precisione</i> 8.8 <i>Requisiti fisici</i> 8.9 <i>Software</i> 8.10 <i>Stazione di lavoro (Stampante, Monitor, PC, tavolo)</i></p>



## 1. Caratteristiche generali ed uso inteso

### Densitometro Osseo Computerizzato Total Body a Raggi X, Doppia Energia e Tecnologia Fan beam

*Sistema computerizzato di ultima generazione, per l'analisi della densitometria ossea e della composizione corporea, dalle caratteristiche altamente innovative: fascio radiogeno Smart Fan Beam, detettori digitali allo stato solido software sofisticato in lingua italiana di immediata comprensione ed utilizzo, refertazione automatica completa sulla base dei parametri stabiliti dall'OMS. Ottime prestazioni in termini di precisione, accuratezza, velocità di scansione, analisi, dosaggio radiogeno. Controllo di qualità automatico con cadenza giornaliera. Computer di ultima generazione su ambiente Windows 7, monitor LCD e stampante a colori in dotazione.*

- Il sistema utilizza una tecnologia **Fan Beam**, definita "**Smart Fan Beam**", costituita da un fascio ad angolo stretto 4-5° e ruotato di 90° rispetto al classico Fan Beam, permettendo scansioni rapide e precise con una bassa dose radiogena. La limitata apertura angolare e la particolare tecnica di ricostruzione d'immagine GE Healthcare Lunar "TruView" evitano e limitano rispettivamente i fenomeni di ingrandimento e distorsione del soggetto analizzato (a seconda della distanza dalla sorgente), noti in letteratura per fasci radiogeni isocentrici ad elevata apertura angolare, che assumono un valore fisso per la distanza dell'oggetto dalla sorgente.
- Prodigy Primo è un densitometro ad **energia continua** in grado di emettere permanentemente due livelli energetici e di separarne, grazie all'esclusivo filtro al Cerio, i relativi picchi in modo preciso, senza sovrapposizione, garantendo una definizione accurata di tessuto molle e tessuto osseo, a differenza dei sistemi ad energia pulsata con picchi energetici di valori superiori che presentano una distanza inferiore tra le curve di assorbimento di osso e tessuti, e di conseguenza differenziano meno osso e tessuti in particolare in pazienti obesi o molto magri.
- Il modello avanzato di detettori digitali allo stato solido consente una "rilevazione" accurata e veloce, generando immagini ad altissima definizione. Multidetettore costituito da 16 Detettori digitali di larghezza 3mm con un passo di 0.2 mm l'uno dall'altro. Il detettore digitale **LYSO** allo stato solido (SSPM) garantisce alta qualità di immagine (necessaria per l'analisi morfometrica vertebrale e delle grandezze geometriche) e, grazie a velocità, sensibilità, efficienza ed elettronica di conteggio elevate, una minor emissione radiogena sul paziente ed una ridotta radiazione dispersa sull'operatore rispetto ai detettori al Gadolinio.
- Non è necessario un alto numero di detettori in quanto ogni elemento rileva in contemporanea i due livelli energetici e conta, il sistema si focalizza automaticamente sulla zona da misurare e la percorre trasversalmente con un fascio ad angolo stretto. Più è ampio il fascio e più detettori sono richiesti, senza migliorare la qualità d'immagine. Per queste peculiarità **Prodigy Primo** è in grado di offrire ottime prestazioni in termini di tempi di scansione e qualità di immagini, con un dosaggio radiogeno trascurabile.
- Il posizionamento del paziente ed il controllo di qualità sono garantiti da un sistema automatico computerizzato detto "**SmartScan**": si eliminano così gli eventuali interventi manuali dell'operatore. Tale metodica consente un'alta precisione d'esame evitando la necessità di scansioni guida per riposizionamento.
- L'algoritmo dedicato **SmartFan con ricostruzione immagine TruView** è in grado, attraverso l'uso del particolare fascio ad angolo stretto, di ricostruire la sede misurata con una tecnica multi immagine (simile a quella TAC), misurando accuratamente la distanza del piano dell'oggetto. Questo tipo di ricostruzione a segmenti permette una valutazione affidabile del distretto scheletrico in oggetto sia dal punto di qualitativo (immagine) che quantitativo (densità), assicurando misure precise ed accurate di Area, BMC e delle grandezze geometriche dimensionali.
- La **collimazione** del fascio ad angolo stretto, combinata con la tecnologia **Smart Fan**, localizza, centra e segue l'anatomia dell'osso in tempo reale e, di conseguenza, regola le dimensioni della



finestra di scansione e l'emissione radiogena in base alla configurazione anatomica del paziente, senza creare complicazioni meccaniche dovute ad ulteriori collimatori.

- Il sofisticato **software enCORE** (compatibile con **Windows 7**), di facile utilizzo e con un'iconografia simile ai classici programmi Windows, garantisce indagini complete del paziente, gestendo in maniera semplice e veloce tutte le funzioni della macchina, incluso il database pazienti in formato SQL, e fornendo, attraverso i parametri stabiliti dall'OMS, una risposta diagnostica esauriente di facile interpretazione. Il programma enCORE contiene inoltre un modulo integrato che indica la dose paziente per l'esame che verrà effettuato.
- Il software di gestione del database permette di creare e cancellare i database, spostare e copiare i file degli esami da un database ad un altro, eliminare dei pazienti, modificare i dati anagrafici, ordinare i pazienti per nome, eseguire ricerche per nome, cognome, data di nascita, data di scansione, identificativo, peso, altezza,....., gestire l'archiviazione,.....
- E' possibile impostare vari livelli di sicurezza per l'accesso alle funzionalità del densitometro dalla modifica della configurazione alla possibilità di refertare con la firma automatica.
- **Auto Analisi:** il sistema, una volta misurato il soggetto, posiziona automaticamente una griglia detta Regione di Interesse (**ROI**) sulla sede scheletrica, permettendo per ogni singola area definita (Regione) una misura precisa ed accurata. Le ROI sono visualizzate su tutte le sedi scheletriche in base all'anatomia del paziente; in particolare nel caso di colonne scoliotiche le linee che delimitano le vertebre sono già inclinate.
- **Confronto Scansioni Precedenti:** è possibile visualizzare, in fase di scansione, le immagini di scansioni precedenti ed in fase di analisi, i valori della scansione con quelli misurati in passato.
- Il sistema Prodigy Primo è compatibile con i dispositivi DXA in commercio e permette il **trasferimento del database** sul nuovo sistema o l'importazione dei valori della singola misura. In ambedue le operazioni si convertono i valori misurati sulle altre apparecchiature secondo le formule pubblicate da Genant, per consentire la valutazione ed il controllo della risposta terapeutica nel tempo con il trend delle misure effettuate. E' possibile importare, rivedere e stampare tutte le scansioni (compreso il total body) eseguite sui Lunar DPX della generazione precedente, per garantire continuità nel controllo dello stato di salute dei pazienti.
- E' possibile effettuare delle **scansioni personalizzate** per regioni corporee d'interesse diagnostico, a scelta dell'operatore, memorizzando le nuove ROI.
- L'**archivio** degli esami può essere effettuato su qualsiasi media (DVD, CDROM, hard disk esterno o interno) e PACS aziendale, in presenza di interfaccia DICOM. Ogni paziente e/o esame archiviato sarà identificato da un'icona particolare nell'elenco pazienti e, tramite il catalogo presente nel software, si potrà risalire all'esame.

## 2. Controllo di qualità e Taratura

- **Calibrazione automatica** funzione Smart Scan in tempo reale
- Prodigy Primo ha una precisione ed un'accuratezza superiore rispetto ai sistemi concorrenti, grazie alla tecnica esclusiva di **calibrazione a 6-punti**.
- Il programma di calibrazione automatica CQ, effettuato giornalmente, in pochi minuti controlla il corretto funzionamento dell'apparecchiatura sia a livello meccanico che a livello radiogeno. Il sistema di CQ permette la valutazione di tre valori campione di densità (alta, media e bassa) e tre valori campione di tessuto (alto, medio e basso). Molti sistemi DXA oggi non effettuano la taratura per l'intervallo completo di possibili valori di BMD e massa grassa/magra, e tengono come riferimento per i pazienti solo i valori medi, generando misure non accurate.
- Prodigy Primo è in grado di impostare sempre la miglior emissione radiogena ed il miglior posizionamento meccanico in relazione all'anatomia del paziente.
- **Trend CQ automatico:** possibilità di controllare la stabilità del sistema con CQ ripetuti nel tempo e monitorare in tale maniera un corretto funzionamento meccanico ed energetico. Il densitometro



consente di visualizzare e stampare i grafici di tendenza non solo per la BMD, ma anche per BMC ed Area, valori richiesti in particolare nel caso di protocolli di ricerca.

- **Fantoccio antropomorfo** per controllo di qualità in grado di simulare le diverse necessità meccaniche energetiche del sistema in relazione alla scansione eseguita.

### 3. Parametri misurati dal sistema

#### **BMD**

Densità minerale ossea calcolata per singola sede e/o cumulativa, anche su pazienti con bassissime densità.

Valore ottenuto dal calcolo del BMC (contenuto minerale osseo) su un'area definita.

#### **sBMD**

Densità minerale ossea standardizzata secondo Genant per femore e colonna (L2-L4).

#### **Dati di riferimento europei**

Definiti per singola sede su database di oltre 12.000 soggetti provenienti da popolazioni Europee. Dati necessari sia nel calcolo della BMD che in quello della Composizione Corporea, in quanto stili di vita e alimentazione diversi possono inficiare la validità della misura. Possibilità di inserire manualmente dei dati di riferimento locali e creare popolazioni di riferimento personalizzate  
Popolazioni di riferimento NHANES sia per la BMD che per la composizione corporea (intervallo di età 8-85 anni)

#### **T-score, Z-score**

Valori standardizzati seguendo le direttive dell'OMS nella definizione delle soglie diagnostiche per le sedi riconosciute (Normalità, Osteopenia, Osteoporosi, Grave Osteoporosi):

**T-score:** valutato come la deviazione dal valore normale su una popolazione adulta e sana di riferimento (Picco di massa ossea).

**Z-score:** valutato come la deviazione dal valore normale su una popolazione sana di riferimento della stessa età.

#### **TABELLA OMS INTERPRETAZIONE VALORI T-score**

T-score > -1            Soggetto Normale  
-1 < T-score < -2.5   Soggetto Osteopenico

T-score < -2.5        Soggetto Osteoporotico

#### **FRAX: valutazione del rischio assoluto di frattura**

Calcolo del rischio assoluto di frattura a 10 anni per il femore e di altre fratture gravi da osteoporosi per altre sedi (colonna, polso o omero prossimale) basato su età, sesso, popolazione di riferimento, etnia, Indice di Massa Corporea (quindi peso e statura), BMD del collo femorale e sulla presenza o meno di alcuni fattori di rischio per il paziente come alcol, fumo, familiarità di fratture di femore, assunzione di glucocorticoidi, presenza di osteoporosi secondaria, storia di fratture pregresse. GE Healthcare Lunar ha ricevuto l'approvazione (F.D.A.) ed ha implementato il modello dell'Organizzazione della Sanità FRAX versione 3.8.

#### **Valutazioni geometriche:**

Misure di particolari distretti scheletrici (es. distanza assiale femorale e calcolo del momento d'inerzia), in grado di offrire interessanti informazioni complementari alla valutazione quantitativa BMD.



Studi scientifici hanno dimostrato come l'utilizzo di parametri quantitativi (BMD) e geometrici possono aumentare notevolmente le capacità predittive del rischio di frattura.

**Comparazione esame precedente:**

Analisi comparata di più scansioni eseguite in momenti diversi sullo stesso paziente, con visualizzazione contemporanea delle immagini delle due scansioni e dei dati delle misure con i relativi valori. Possibilità di valutare il trend dei diversi esami e definire un'esatta evoluzione della condizione del soggetto, con calcolo in percentuale delle variazioni temporali.

**Calcolo della precisione**

Questo strumento integrato nel software consente calcolare la precisione degli esami effettuati nel centro diagnostico specifico in un unico valore per macchina ed operatore. E' possibile identificare di conseguenza le variazioni significative nei pazienti misurati, in relazione ai valori di precisione ottenuti.

**ROI (Regione di Interesse) esclusione, per eliminazione artefatti**

Sistema di eliminazione artefatti (metallici o altro) e valutazione "pulita" della sede in oggetto. Tale processo è necessario in caso di particolari condizioni metaboliche come per protesi metalliche o colonne scoliotiche con osteofiti, che non permettono una reale valutazione quantitativa del soggetto.

**ROI personalizzabili**

Analisi di regioni corporee d'interesse diagnostico (fino ad un massimo di 10), a scelta dell'operatore, con possibilità di memorizzare le nuove regioni di interesse personalizzate. La valutazione personalizzata consente di effettuare studi su sedi non standard, come per il rimodellamento periprotetico o per lo studio della massa grassa e magra su zone corporee particolari.

**Sicurezza dati HIPPA**

Questa funzione consente di nascondere nome e cognome del paziente sull'elenco pazienti, sul database, sulla stampa del referto e sui file esportati per tutela della privacy. Possibilità di proteggere l'accesso al database con una password e di criptare tutti i dati sensibili (esami, file ZIP da spedire,...).

## 4 Applicazioni software

**4.1 Colonna Antero Posteriore**

Scansione vertebrale lombare con misure singole L1, L2, L3, L4 e cumulative su più metameri, incluse le medie L1-L4, L2-L4, anche nel caso di colonne scoliotiche o osteofiti.

**4.2 Singolo femore**

Analisi trocantere, intertrocantere, collo femorale, triangolo di Ward, femore totale.

**4.3 Doppio Femore**

Scansione di entrambe le sedi femorali senza riposizionamento: con due scansioni automatiche combinate è possibile ottenere il singolo valore di BMD (densità), la media e la differenza dei valori dei due femori in base alla popolazione europea di riferimento, valori particolarmente utili nel caso di pazienti con falsi positivi e negativi femorali, colonna degenerata o grosse variazioni di BMD tra i due femori. La valutazione del femore con valore BMD maggiore e di quello con valore minore può essere utile nell'individuare il dominante rispetto a quello non dominante.

**4.4 Avambraccio: valutazione radio e ulna**



Analisi singola e cumulativa (su radio od ulna) dell'avambraccio distale. Possibilità di eseguire la misura su pazienti di peso fino a 205 Kg.

#### **4.5 Total Body**

Misura della massa ossea settoriale e totale (media di diverse sedi scheletriche) riferita ad una popolazione normale europea.

#### **4.6 Body Composition**

Misura della composizione corporea: massa grassa, massa magra, massa libera da grasso, % massa grassa (quest'ultima riferita ad una popolazione normale europea), sia settoriale (incluse le regioni androide, indicativa del grasso addominale, e ginoide, indicativa del grasso presente nei glutei) che totale. Misura rapporto androide/ginoide per valutazione rischio patologie metaboliche.

Calcolo indice di massa corporea BMI e confronto con il grafico di normalità dell'OMS. Possibilità di personalizzazione delle soglie di BMI per la classificazione di sottopeso, normale, sovrappeso obeso.

Il limite di peso del paziente per l'analisi della composizione corporea è di 160 Kg, permettendo di valutare anche grandi obesi.

Alcune delle patologie o condizioni per le quali i valori di composizione corporea risultano utili sono: insufficienza renale cronica, anoressia nervosa, obesità, AIDS/HIV e fibrosi cistica. Lo studio della composizione corporea DEXA è una valida alternativa alla pesata idrostatica e alla plicometria.

#### **4.7 Composer**

Supporto automatico di refertazione basato sui parametri riconosciuti dall'OMS, incluso il rischio di frattura assoluto secondo il modello FRAX..

Consente una refertazione rapida e precisa utilizzando modelli esistenti di diagnosi.

Possibilità di referti dedicati per la valutazione della composizione corporea contenenti valori di parametri come, % massa grassa, % massa magra, consumo energetico a riposo, RMR – Resting Metabolic Rate, calcolato in modo diverso per uomini e per donne secondo l'algoritmo di Harris-Benedict, o Indice Relativo Muscolare RSMI - Relative Skeletal Muscle Index, indicativo della quantità relativa di muscolo negli arti superiori ed inferiori e calcolato usando l'equazione di Baumgartner.

Il referto è esportabile in vari formati (Word, pdf, rich text,...).

#### **4.8 One Vision**

Sistema dedicato in grado di creare dei protocolli di esami per ogni medico e di compattare in un'unica pagina la refertazione prodotta dalle scansioni eseguite sul singolo soggetto.

Il sistema rende snelle e rapide le procedure di esecuzione e refertazione esami, minimizzando il cartaceo fornito al paziente e memorizzando le risposte nell'archivio.

## **5. Opzioni disponibili:**

### **5.1 Software pediatrico**

Consente l'analisi del contenuto minerale osseo in pazienti di età dai 5 ai 19 anni rispetto alle curve di normalità (popolazioni di riferimento europee ed internazionali, inclusa BMDCS) con deviazioni standard diverse a seconda dell'età del paziente. I valori di BMD sono confrontati con i relativi valori di età ossea. Si possono analizzare la colonna lombare in antero-posteriore ed il total body.

Il total body è analizzabile su soggetti da 0 a 5 anni sia per BMD che per i tessuti molli. E' inoltre presente una modalità di scansione dedicata per i soggetti di peso inferiore ai 9 Kg

I dati del corpo intero sono visualizzabili sia come valore totale sia escludendo la BMD del cranio, parametro particolarmente fuorviante nell'analisi di alcuni soggetti. Sono riportati inoltre anche i dati

di massa grassa e massa magra, molto utili nello studio metabolico della crescita. E' possibile confrontare i valori di %massa grassa rispetto alla popolazione di riferimento NHANES dagli 8 anni in poi. Una videata con grafici percentili permette la valutazione scheletrica dimensionale secondo il modello di Molgaard (età su altezza, Contenuto minerale osseo -BMC- per area, area ossea per altezza) e la valutazione dei tessuti muscolari (massa magra per altezza e BMC per massa magra); è inoltre possibile effettuare la tendenza di questi dati, utile nei monitoraggi a breve e lungo termine.

### **5.2 Analisi AHA (Analisi avanzata del femore)**

Software dedicato all'analisi del femore, che permette una maggior accuratezza di misura in questa sede, notoriamente soggetta a fratture osteoporotiche, da diversi punti di vista (quantitativi, geometrici, statistici).

Seguendo questo approccio, la scansione femorale risulta essere precisa ed utilizzabile in sede di monitoraggio temporale. Sono misurati vari parametri come:

- BMD doppio femore (singolo e media)
- BMD regione del collo femorale superiore, misura automatica di una regione femorale ad altissimo turn over e rappresentativa della condizione minerale ossea femorale
- Distanza assiale femorale, valutazione automatica di una dimensione geometrica in grado di definire unitamente alla BMD un valore predittivo di frattura.
- Calcolo del Modulo Sezione Z e del rapporto di instabilità (Buckling Ratio).
- Calcolo dell'indice di resistenza alla rottura del femore, parametro utilizzabile a scopi di ricerca, basato sui parametri paziente: età, peso, altezza, BMD femorale e momento d'inerzia della sezione trasversale del collo femorale.

### **5.3 VFA -DVA - Morfometria (Valutazione Vertebrale Laterale)**

Valutazione vertebrale visiva e quantitativa, con posizionamento laterale in grado di offrire sia valori densitometrici (BMD) per la colonna lombare che geometrici/morfometrici per la colonna lombotoracica. E' possibile effettuare l'esame posizionando il paziente in un fianco (sinistro) e nell'altro (destro), consentendo la valutazione morfometrica nei due lati e di conseguenza l'analisi di un maggior numero di vertebre e di fratture, come riportato da studi internazionali presentati recentemente all'International Society of Clinical Densitometry.

Il sistema può di visualizzare un'immagine a singola o a doppia energia con cui sono definibili automaticamente, attraverso l'uso di un software dedicato, eventuali deformità vertebrali, misurando le altezze vertebrali anteriori, medie e posteriori in base al posizionamento dei 6 punti vertebrali.

La misura geometrica della singola vertebra (valutazione rapporti altezze antero/posteriore o mediana/posteriore) è visualizzata in automatico. E' inoltre possibile effettuare la valutazione semiquantitativa secondo la classificazione di GENANT.

Calcolo dello Z-score delle altezze vertebrali rispetto alla popolazione di riferimento europea. Impostazione delle soglie per la classificazione delle deformità vertebrali sia con valori di deviazione standard, che con limiti percentuali per i rapporti delle altezze (possibile correzione per l'altezza del paziente) in modo da identificare fratture medie, moderate o severe secondo GENANT, come richiesto nella Nota CUF 79 per il rimborso del farmaco.

Visualizzazione facoltativa della colonna lombo-dorsale a doppia energia anche in proiezione AP al fine di determinare più precisamente gli eventuali schiacciamenti dei corpi vertebrali.

La tecnologia GE a doppia energia e la tecnica di ricostruzione multimagine consentono al paziente di respirare normalmente, sull'immagine non sono presenti gli artefatti da respiro dei sistemi a singola energia con fenomeni di ingrandimento.

Possibilità di confrontare le altezze vertebrali degli esami precedenti con immagini della colonna e con grafici di tendenza per singola vertebra.

### **5.4 Ortopedico - Protesi d'anca**

Permette di valutare la densitometria ossea in pazienti protesizzati. Software di scansione delle protesi con individuazione e valutazione delle 7 regioni di Gruen e delle 19 regioni estese.



Il confronto delle singole BMD (per zona) permette una valutazione quantitativa del rimodellamento osseo intorno alla protesi in oggetto.

#### **5.5 TBS- Trabecular Bone Score**

Applicativo dedicato per la valutazione ed il calcolo dell'indice quantitativo TBS (Trabecular Bone Score) e di alcuni parametri legati all'architettura ossea. Interfaccia automatizzata con il software enCORE per l'analisi della colonna in AP. Grafici con soglie per microstruttura ossea normale, parzialmente degradata, molto degradata, per donne da 45 a 85 anni e per uomini da 40 a 90 anni. Calcolo del valore TBS corretto per FRAX. Valutazione dei dati TBS raccolti con il software di visualizzazione inSTAT. Referto immediato con valori misurati, grafico di riferimento con soglie, immagine della mappatura TBS e tendenze per il follow-up del paziente.

Possibilità di correggere con il valore di TBS sulla base del dato FRAX. Software inSTAT per valutazioni statistiche sui pazienti analizzati.

- Possibilità di ordinare il fantoccio dedicato. Numero di registrazione DM 748527
- Possibilità di integrazione con DICOM.

#### **5.6 Sarcopenia**

L'applicazione Sarcopenia fornisce una valutazione della sarcopenia e include i parametri di massa magra appendicolare, forza muscolare e prestazione muscolare

Questa opzione consente di:

- Misurare e ottenere un referto della massa magra appendicolare (ALM, Appendicular Lean Mass) insieme alle misurazioni immerse/riportate della forza muscolare e della prestazione fisica, per consentire al medico di diagnosticare e monitorare la sarcopenia.
- Scegliere quale delle 5 definizioni pubblicate utilizzare nella diagnosi, nonché la possibilità di creare un parametro personalizzato.

#### **5.7 CoreScan Software VAT**

Stato del grasso viscerale nella regione androide per la scansione total body con la composizione corporea. I valori sono riportati in volume (cm<sup>3</sup>) e massa grassa (gr). Alcune delle patologie o condizioni per le quali questo parametro è utile sono: ipertensione, alterata glicemia a digiuno (IFG), ridotta tolleranza al glucosio, diabete mellito, dislipidemia e sindrome metabolica. I valori sono confrontabili nel tempo con un grafico di tendenza. Il tessuto adiposo è analizzabile su soggetti dai 18 ai 90 anni. Studi scientifici hanno riportato una correlazione superiore allo 0,95% con l'analisi eseguita su CT.

#### **5.8 Practice management (query)**

E' possibile effettuare delle ricerche sui pazienti presenti nel database in base ai dati anagrafici o ai parametri misurati. Il report ottenuto può essere successivamente stampato o salvato su file.

#### **5.9 ScanCheck**

Il software per densitometria assistita computerizzata analizza automaticamente i dati immessi e l'immagine acquisita, cercando possibili errori di posizionamento paziente, esecuzione esami, artefatti e discontinuità anatomiche legate al paziente. E' un sistema automatico di guida utente nella procedura di scansione ed analisi delle scansioni; aiuta a velocizzare il processo d'esame e riduce i possibili errori operatore.

#### **5.10 One Scan**

Permette di effettuare le scansioni della colonna in AP e del femore senza spostare il paziente, utilizzando lo stesso posizionario.



#### **5.11 DICOM (archivio, stampa, worklist e query retrieve)**

Connessione disponibile per archivio, backup, stampa, query retrieve della modalità DXA e gestione pazienti di densitometria (worklist), possibilità di condivisioni con altre tecnologie già presenti nella rete interna. Le immagini e i referti possono essere trasformati in file di tipo PDF e trasferiti tramite DICOM. Viene inviata anche la dose cumulativa dell'esame.

Il software Encore supporta la versione DICOM 3.0 e permette di inviare immagini a più stazioni di revisione o stampanti DICOM ed archiviare a lungo termine gli esami completi con il relativo file DICOM sul sistema PACS. L'integrazione con i sistemi di gestione, visualizzazione e stampa immagini (PACS) dei densitometri Lunar Prodigy viene seguita dal personale tecnico GE per il solo lato densitometro.

#### **5.12 Teledensitometria**

Possibilità di invio referti via fax o e-mail.

Il report digitale viene creato come un file jpeg o PDF allegato ad un e-mail ed è accessibile da qualsiasi computer senza la necessità di un software particolare. Sono necessari il software di posta elettronica e l'accesso Internet..

L'applicazione lavora con Microsoft Outlook Interfacciamento con la rete non incluso.

#### **5.13 Accesso multiutente**

Nel caso di più medici revisori, questa opzione permette di installare 2 o 9 ulteriori licenze per utenti collegati in rete al database pazienti del sistema.

I medici possono analizzare e refertare gli esami paziente in remoto, mentre l'accettazione può inserire automaticamente i dati anagrafici del paziente. Interfacciamento con la rete non incluso.

#### **5.14 Interfaccia HL7**

Software di comunicazione con il sistema informativo ospedaliero (HIS).

Possibilità di esportare i referti come file in formato PDF collegati ai dati HL7.

Possibilità di esportare i dati del database sul sistema informativo ospedaliero. Interfacciamento con la rete non incluso.

#### **5.15 Kit per piccoli ambienti**

Include un trasformatore di isolamento ed i relativi cavi di connessione nel caso in cui la workstation sia a una distanza inferiore a 1.5 metri dal tavolo di scansione.

### **6. Accessori e parti del sistema**

- Letto per esami con braccio mobile
- Materassino lavabile
- Posizionatore Colonna Antero Posteriore
- Posizionatore Femore e doppio Femore
- Posizionatore Colonna laterale e Morfometria (DVA) (se presente l'opzione)
- Posizionatore Avambraccio
- Posizionatore femore per analisi protesi (se presente l'opzione)
- Riposizionamento dalla workstation: possibilità, attraverso un software dedicato, di riposizionare automaticamente a video la sede scheletrica misurata e centrare in modo ottimale la scansione in oggetto senza dover intervenire manualmente sul paziente.
- Laser Cross-Hair: laser usato come puntatore di riferimento al momento della scansione (colonna, femore, ecc.).
- SmartSCAN: sistema software di riconoscimento delle diverse sedi scheletriche in grado di "calibrare" la finestra di scansione, seguendo la sede scheletrica in oggetto senza il bisogno di scansioni guida o riposizionamenti manuali.

- Fantoccio antropomorfo per il controllo di qualità in grado di simulare le diverse necessità meccaniche energetiche del sistema in relazione alla scansione eseguita.

### **7. Riferimenti normativi**

Il sistema è marcato CE secondo la direttiva 93/42 classe II b

Il sistema risponde alle seguenti normative:

- EN 60601-1: 2006
- EN 60601-1-2: 2007, classe I tipo B
- EN 60601-1-3 2008
- EN 60601-1-6 2010
- EN 60601-1-8 2007
- EN 60601-2-28 2010
- EN ISO 14971: 2012
- EN ISO 10933-1: 2009
- EN ISO 10933-5: 2009
- EN ISO 10933-10: 2010
- EN 980: 2008
- EN 1041:2008
- EN 62304: 2006
- EN 62366: 2008
- EN 14155-1: 2011
- EN60522: 1999
- EN ISO 13485: 2012
  
- Certificazione FDA FK510
- Certificazione FDA K071570 ,estensione per applicazioni body composition
- Certificazione FDA K023554, valutazionevertebrale a doppiaenergia
- Numerodi registrazione al Repertorio dei DM ai sensideldecreto 20 febbraio2007:**1482261**

### **8. Specifiche Tecniche**

#### **8.1 Specifiche Elettriche**

- Alimentazione: 220/240 VAC $\pm$ 10%, THD<5%, 10 A , 50/60 Hz
- Massima potenza assorbita: inferiore a 80
- 0 VA

#### **8.2 Specifiche tubo raggi X**

- Segnale a potenziale costante ad anodo fisso
- Intensità di corrente massima: 3 mA
- Massimo voltaggio del tubo 76 KV
- Filtro K-Edge, utilizzato per la separazione precisa delle due energie necessarie ad individuare tessuto osseo e tessuto molle **38/65KeV**.
- Metodica Fan-Beam versione Smart (angolo stretto)
- Apertura fascio radiogeno: 4-5 ° rotazione di 90° rispetto ai classici Fan Beam.
- Dimensioni del fuoco: 0.5 x 0.5 mm



- Filtrazione del fascio RX: 2.9 mm Al
- Distanza fuoco detettore: 67 cm

### 8.3 Specifiche Tavolo di scansione

- Tubo RX con generatore H.V.
- Multi Detettore digitale allo stato solido LYSO con SSPM
- Attenuazione equivalente del tavolo: **0.7 mm Al**
- Peso massimo paziente: **160 Kg**
- Pulsante di arresto di emergenza

### 8.4 Dose paziente

#### Esposizione o dose incidente

- Colonna Antero Posteriore, Femore e ogni altra singola sede scheletrica **0.042 mGy**
  - Total Body: **0.0004mGy**
  - Avambraccio **0.002 mGy**
  - Morfometria vertebrale (DVA colonna lombo-dorsale in laterale) **0.083 mGy**
- I valori sono visualizzati sia durante l'esame sia sulla stampa del referto.

#### Dose efficace con funzione Smart Scan

- Colonna AP: **0.79  $\mu$ Sv**
- Femore: **0.76  $\mu$ Sv**
- Total Body **0.5 $\mu$ Sv**
- Avambraccio **0.01  $\mu$ Sv** se presente l'opzione
- Colonna laterale lombare **0.60 $\mu$ Sv** se presente l'opzione
- Morfometria vertebrale **2.5 $\mu$ Sv** se presente l'opzione

### 8.5 Dose operatore

- Inferiore a **0.6 mR/h (0.006 mSv/h)** a 1 m di distanza. I bassissimi valori di emissione rendono non necessaria la schermatura degli ambienti.

### 8.6 Tempi di scansione

- **60 secondi** colonna e singolo femore
- **120 secondi** doppio femore
- **20 secondi**avambraccio,
- **180 secondi** morfometria laterale (LVA), se presente l'opzione
- **60 secondi** protesi ortopedica, se presente l'opzione
- **360 secondi** Total Body
- **54 secondi** colonna laterale (L1-L4), se presente l'opzione

### 8.7 Precisione

- C.V. in vivo <1.0% su tutte le sedi, CV in vitro <0.5%.
- Recenti studi scientifici, presentati agli ultimi convegni internazionali, hanno dimostrato come il sistema Prodigy Primo abbia una precisione doppia nella pratica clinica rispetto alle altre apparecchiature.
- Per le sedi utilizzate nella diagnostica dell'osteoporosi si riportano di seguito i dati **in vivo** di alcuni studi internazionali eseguiti con i sistemi Prodigy:
  - Colonna A/P: 0,6%.\*
  - Femore intero: 0,4%\*
  - Collo femorale: 0,8%\*
  - BMD Total Body 0,65%\*\*
  - Tessuti Total Body 0,18%



\*Wu et al. Presented at ISCD meeting 2006

\*\*Krueger et al. presented at ASBMR meeting 2006

#### 8.8 Requisiti fisici

- Dimensioni (LxPxA): 262x109x128 cm
- Finestra di scansione (LxA): 197.5 x60 cm, estendibile a 197.5x 105 cm funzione Mirror Image per la valutazione total body/body composition su pazienti grandi obesi.
- Peso: 272 Kg
- Range temperatura operativa 18°-27 °C
- Umidità: 20 – 80 %
- Le dimensioni di Prodigy Primo sono adatte per uno spazio operativo di 2.7 m x 3 m. Per motivi di sicurezza elettrica, si consiglia di posizionare il lettino a 1.5 m di distanza dalla postazione operatore, in caso contrario sarà necessario dotare il sistema di un trasformatore di isolamento.

#### 8.9 Software

- Versione software: 17
- Sistema Operativo Windows 7(64 bit)
- Lingua italiana

#### 8.10 Stazione di lavoro

- Tavolo per workstation
- **Stampante Laser a colori** - USB
  
- **Monitor LCD 20"HP** ad alta risoluzione (1280x 1024) o superiore)
  
- **Computer:**

Chassis HP RP5 modello 5810 o superiore

Processore Intel Core i3-4330 o superiore

Disco Rigido 500 GB serial ATA II 7200rpm 3Gb/sec

Memoria RAM 4 GB

Scheda video Integrata 256MB

Mouse Ottico USB

Tastiera italiana USB

Scheda di rete Integrata Intel

Seconda scheda di Intel

Altoparlante Integrato

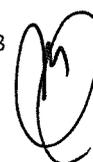
SATA DVD ROM

Hard disk esterno USB 1 TB

**Sistema Insite ExC** per monitoraggio del funzionamento in remoto, supporto applicativo in tempo reale, diagnosi e riparazione immediata del densitometro (quando possibile) - *necessità di connessione di rete per il densitometro.*



*NOTA: Tutte le notizie, i dati e le informazioni qui riportate, sono di proprietà della GENERAL ELECTRIC Medical Systems Italia. E' pertanto vietata la riproduzione e la divulgazione anche parziale, senza autorizzazione scritta della ditta costruttrice, che si riserva altresì il diritto di modifica senza preavviso.*





**Caresmed s.r.l.**

Sede legale: via Cuneo, 5 - 20149 Milano

Sede operativa: via Milano, 165 - 20021 Baranzate (MI)

Tel. 02 40 74 15 46 - Fax 02 40 05 50 79

Web: [www.caresmed.it](http://www.caresmed.it) - e-mail: [info@caresmed.it](mailto:info@caresmed.it)

pec: [caresmed@pec.it](mailto:caresmed@pec.it) - P. IVA: 03616010967

ALLEGATO N. <sup>5</sup> di N. <sup>M</sup>  
PAG. <sup>18</sup> di <sup>34</sup>

**Spett.le**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42

02100 RIETI

Tel. 0746.2781

PEC: [asl.rieti@pec.it](mailto:asl.rieti@pec.it)

Milano, 06 settembre 2019

**OGGETTO: Offerta per densitometro osseo General Electric Lunar Prodigy Primo**

Denominazione Sociale: Caresmed srl

Sede Legale e Uffici Amministrativi: Via Cuneo, 4 - 20149 Milano

Codice Fiscale - Partita IVA: 03616010967

**Sottoscrittore dell'offerta:** Paolo Serpi, nato a Milano il 21.01.1966 e ivi residente in Via G. Cantoni, 11, - in qualità di Legale Rappresentante della Caresmed srl - email: [paolo.serpi@caresmed.it](mailto:paolo.serpi@caresmed.it) - [caresmed@pec.it](mailto:caresmed@pec.it) - tel. 02- 40741546 Fax 02-40055079

**CONFIGURAZIONE PROPOSTA**

**Densitometro osseo computerizzato a doppia energia General Electric Lunar Prodigy Primo**

Numerodi registrazione al Repertorio dei DM: **472285**

CND: **Z11900103**

**Codice: H8930CA**

**Sistema computerizzato di ultima generazione, per l'analisi della densitometria ossea dalle caratteristiche altamente innovative: fascio radiogeno Smart Fan Beam, detettori digitali allo stato solido software sofisticato in lingua italiana di immediata comprensione ed utilizzo, refertazione automatica completa sulla base dei parametri stabiliti dall'OMS. Ottime prestazioni in termini di precisione, accuratezza, velocità di scansione, analisi, dosaggio radiogeno. Controllo di qualità automatico con cadenza giornaliera. Computer di ultima generazione su ambiente Windows 7, monitor LCD e stampante a colori in dotazione.**

- Il sistema utilizza una tecnologia **Fan Beam**, definita "**Smart Fan Beam**", costituita da un fascio ad angolo stretto 4-5° e ruotato di 90° rispetto al classico Fan Beam, permettendo scansioni rapide e precise con una bassa dose radiogena. La limitata apertura angolare e la particolare tecnica di ricostruzione d'immagine GE Healthcare Lunar "TruView" evitano e limitano rispettivamente i fenomeni di ingrandimento e distorsione del soggetto analizzato (a seconda della distanza dalla sorgente), noti in letteratura per fasci radiogeni isocentrici ad elevata apertura angolare, che assumono un valore fisso per la distanza dell'oggetto dalla sorgente.



Distributore  
GE Healthcare

- Prodigy Primo è un densitometro ad **energia continua** in grado di emettere permanentemente due livelli energetici e di separarne, grazie all'esclusivo filtro al Cerio, i relativi picchi in modo preciso, senza sovrapposizione, garantendo una definizione accurata di tessuto molle e tessuto osseo.
- Il modello avanzato di **detettori digitali** allo stato solido consente una "rilevazione" accurata e veloce, generando immagini ad altissima definizione.
- Il posizionamento del paziente ed il controllo di qualità sono garantiti da un sistema automatico computerizzato detto "**SmartScan**": si eliminano così gli eventuali interventi manuali dell'operatore. Tale metodica consente un'alta precisione d'esame evitando la necessità di scansioni guida per riposizionamento.
- L'algoritmo dedicato **SmartFan con ricostruzione immagine TruView** è in grado, attraverso l'uso del particolare fascio ad angolo stretto, di ricostruire la sede misurata con una tecnica multi immagine (simile a quella TAC), misurando accuratamente la distanza del piano dell'oggetto.
- La **collimazione** del fascio ad angolo stretto, combinata con la tecnologia **Smart Fan**, localizza, centra e segue l'anatomia dell'osso in tempo reale e, di conseguenza, regola le dimensioni della finestra di scansione e l'emissione radiogena in base alla configurazione anatomica del paziente, senza creare complicazioni meccaniche dovute ad ulteriori collimatori.
- Il sofisticato **software enCORE** (compatibile con **Windows 7**), di facile utilizzo e con un'iconografia simile ai classici programmi Windows, garantisce indagini complete del paziente, gestendo in maniera semplice e veloce tutte le funzioni della macchina.
- **Prodigy Primo** include i seguenti applicativi diagnostici:

**Colonna antero posteriore:** Scansione vertebrale lombare con misure automatiche singole L1, L2, L3, L4 e cumulative su più metameri, incluse le medie L1-L4, L2-L4, anche nel caso di colonne scoliotiche o osteofiti.

**Femore:** Analisi trocantere, intertrocantere, collo femorale, triangolo di Ward, femore totale.

**Doppio Femore:** Scansione di entrambe le sedi femorali senza riposizionamento: con due scansioni automatiche combinate è possibile ottenere il singolo valore di BMD (densità), la media e la differenza dei valori dei due femori in base alla popolazione europea di riferimento, valori particolarmente utili nel caso di pazienti con falsi positivi e negativi femorali, colonna degenerata o grosse variazioni di BMD tra i due femori. La valutazione del femore con valore BMD maggiore e di quello con valore minore può essere utile nell'individuare il dominante rispetto a quello non dominante.

**Avambraccio:** Valutazione Radio e Ulna. Analisi singola e cumulativa (su radio od ulna) dell'avambraccio distale. Possibilità di eseguire la misura con il paziente disteso in posizione supina o seduto su una sedia.

#### **DVA - Morfometria (Valutazione Vertebrale Laterale)**

Valutazione vertebrale visiva e quantitativa, con posizionamento laterale in grado di offrire sia valori densitometrici (BMD) per la colonna lombare che geometrici/morfometrici per la colonna lombo-toracica.

E' possibile effettuare l'esame posizionando il paziente in un fianco (sinistro) e nell'altro (destro), consentendo la valutazione morfometrica nei due lati e di conseguenza l'analisi di un maggior numero di vertebre e di fratture, come riportato da studi internazionali presentati recentemente all'International Society of Clinical Densitometry.

Il sistema può visualizzare un'immagine a singola o a doppia energia con cui sono definibili automaticamente, attraverso l'uso di un software dedicato, eventuali deformità vertebrali, misurando le altezze vertebrali anteriori, medie e posteriori in base al posizionamento dei 6 punti vertebrali.



La misura geometrica della singola vertebra (valutazione rapporti altezze antero/posteriore o mediana/posteriore) è visualizzata in automatico. E' inoltre possibile effettuare la valutazione semiquantitativa secondo la classificazione di GENANT.

Calcolo dello Z-score delle altezze vertebrali rispetto alla popolazione di riferimento europea. Impostazione delle soglie per la classificazione delle deformità vertebrali sia con valori di deviazione standard, che con limiti percentuali per i rapporti delle altezze (possibile correzione per l'altezza del paziente) in modo da identificare fratture medie, moderate o severe secondo GENANT, come richiesto nella Nota CUF 79 per il rimborso del farmaco.

Visualizzazione facoltativa della colonna lombo-dorsale a doppia energia anche in proiezione AP al fine di determinare più precisamente gli eventuali schiacciamenti dei corpi vertebrali.

La tecnologia GE a doppia energia e la tecnica di ricostruzione multimagine consentono al paziente di respirare normalmente, sull'immagine non sono presenti gli artefatti da respiro dei sistemi a singola energia con fenomeni di ingrandimento.

Possibilità di confrontare le altezze vertebrali degli esami precedenti con immagini della colonna e con grafici di tendenza per singola vertebra.

#### **FRAX: valutazione del rischio assoluto di frattura**

Calcolo del rischio assoluto di frattura a 10 anni per il femore e di altre fratture gravi da osteoporosi per altre sedi (colonna, polso o omero prossimale) basato su età, sesso, popolazione di riferimento, etnia, Indice di Massa Corporea (quindi peso e statura), BMD del collo femorale e sulla presenza o meno di alcuni fattori di rischio per il paziente come alcol, fumo, familiarità di fratture di femore, assunzione di glucocorticoidi, presenza di osteoporosi secondaria, storia di fratture pregresse. GE Healthcare Lunar ha ricevuto l'approvazione (F.D.A.) ed ha implementato il modello dell'Organizzazione della Sanità FRAX versione 3.8.

**One Vision**, scansione combinata e refertazione compattata su singola pagina: Sistema dedicato in grado di creare dei protocolli di esami per ogni medico e di compattare in un'unica pagina la refertazione prodotta dalle scansioni eseguite sul singolo soggetto. Il sistema rende snelle e rapide le procedure di esecuzione e refertazione esami, minimizzando il cartaceo fornito al paziente e memorizzando le risposte nell'archivio.

**Composer:** Supporto automatico di refertazione basato sui parametri riconosciuti dall'OMS. Consente una refertazione rapida e precisa utilizzando modelli esistenti di diagnosi. I referti sono personalizzabili, con inserimento di grafici e immagini, incluso il grafico del rischio di frattura a 10 anni del femore e delle altre sedi, secondo il modello di calcolo di J. Kanis. Possibilità di referti dedicati per la valutazione della composizione corporea contenenti valori di parametri come il consumo energetico a riposo, RMR - Resting Metabolic Rate, calcolato in modo diverso per uomini e per donne secondo l'algoritmo di Harris-Benedict, o l'indice Relativo Muscolare RSMI - Relative Skeletal Muscle Index, indicativo della quantità relativa di muscolo negli arti superiori ed inferiori e calcolato usando l'equazione di Baumgartner. Il referto è esportabile in vari formati (Word, pdf, rich text,...).

**Total Body - Misura della massa ossea** (media di diverse sedi scheletriche) riferita ad una popolazione normale europea.

#### **Body Composition - valutazione massa grassa, massa magra**

Misura della composizione corporea: massa grassa, massa magra, massa libera da grasso, % massa grassa (quest'ultima riferita ad una popolazione normale europea), sia settoriale (incluse le regioni androide, indicativa del grasso addominale, e ginoide, indicativa del grasso presente nei glutei) che totale. Misura rapporto androide/ginoide per valutazione rischio patologie metaboliche. Calcolo indice di massa corporea BMI e confronto con il grafico di normalità dell'OMS. Possibilità di personalizzazione delle soglie di BMI per la classificazione di sottopeso, normale, sovrappeso obeso. Il limite di peso del paziente per l'analisi della composizione corporea è di 159 Kg, permettendo di valutare anche grandi obesi.





**Caresmed s.r.l.**  
Sede legale: via Cuneo, 5 - 20149 Milano  
Sede operativa: via Milano, 165 - 20021 Baranzate (MI)  
Tel. 02 40 74 15 46 - Fax 02 40 05 50 79  
Web: [www.caresmed.it](http://www.caresmed.it) - e-mail: [info@caresmed.it](mailto:info@caresmed.it)  
pec: [caresmed@pec.it](mailto:caresmed@pec.it) - P. IVA: 03616010967

ALLEGATO N. <sup>5</sup>..... di N. <sup>11</sup>.....  
PAG. <sup>21</sup>..... di <sup>34</sup>.....

**Sicurezza dati HIPPA:** Questa funzione consente di nascondere nome e cognome del paziente sull'elenco pazienti, sul database, sulla stampa del referto e sui file esportati per tutela della privacy. Possibilità di proteggere l'accesso al database con una password e di criptare tutti i dati sensibili (esami, file ZIP da spedire,...).

Il sistema è composto da un tavolo di scansione, un computer, un monitor LCD, una stampante, un hard disk esterno ed un carrello porta workstation.

## PROPOSTA ECONOMICA

### PREZZO

PREZZO DI LISTINO: ..... EUR 72.000,00 (Iva esclusa)  
SCONTO A VOI RISERVATO: ..... 55%  
**PREZZO NETTO A VOI RISERVATO: ..... EUR 32.500,00 (Iva esclusa)**  
**(trentaduemilacinquecento)**

## OPZIONI DISPONIBILI

### Codice: H8650MH

#### Ortopedico - Protesi d'anca

Permette di valutare la densitometria ossea in pazienti protesizzati. Software di scansione delle protesi con individuazione e valutazione delle 7 regioni di Gruen e delle 19 regioni estese. Il confronto delle singole BMD (per zona) permette una valutazione quantitativa del rimodellamento osseo intorno alla protesi in oggetto.

**AL NETTO DI IVA: ..... EUR 3.000,00.=**  
**(tremila)**

### Codice: E63701AG

#### TBS- Trabecular Bone Score

Applicativo dedicato per la valutazione ed il calcolo dell'indice quantitativo TBS (Trabecular Bone Score) e di alcuni parametri legati all'architettura ossea. Interfaccia automatizzata con il software enCORE per l'analisi della colonna in AP. Referto immediato con valori misurati, grafico di riferimento per donne da 45 a 85 anni e per uomini da 40 a 90 anni, immagine della mappatura TBS e tendenze per il follow-up del paziente.

**AL NETTO DI IVA: ..... EUR 8.000,00.=**  
**(ottomila)**

### Codice: H8650HC - H8650MH - H8650P

#### Software pediatrico

Consente l'analisi del contenuto minerale osseo in pazienti di età dai 5 ai 19 anni rispetto alle curve di normalità (popolazioni di riferimento europee ed internazionali, inclusa BMDCS) con deviazioni standard diverse a seconda dell'età del paziente. I valori di BMD sono confrontati



Distributore  
GE Healthcare



**Caresmed s.r.l.**

Sede legale: via Cuneo, 5 - 20149 Milano  
Sede operativa: via Milano, 165 - 20021 Baranzate (MI)  
Tel. 02 40 74 15 46 - Fax 02 40 05 50 79  
Web: [www.caresmed.it](http://www.caresmed.it) - e-mail: [info@caresmed.it](mailto:info@caresmed.it)  
pec: [caresmed@pec.it](mailto:caresmed@pec.it) - P. IVA: 03616010967

ALLEGATO N. <sup>5</sup>..... di N. <sup>11</sup>.....  
PAG. <sup>22</sup>..... di <sup>34</sup>.....

con i relativi valori di età ossea. Si possono analizzare sia la colonna lombare in antero-posteriore, il total body ed il femore, con correzione automatica della regione di interesse del collo femorale in base all'altezza del soggetto per ottenere una valutazione più affidabile. Analisi Avanzata del femore in soggetti pediatrici con calcolo della lunghezza assiale femorale, dell'indice di rottura femorale,...

Il total body è analizzabile su soggetti da 0 a 5 anni sia per BMD che per i tessuti molli. E' inoltre presente una modalità di scansione dedicata per i soggetti di peso inferiore ai 9 Kg

I dati del corpo intero sono visualizzabili sia come valore totale sia escludendo la BMD del cranio, parametro particolarmente fuorviante nell'analisi di alcuni soggetti. Sono riportati inoltre anche i dati di massa grassa e massa magra, molto utili nello studio metabolico della crescita. E' possibile confrontare i valori di %massa grassa rispetto alla popolazione di riferimento NHANES dagli 8 anni in poi. Una videata con grafici percentili permette la valutazione scheletrica dimensionale secondo il modello di Molgaard (età su altezza, Contenuto minerale osseo -BMC- per area, area ossea per altezza) e la valutazione dei tessuti muscolari (massa magra per altezza e BMC per massa magra); è inoltre possibile effettuare la tendenza di questi dati, utile nei monitoraggi a breve e lungo termine.

**AL NETTO DI IVA: ..... EUR 3.750,00.=**  
**(tremilasettecentocinquanta)**

**Codice: H8650DC**

**DICOM (archivio, stampa, worklist e query retrieve)**

Connessione disponibile per archivio, backup, stampa, query retrieve della modalità DXA e gestione pazienti di densitometria (worklist), possibilità di condivisioni con altre tecnologie già presenti nella rete interna. Le immagini e i referti possono essere trasformati in file di tipo PDF e trasferiti tramite DICOM. Viene inviata anche la dose cumulativa dell'esame.

Il software Encore supporta la versione DICOM 3.0 e permette di inviare immagini a più stazioni di revisione o stampanti DICOM ed archiviare a lungo termine gli esami completi con il relativo file DICOM sul sistema PACS. L'integrazione con i sistemi di gestione, visualizzazione e stampa immagini (PACS) dei densitometri Lunar iDXA viene seguita dal personale tecnico GE per il solo lato densitometro

**AL NETTO DI IVA: ..... EUR 3.000,00.=**  
**(tremila)**

Rimanendo a Vostra disposizione per qualsiasi chiarimento o approfondimento vorrà chiederci in merito alla presente proposta, con l'occasione Le porgiamo i nostri più cordiali saluti.

#### **CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA**

**PREZZI:** I prezzi esposti sono al netto dell'Imposta sul Valore Aggiunto (I.V.A. 22%)

**SPEDIZIONE:** In porto franco.

**PAGAMENTO:**

**IMBALLO :** Compreso.

**CONSEGNA:** 29 giorni dal ricevimento dell'ordine previa disponibilità dei locali.

**INSTALLAZIONE:** Compresa ed effettuata a regola d'arte nel rispetto delle normative vigenti in materia. L'apparecchiatura non necessita di nessuna particolare infrastruttura per la sua messa in opera/installazione, occorre solo una presa elettrica 220V a norme CE.

**COLLAUDO:** Il collaudo sarà effettuato al termine dell'installazione delle apparecchiature.



Distributore  
GE Healthcare





**Caresmed s.r.l.**

Sede legale: via Cuneo, 5 - 20149 Milano

Sede operativa: via Milano, 165 - 20021 Baranzate (MI)

Tel. 02 40 74 15 46 - Fax 02 40 05 50 79

Web: [www.caresmed.it](http://www.caresmed.it) - e-mail: [info@caresmed.it](mailto:info@caresmed.it)

pec: [caresmed@pec.it](mailto:caresmed@pec.it) - P. IVA: 03616010967

ALLEGATO N. ....<sup>5</sup>..... di N. ....<sup>11</sup>.....

PAG. ....<sup>23</sup>..... di ....<sup>34</sup>.....

**CORSO DI ADDESTRAMENTO PERSONALE MEDICO:** Terminata l'installazione delle apparecchiature, sarà effettuato in loco, un idoneo corso all'uso dell'apparecchiatura la cui durata sarà concordata con la struttura ospedaliera.

**GARANZIA:** 12 (dodici) mesi dalla data del positivo collaudo tecnico dell'apparecchiatura.

Decorre, se precedente, con l'inizio dell'utilizzo clinico dell'apparecchiatura.

In detto periodo verrà sostituito gratuitamente tutte quelle parti che a suo insindacabile giudizio risultassero eventualmente difettose, senza alcun avere per la mano d'opera, trasferta, spese di viaggio e costo del tecnico.

Durante tutto il periodo di garanzia sarà assicurata la perfetta funzionalità della macchina e n. 1 (una) manutenzione/anno. In caso di guasti e/o malfunzionamenti, si procederà ad intervenire nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre le 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla chiamata.

Sono esclusi i guasti eventualmente procurati da incuria, incauto uso, dolo. Vi forniremo inoltre, a titolo gratuito, tutti gli aggiornamenti del software che la Casa Madre andrà eventualmente a prevedere.

Altresì è escluso il materiale di consumo, quale: carta. Il Tubo RX è compreso.

**Telediagnosi:** L'apparecchiatura offerta è equipaggiata del Kit di Telediagnosi: il tempo di intervento è di 30 minuti dalla richiesta di collegamento.

Per l'utilizzo del sistema di telediagnosi è necessaria la disponibilità di una linea telefonica dedicata e l'accettazione delle condizioni del servizio di Telediagnosi.

Il servizio viene fornito durante la garanzia e con un contratto di manutenzione.

**VALIDITA' DELL'OFFERTA:** 180 (giorni) giorni dalla data della stessa.

**CARESSED S.r.l.**

**Dott. Paolo Serpi – Legale Rappresentante**

ACCETTAZIONE PROPOSTA E ORDINE D'ACQUISTO

DATA \_\_\_\_\_

TIMBRO E FIRMA \_\_\_\_\_

Inviare al n. fax: **02 40055079** o all'indirizzo mail: [info@caresmed.it](mailto:info@caresmed.it)



Distributore  
GE Healthcare

© 2019 General Electric Company - Tutti i diritti riservati.  
GE, il monogramma GE, Lunar e Lunar Prodigy Primo sono marchi registrati dell'azienda General Electric.

General Electric si riserva il diritto di apportare modifiche alle caratteristiche sopra indicate e di interrompere la produzione del prodotto ivi descritto.

Lunar Prodigy Primo è un marchio GE Healthcare.  
Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il rappresentante commerciale GE Healthcare locale.

GE Lunar, un'azienda General Electric, presente sul mercato come GE Healthcare.

**Lunar Product Division Americas**  
**GE Healthcare**  
726 Heartland Trail  
Madison, WI 53717  
T: +1-608-826-7050  
F: +1-608-826-7106  
www.gehealthcare.com

**Lunar Product Division Europe, Middle-East and Africa**  
**GE Medical Systems Benelux NV/SA**  
Kouterveldstraat 20  
B-1831 DIEGEM, Belgium  
T: +3227197203  
F: +3227197205  
www.gehealthcare.com  
info.lunar@med.ge.com

**Lunar Product Division Asia and Pacific**  
**GE Healthcare Ultrasound & PCD Asia**  
Units 1101, 11th Floor, Shanghai Maxdo Centre  
No. 8 Xing Yi Road, Shanghai 200336, P.R. China  
T: +86-21-52574640 (Ext. 64045 or 64128)  
F: +86-21-52080064  
www.gehealthcare.com

**Lunar Densitometria Ossea Italia**  
**GE Medical Systems SpA**  
Via Galeno 36  
I-20126 MILANO, Italia  
T +390226001111  
F +390226001417  
info.lunar@med.ge.com  
www.gehealthcare.com

## Healthcare Re-imagined

GE è impegnata ad aiutare a trasformare la cura sanitaria attraverso innovazioni in biologia e tecnologia. La nostra expertise nella formazione d'immagini e information technologies, nella diagnostica medica e nei sistemi di monitoraggio pazienti nonché nelle tecnologie di produzione biofarmaceutiche consente ai professionisti della cura sanitaria nuovi percorsi per predire, diagnosticare e trattare la malattia in tempi più brevi. Noi chiamiamo questo modello di cura "Early Health". Lo scopo: aiutare i clinici a scoprire prima la malattia, aver accesso a ulteriori informazioni ed intervenire con trattamenti più mirati in fase precoce; così facendo si potranno aiutare i pazienti a vivere le loro vite nella totale pienezza.

Per ricevere le ultime novità Lunar online veniteci a visitare al sito [www.gehealthcare.com](http://www.gehealthcare.com), selezionate l'icona SmartMail e completate il form di registrazione. Selezionate poi in sequenza: *Densitometria ossea - Invia una query* ed automaticamente riceverete la newsletter.



GE imagination at work



GE Healthcare

ALLEGATO N. 5..... di N. M...  
PAG. ....25..... di .....34.....

# Lunar Prodigy Primo™

Semplicità e dedizione



# Valutazione immediata

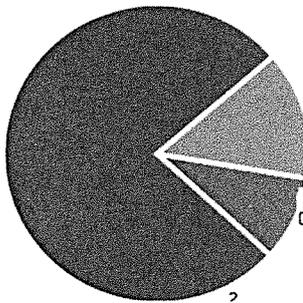
Gli specialisti delle patologie ossee vogliono offrire ai propri pazienti le migliori attenzioni possibili ovvero gli strumenti diagnostici attualmente più avanzati per un corretto follow-up. GE Healthcare è dedicata alla diagnostica dell'osteoporosi e fornisce dispositivi per la densitometria ossea da lungo tempo, come azienda riconosciuta leader nel mondo in questo settore.

Lunar Prodigy Primo™ è il nuovo densitometro osseo fan beam digitale diretto della serie Lunar Prodigy™. Consente di effettuare una valutazione della salute ossea del paziente in meno di 5 minuti e con solo 6-click permette di effettuare scansioni standard alla colonna, al femore ed un esame di morfometria vertebrale.

Il software enCORE, basato su piattaforma Windows 7, ottimizza l'analisi automatica, consentendo di risparmiare tempo ed assicurando risultati affidabili.

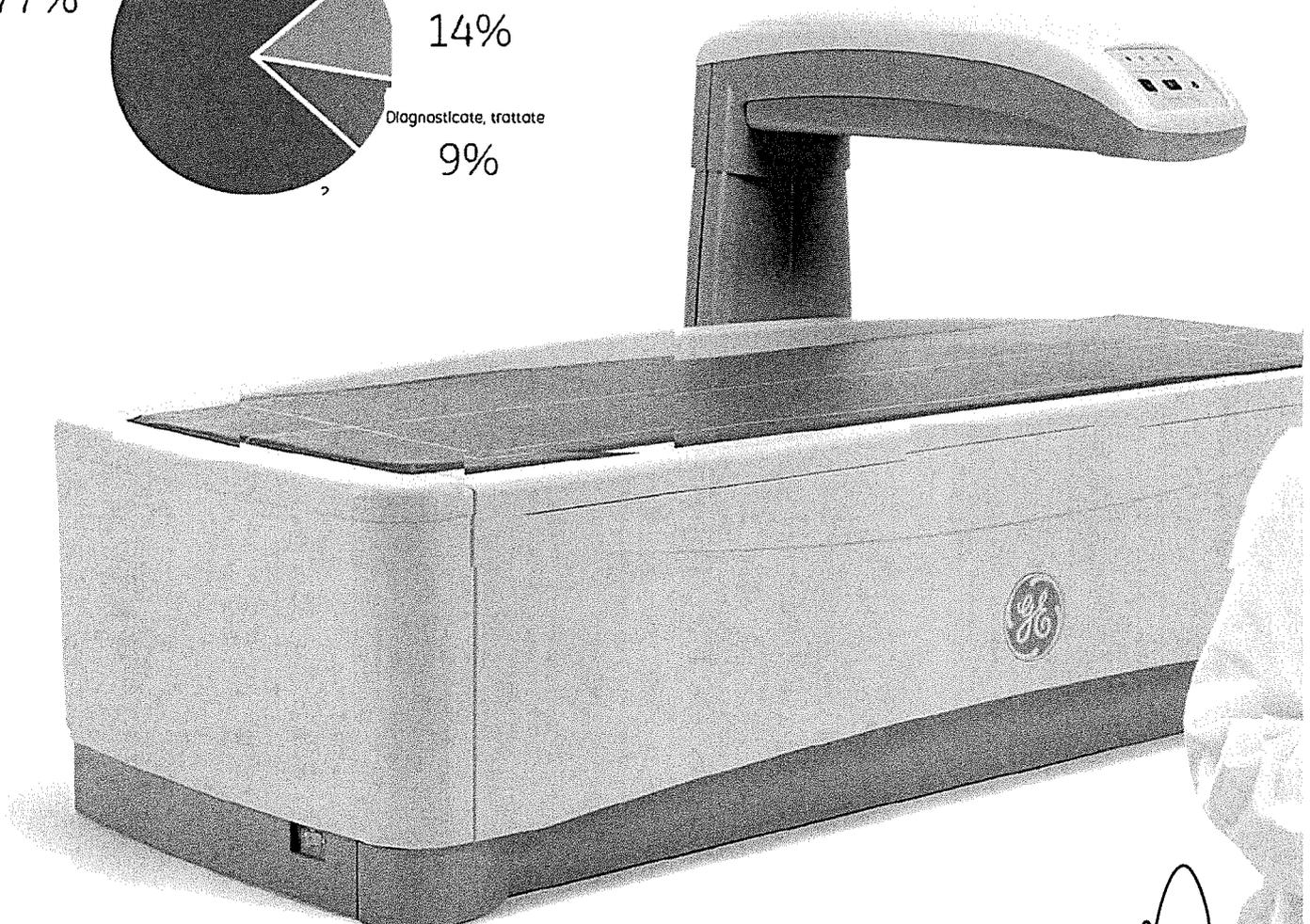
**Circa il 40% delle donne oltre i 50 anni incorrerà almeno in una frattura da osteoporosi nell'arco della vita.<sup>1</sup>**

Non diagnosticate,  
non trattate  
77%



Diagnosticate,  
non trattate  
14%

Diagnosticate, trattate  
9%



# del'osteoporosi

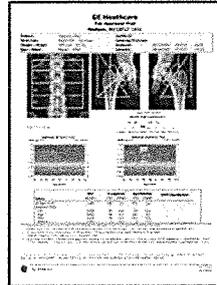


## Affidabile

La funzione Doppio Femore misura automaticamente il femore destro e sinistro

con una scansione veloce. Il doppio femore migliora l'accuratezza identificando il femore con la densità più bassa. L'incremento di precisione del 30%<sup>3</sup>, rilevato con la BMD media D/S, aumenta la capacità di monitorare la risposta alle terapie di questa sede, critica per le fratture.

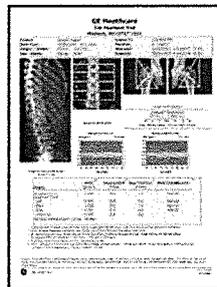
Inoltre la funzione Analisi Avanzata del Femore (AHA) consente di valutare la resistenza dell'osso femorale.



## Efficiente

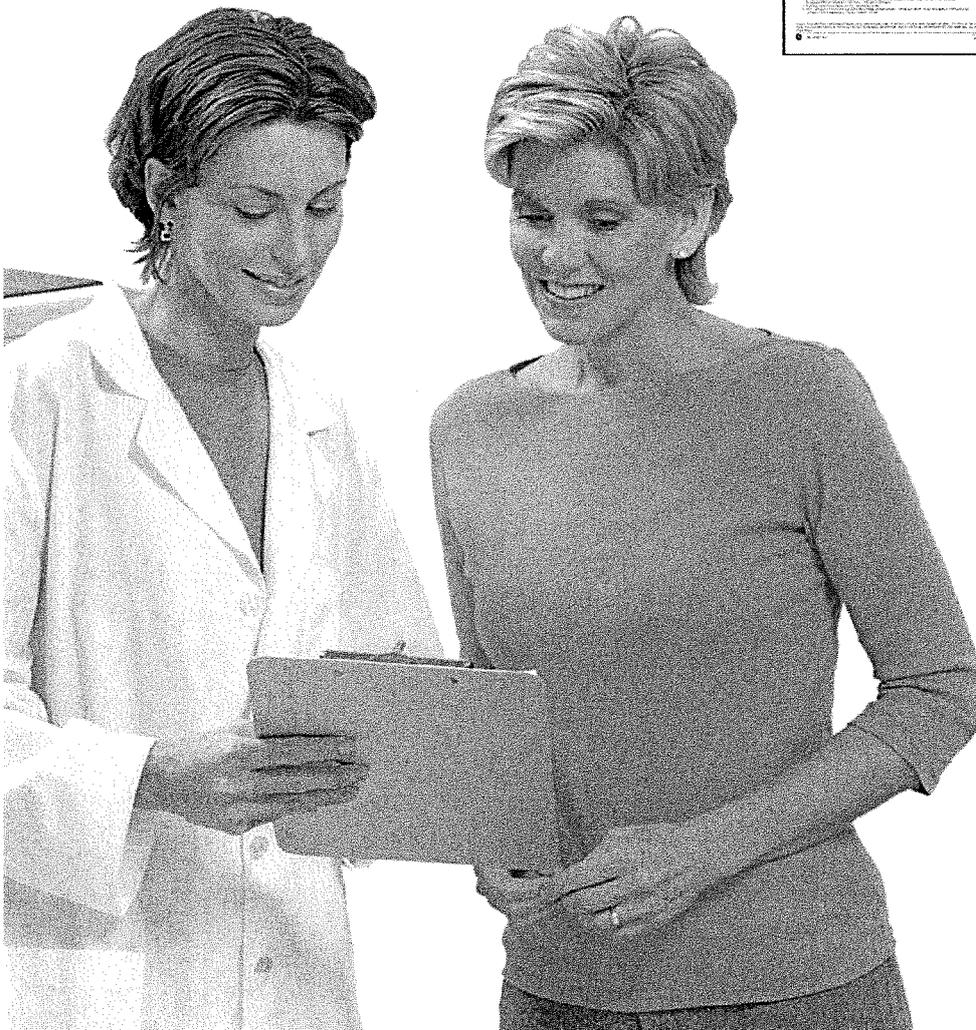
La funzione OneVision consente ai medici di ottenere un singolo report unificato che combina le valutazioni del rischio di frattura sui siti analizzati, invece di ricevere più referti.

L'opzione OneScan aumenta il risparmio di tempo e la convenienza, unendo automaticamente scansioni del femore e della colonna in un esame, con un solo processo di acquisizione ed effettuando un'unica analisi.



## Immediato

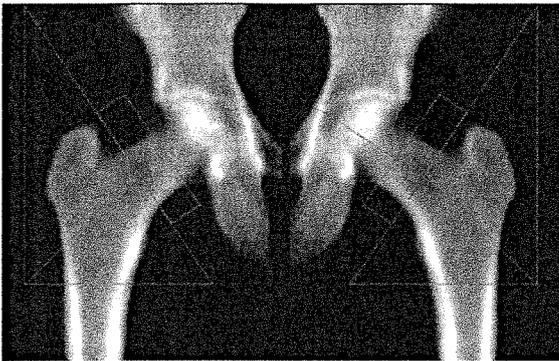
Il referto paziente di Lunar Prodigy Primo™ combina risultati diagnostici chiave: mostra T-score e Z-score con il grafico di valutazione del rischio di frattura basandosi sui criteri per la diagnosi dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Ciò rende immediate l'interpretazione dei risultati e la rilevazione del rischio di frattura.



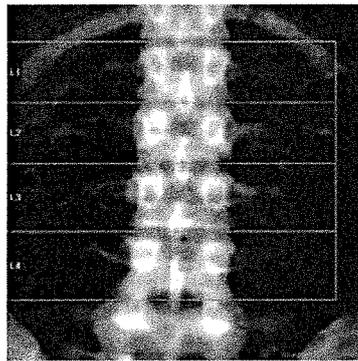
# 40% di precisione in più

Il valore di BMD dei pazienti cambia lentamente, bassi errori di precisione permettono di monitorare i pazienti su intervalli di tempo minori. E' stato dimostrato che i densitometri della serie Lunar Prodigy hanno una precisione clinica superiore del 40% rispetto ai sistemi concorrenti.<sup>4</sup>

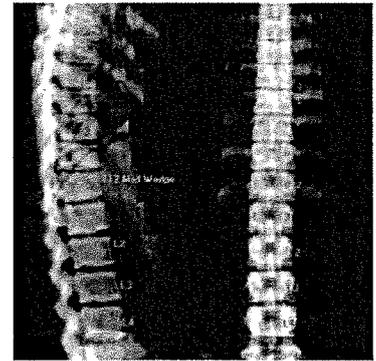
Lunar Prodigy Primo™ permette ai medici di monitorare le terapie nel minore intervallo di tempo possibile. Lunar Prodigy Primo™ è un fan beam ad angolo stretto con tecnologia digitale diretta e ampia affidabilità diagnostica. E' possibile misurare le due sedi più significative per la patologia osteoporosi - colonna e femore - con una bassa emissione radiogena. Il software enCORE, basato su piattaforma Windows XP®, ottimizza la produttività e fornisce risultati affidabili unitamente ad una facilità d'uso senza precedenti.



Doppio Femore



Colonna

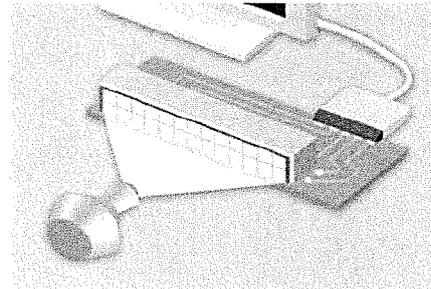


DVA: visualizzazione della colonna in laterale ed anteroposteriore

## Tecnologia all'avanguardia

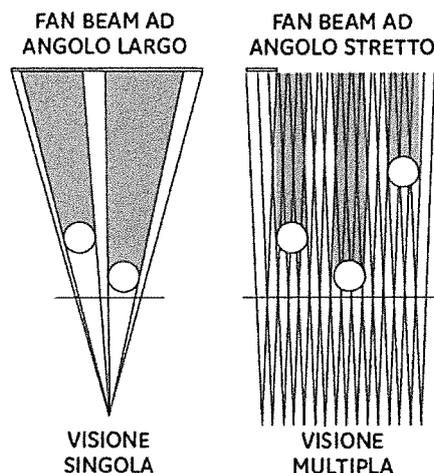
### Detettori digitali diretti

Il densitometro Lunar Prodigy Primo™ impiega la consolidata tecnologia fan beam ad angolo stretto con detettori digitali diretti per ottenere immagini di alta qualità e misure affidabili con un basso dosaggio radiogeno. Precisione e accuratezza nella valutazione di densità minerale ossea e composizione corporea sono assicurate da un controllo di qualità giornaliero basato su più punti di calibrazione.



### TruView: misurazioni reali senza ingrandimento

La ricostruzione di immagini TruView elimina gli effetti di ingrandimento e distorsione (errori di parallasse) tipici dei densitometri con tecnologia ad angolo largo (Wide-angle fan beam). In questo modo le misure di area, BMD e grandezze geometriche sono sempre accurate.



# Morfometria vertebrale a doppia energia

## Diagnosi e valutazione delle fratture vertebrali con il densitometro

La morfometria vertebrale a doppia energia (DVA) amplia la gamma di applicazioni cliniche disponibili per il densitometro Lunar Prodigy Primo™. DVA fornisce rapidamente immagini a doppia energia della colonna lombo-toracica in laterale e antero-posteriore, permettendo ai medici di visualizzare e valutare la presenza di fratture vertebrali. I radiologi concordano nel sostenere che la doppia energia è il metodo migliore per ottenere immagini della colonna laterale<sup>5</sup>, diagnosticare e trattare precocemente l'osteoporosi.

**L'osteoporosi conclamata presenta spesso fratture di lieve dolore su colonna, femore, polso e costole. Una volta presentata la prima frattura, il rischio che si possa incorrere in altre aumenta esponenzialmente.**



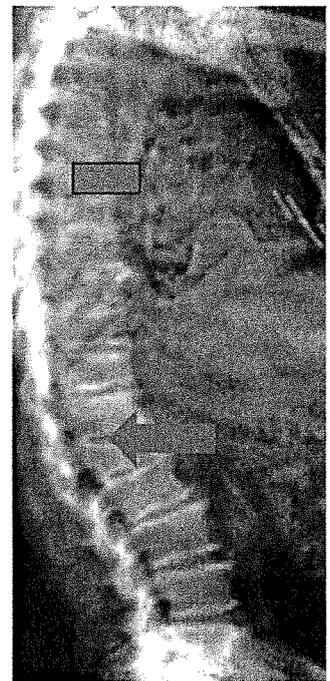
**Calicificazione artritica**  
Donna, 80 anni



**Normale**  
Donna, 79 anni



**Cuneo severo**  
Donna, 65 anni



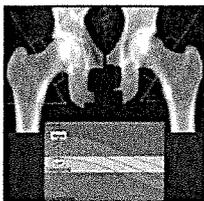
**Schiacciamento severo**  
Donna, 75 anni

Oltre il 40% delle donne con BMD normale o osteopenica, presenta deformità moderate o severe, visibili con DVA.<sup>6</sup>



# Una piattaforma

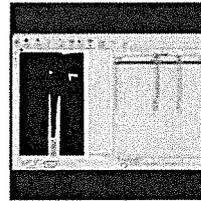
Il software enCORE, basato su piattaforma Windows 7, genera velocità ed affidabilità per la densitometria ossea attuale e le altre applicazioni. Lunar Prodigy Primo™ fornisce un'ampia gamma di applicazioni che coprono tutte le esigenze cliniche e di ricerca:



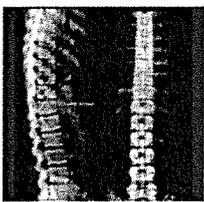
**Doppio Femore**  
Un unico processo senza riposizionamento nell'ottenere il valore più basso di BMD per una valutazione ottimale



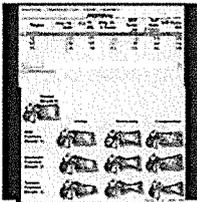
**Analisi Avanzata del Femore**  
Mappaggio a colori, misure FSI, HAL, CSMI per valutazioni geometriche e di resistenza femorale



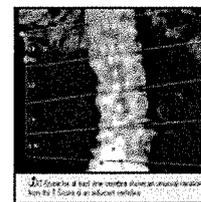
**Ortopedia, protesi d'anca**  
Misura dell'area periprotetica e visualizzazione delle 19 regioni di Gruen



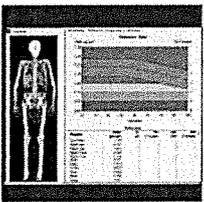
**Valutazione vertebrale a doppia energia (DVA)**  
Visualizzazione dei corpi vertebrali da T7 a L5 con sottrazione dei tessuti molli



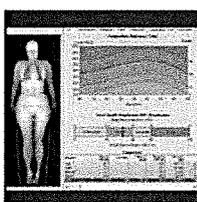
**Analisi semiquantitativa e morfometria vertebrale completamente automatica**  
Analisi e valutazione delle deformità vertebrali



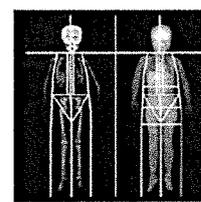
**CAD**  
Riconoscitore automatico di possibili errori



**BMD Total Body**  
Valutazione globale dello scheletro



**Composizione corporea**  
Valutazione totale e settoriale dei tessuti per programmi di benessere, medicina dello sport e patologie metaboliche



**Pediatria**  
Valutazioni avanzate di parametri clinici pediatrici con numerosi dati di riferimento



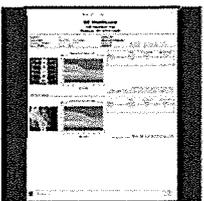
**Composer**  
Opzione per personalizzare i referti



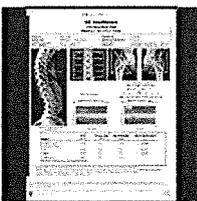
**Rischio di frattura**  
Calcolo Individuale del rischio di frattura a 10 anni



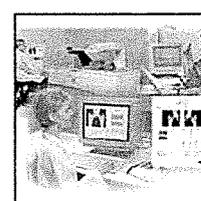
**Avambraccio**  
Valutazione ossea dell'avambraccio



**One Scan**  
Combina la scansione di colonna e femore in un'unica acquisizione.



**One Vision**  
Opzione per combinare scansioni e referti di più sedi misurate.



**Opzioni di rete e connessione remota**  
DICOM, HL7, Teledensitometria, MUDBA.

# aggiornabile

## Specifiche tecniche

### Applicazioni ed opzioni disponibili<sup>7</sup>

- Colonna
- Femore
- Doppio femore
- Analisi avanzata del femore (AHA) con HAL, CSMI, Indice di robustezza del femore, mappaggio a colori e misura dello spessore della corticale
- Total Body
- Body Composition (con valutazione massa magra/massa grassa)
- Valutazione vertebrale a doppia energia (DVA)
- Avambraccio
- Ortopedia, protesi d'anca
- Pediatria
- OneVision
- OneScan
- Composer
- Rapporti delle attività
- CAD - Densitometria Assistita al Computer
- Teledensitometria
- DICOM (Worklist, stampa a colori e memorizzazione)<sup>8</sup>
- MUDBA-Accesso multiutente a DataBase (3/10)<sup>8</sup>
- HL7 con interfaccia bidirezionale

### Piattaforma software enCORE

- Interfaccia grafica avanzata ed intuitiva
- Database Microsoft Access per memorizzazione dati pazienti

- SmartFan per ottimizzazione della finestra di scansione e riduzione della dose
- Modalità di scansione automatica
- Autoanalisi per una migliore precisione
- Analisi personalizzata per flessibilità clinica
- Comparazione esami
- Risultati BMD o sBMD (BMC e Area)
- Ampia gamma di dati di riferimento
- > 12000 soggetti - NHANES
- Popolazioni di riferimento definibili dall'utente
- T-score, Z-score, %giovane adulto, %Pari Età
- Valutazioni automatiche dell'OMS
- Tendenza esami pazienti con importazione esami precedenti
- Disponibile in molte lingue
- Aiuto multimediale in linea

### Tempi di scansione tipici e dose incidente alla migliore precisione

- Colonna : 60 sec : 42 µGy (< 1%CV)
- Femora : 60 sec : 42 µGy (< 1%CV)
- Total Body/ Body Comp. : 6 min : 0.4 µGy (< 1%CV)

### Controllo di qualità

- Controllo automatico meccanico ed elettronico programmato che include anche calibrazione e controllo di qualità
- Tendenza automatica del controllo di qualità con memorizzazione completa

### Metodo di scansione

- Fan Beam ad angolo stretto (angolo di 4,5°) con SmartFan, MVIR e TruView

### Caratteristiche raggi x

- Sorgente a potenziale costante 76 kV
- Filtro K-edge a dose efficiente

### Tecnologia dei detettori

- Detettori digitali diretti CZT (Cadmio Zinco Tellurio)
- Detettori allo stato solido

### Ingrandimento

- Assente: misurazione piano-oggetti

### Dimensioni (LxHxW) e peso

- 262,25cm x 109,22cm x 128,27cm 272 kg (Full)
- 201,93cm x 109,22cm x 128,27cm 254 kg (Compatta)
- Tappetino in vinile lavabile

### Schermatura esterna

- Non richiesta: consultare l'esperto qualificato.

### Specifiche ambientali

- Temperatura ambientale: 18-27°C
- Alimentazione: 100-120 VAC 60Hz 20A circuito dedicato 220-240 VAC 50Hz 10A circuito dedicato ± 10%
- Umidità: 20%-80%, senza formazione di condensa

### Computer Workstation

- Windows 7® Professional
- Processore Intel, Stampante e monitor

Per dettagli relativi la configurazione corrente o le opzioni hardware contattare il rappresentante GE Healthcare di zona.

### Riferimenti:

1. Melton LJ III, Lane AW, Cooper C, Eastell R, O'Fallon WM, Riggs BL, 1993 Prevalence and incidence of vertebral fractures. Osteoporosis Int 3:113-119. Fonte: US Dept. Commerce, M/A,R,C 1996
2. Bonnick SL, Nichols DL, Sanborn CF, Payne SG, Moen SM, Heiss CJ (1996) Right and left proximal femur analyses: Is there a need to do both? Calcif Tissue Int 58:307-310.
3. JBMR 2003; 18 (Suppl 2): S201
4. Rea JA, Li J, Blake GM, Stelger P, Genant HK, Fogelman I, 2000 Visual Assessment of vertebral deformity by X-ray absorptiometry: a highly predictive method to exclude vertebral deformity. Osteoporosis Int 11:660-668.
5. Patrick K. Burke, M.D. - Osteoporosis Diagnostic and Treatment Center, Retreat Hospital, Richmond, Virginia
6. Solo nella versione Full Size del tavolo
7. La gestione della rete è sotto la completa responsabilità dell'utente.



GE Healthcare  
Technologies

## **EC Declaration of Conformity**

*EG Konformitätserklärung*

Document No. #DXTF2000

Manufacturer/ Hersteller:

**GE Medical Systems Lunar**

726 Heartland Trail

Madison, WI 53717 USA

Authorized EU

Representative/ EU

Repräsentant:

**GE Medical Systems Information**

**Technologies GmbH**

Munzinger Strasse 3, D-79111

Freiburg, Germany

We herewith declare that the product/ *Wir erklären hiermit, dass das Produkt*

**Prodigy Series (Prodigy, Prodigy Pro, Prodigy Primo, Prodigy Advance)**

(including system components and accessories as defined in the Operator Manual/  
*einschließlich Systemkomponenten und Zubehör wie im Operator-Handbuch definiert*)

UMDNS-Code: **17-747**; GMDN-Code: **37661**

fulfills the requirements of the following directives, standards and normative documents:  
*mit den folgenden Richtlinien, Normen und normativen Dokumenten übereinstimmt:*

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

EN 60601-1:1990 +A1:1991 +A2:1995 +A13:1996

EN 60601-1-1: 2001

EN 60601-1-2: 2001

EN 60601-1-3: 1994

EN 60601-1-4:1996 +A1:1999

EN 60601-2-7: 1998

EN 60601-2-28: 1993

EN 60601-2-32: 1994

EN ISO 14971:2000 +A1:2003

EN 980:2003

EN 1041:1998

Compliance of a representative sample of the designated product with the "essential requirements" of Annex I of the Directive 93/42/EEC has been certified by:

*Die Übereinstimmung eines Baumusters des bezeichneten Produktes mit den "grundlegenden Anforderungen" gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG wird bescheinigt durch:*



**GE Medical Systems Lunar**

**Technical Dossier #DXTF2000**

The medical device has been assigned to class **Ib** as specified in Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark

*Das Medizinprodukt ist eingestuft in die Klasse **Ib** gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG, es trägt die Kennzeichnung*



The designated product has been designed, manufactured and tested under a quality management system according to EN ISO 13485: 2003 and Annex II Section 3.2 of Directive 93/42/EEC concerning medical devices. The conformity of the quality management system has been certified by:

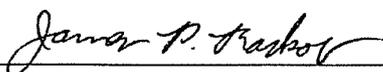
*Das bezeichnete Produkt wurde unter Anwendung des Qualitätsmanagementsystems gemäss ISO 13485:2003 und Anhang II, Abschnitt 3.2 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entwickelt, hergestellt und geprüft. Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wird bescheinigt durch:*

**TUV Rheinland Product Safety GmbH**

**Am Grauen Stein**

**D-51105**

**Koln, Germany**

  
\_\_\_\_\_  
James P. Raskob  
Safety and Regulatory Engineering Manager

11/6/2007

Madison, WI USA

Date

The technical documentation is filed at GE Medical Systems Lunar  
*Die technische Dokumentation ist archiviert bei GE Medical Systems Lunar*



Cognome.....SERPI.....  
Nome.....PAOLO.....  
nato il.....[REDACTED].....  
(atto n.....[REDACTED].....  
a.....[REDACTED].....  
Cittadinanza.....ITALIANA.....  
Residenza.....MILANO.....  
Via.....[REDACTED].....  
Stato civile.....[REDACTED].....  
Professione.....imprenditore.....  
CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
Statura.....1,73.....  
Capelli.....BRIZZOLATI.....  
Occhi.....CASTANI.....  
Segni particolari.....

  
Firma del titolare.....[Signature].....  
Milano il.....22/05/2013.....  
Impronta del dito indice sinistro.....  
IL SINDACO.....  
Santobaudo Antonella.....  
Euro 5,42.....  


Data di scadenza 21/01/2024



IPES...-OCU-FCMA

REPUBBLICA ITALIANA  
  
COMUNE DI MILANO  
CARTA D'IDENTITA'  
[REDACTED]  
DI  
SERPI  
PAOLO

06/09/2019

[Signature]  
Caremed S.r.l.  
Via Cuneo, 5 - 20149 Milano  
Tel. 0240741546  
Fax 0240055079  
P. iva: 03616010967

Fwd: Re: ACQUISIZIONE MOC - RICHIESTA OFFERTA

acn &lt;acn@acn.it&gt;

mer 28/08/2019 10:19

A: Alessandro Capparella &lt;a.capparella@asl.rieti.it&gt;

Buongiorno

con riferimento alla Vs. richiesta e nota Prot. 46993 del 22/8/2019 si comunica che non possiamo aderire alla Vs. richiesta in quanto alcune specifiche tecniche non sono conferme alla ns.

apparecchiatura.

Cordiali saluti.

dr. Leonardo Pepe

General Manager

l'acn srl

----- Messaggio Inoltrato -----

**Oggetto:**Re: ACQUISIZIONE MOC - RICHIESTA OFFERTA**Data:**Mon, 26 Aug 2019 11:11:51 +0200**Mittente:**acn <acn@acn.it>**A:**Alessandro Capparella <a.capparella@asl.rieti.it>

Si conferma il ricevimento della Vs. richiesta

Grazie

P. Consonni / l'acn srl

Il 22/08/2019 12:40, Alessandro Capparella ha scritto:

Buongiorno,

si trasmette la nota prot. 46993 del 22/08/2019.

Si invita a fornire cortese conferma di ricezione della nota.

Si chiede di fornire riscontro, entro il termine indicato, ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

- [a.martellucci@asl.rieti.it](mailto:a.martellucci@asl.rieti.it) (indirizzo posta elettronica ordinaria)
- [a.capparella@asl.rieti.it](mailto:a.capparella@asl.rieti.it) (indirizzo posta elettronica ordinaria)
- [abs.asl.rieti@pec.it](mailto:abs.asl.rieti@pec.it) (indirizzo posta elettronica certificata)

Cordiali Saluti

Alessandro Capparella

SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
RIETI**Dr. Alessandro Capparella****U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi**

Tel. 0746/27.9539

BLOCCO 2  
 VIA DEL TERMINILLO, 42  
 02100 RIETI  
[a.capparella@asl.rieti.it](mailto:a.capparella@asl.rieti.it)  
[www.asl.rieti.it](http://www.asl.rieti.it)

ALLEGATO N. .....<sup>6</sup> di N. <sup>11</sup>...  
 PAG. ....<sup>2</sup> di ....<sup>3</sup>.....



- fogli + foglie => Per cortesia, Prima di stampare questa mail, pensa all'ambiente.

**Please consider the environment before printing this mail note.**

Il presente messaggio di posta elettronica, unitamente ad ogni eventuale documento allegato ed ai dati sensibili in esso contenuti, è riservato ad esclusivo utilizzo del destinatario, è garantito dalle norme vigenti e potrebbe essere tutelato dal segreto professionale o aziendale.

Qualora non ne foste il destinatario Vi preghiamo di avvertire immediatamente il mittente tramite posta elettronica o telefonicamente e di cancellare il presente messaggio ed ogni documento ad esso allegato.

E' vietata la duplicazione o l'utilizzo per qualunque fine del messaggio, di ogni documento ad esso allegato così come la relativa divulgazione, distribuzione od inoltra a terzi senza l'espressa autorizzazione del mittente.

Violazioni delle sopradette disposizioni determinano l'applicazione di disposizioni legislative e contrattuali

*Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE La informiamo che la presente e-mail proviene dall'Asl di Rieti e s'intende inviata per scopi lavorativi. Per tale ragione non è possibile garantire che, rispondendo alla stessa, il contenuto venga visualizzato esclusivamente dal soggetto cui è indirizzata la risposta. Si precisa che le informazioni contenute in questo messaggio sono confidenziali, riservate e a uso esclusivo del destinatario. Qualora lo stesso Le fosse pervenuto per errore, La preghiamo di eliminarlo immediatamente senza farne uso ulteriore dandocene, gentilmente, comunicazione.*

Grazie.

*Pursuant to Article 13 of the Regulation (EU) 2016/679, we inform you that the hereby e-mail comes from Asl of Rieti and is intended to be sent for working purposes. For this reason it's not possible to guarantee that, by answering to it, the content will be only shown to the individual towards it's addressed. We specify that the information contained in this message are confidential, privileged and for the exclusive use of the addressee. If you have received this e-mail message in error, please delete it immediately without using it any further and kindly notify us.*

*Thank you.*

--  
 l'acn l'accessorio nucleare Srl  
 Via A. De Gasperi no. 1

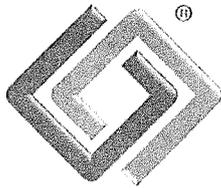
2/9/2019

Posta - Alessandro Capparella - Outlook

20020 LAINATE -MI - Italy  
phone +39 02 93796409  
e-mail: [acn@acn.it](mailto:acn@acn.it)  
fax +39 02 93572162

ALLEGATO N. .....<sup>6</sup>..... di N. <sup>11</sup>.....  
PAG. ....<sup>3</sup>..... di ....<sup>3</sup>.....





# Trade Art

ALLEGATO N. 7 di N. 11  
 PAG. 1 di 39

Spett. **ASL RIETI**  
 Via del Terminillo, 42  
 02100 RIETI

Offerta n. SI277/19/MC/vc

Roma, 27 agosto 2019

Rif.: Vs. richiesta di preventivo prot. n. 46993 del 22/08/19

**Visitate il nostro sito: [www.tradeart2000.com](http://www.tradeart2000.com)**

Vi presentiamo la ns. migliore offerta per la fornitura del seguente materiale, alle condizioni sottoindicate:

**N. 1 HORIZON Wi**

Densitometro osseo HOLOGIC, avente le caratteristiche tecniche riportate nell'allegata scheda tecnica.

**Prezzo netto: € 35.000,00**  
 (Euro trentacinquemila/00)

Condizioni di fornitura:

I.V.A. di legge: a Vs. carico

Consegna e collaudo: 30 gg., salvo imprevisti

Trasporto: compreso

Montaggio: compreso

Garanzia: anni 1 (uno)

Pagamento: 60 gg. data fattura

N.B.: Eventuali opere murarie, idrauliche, elettriche di B.T., dispersori di terra, rinforzo pavimento, protezioni anti-X, sistema schermante ed accessori per il confinamento, non compresi nella presente offerta sono da ritenersi a Vs. carico. L'alimentazione di rete deve essere compresa in una variazione del  $\pm 10\%$  del valore nominale.

Rimaniamo a Vs. disposizione per ulteriori chiarimenti e, nel frattempo, porgiamo i nss. migliori saluti.

Trade Art 2000 S.p.A.  
 Il Legale Rappresentante  
 Marcello Blasi

Pag. 1





Trade Art

**DESCRIZIONE TECNICA**

**DENSITOMETRO OSSEO HOLOGIC mod. HORIZON Wi**

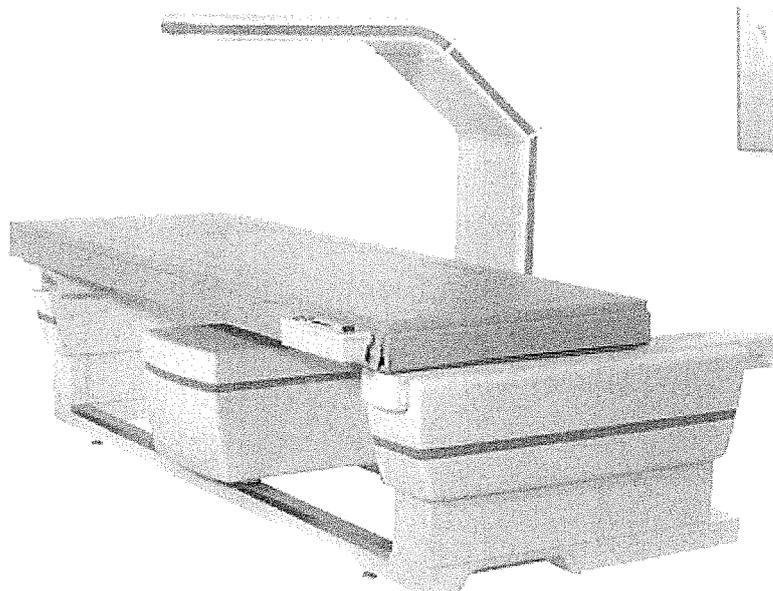
*Nota:*

*- Le caratteristiche migliorative rispetto ai requisiti minimi del Capitolato sono di colore rosso e in grassetto.*

**DESCRIZIONE GENERALE**

*Il sistema DXA Horizon Wi, di ultima generazione, presenta le più avanzate innovazioni nella tecnologia della densitometria ossea, tra cui una nuova schiera di 64 detettori ceramici ad alta risoluzione e un nuovo generatore di raggi X ad alta frequenza.*

*Associato alla nostra esclusiva geometria di acquisizione One Pass a vera tecnologia fan-beam, il densitometro osseo Horizon fornisce velocemente in una singola passata la misura a doppia energia della densità ossea, eliminando gli errori di sovrapposizione del fascio e la distorsione dell'immagine; situazione che si verifica necessariamente nell'acquisizione con tecnica rettilinea. Hologic ha inoltre ulteriormente migliorato l'esclusivo sistema di calibrazione in tempo reale "Sistema di Calibrazione Dinamico" che fornisce una calibrazione pixel by pixel attraverso osso e tessuto molle equivalente, per un'esclusiva e superiore precisione a lungo termine. L'apertura di collimazione regolabile è ora completamente priva di piombo e questo, combinato con l'eliminazione del Cadmio dai detettori, rende al momento il sistema DXA Horizon il "più verde" sul mercato. Il densitometro osseo Hologic mod. QDR Horizon Wi è uno strumento di ultima generazione, modulare e perciò aggiornabile alle versioni superiori.*



Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
Marcello Prati



## Trade Art

### REQUISITI MINIMI RICHIESTI

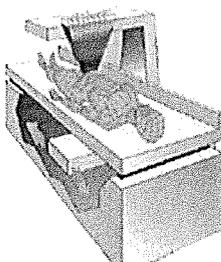
#### Tecnologia Pencil Beam

*L'apparecchiatura Horizon Wi è di ultima nuova generazione e utilizza la modernissima ed unica tecnologia di ultima generazione FAN BEAM ISOCENTRICA (CARATTERISTICA ESCLUSIVA), che rappresenta l'evoluzione dei sistemi precedenti, basati sulla tecnologia Pencil Beam.*

*È la sola a essere esente da distorsione geometrica (no artefatti di acquisizione), con Array detettori a multielemento ceramico ad alta risoluzione di ultima generazione (sulfoxilato di gadolinio GADOX) abbinato a schiera di fotodiodi silicio. Presenta 128 rivelatori equivalenti – stessa tecnologia utilizzata nelle moderne CT – con ottimizzazione della qualità dell'immagine e minimizzazione della dose. Il sistema è un "digitale diretto" e l'immagine viene presentata in tempo reale durante la scansione, man mano che il sito anatomico viene acquisito.*

*Si evita così ogni artefatto di acquisizione, al contrario di quanto avviene con i sistemi filtrati a Narrow Angle (angolo ristretto) dove i piccoli fasci si sovrappongono l'un l'altro.*

### Fan-Beam Technology... a HOLOGIC Innovation



*L'Horizon Wi utilizza tutto il fascio di raggi X emesso senza perdita di fotoni (al contrario di quello che accade nella filtrazione per ottenere le due energie). Essendo il dato finale del paziente tanto più accurato e preciso quanto maggiore è il numero di conteggi effettuato (numero di fotoni che arrivano al rivelatore), la possibilità di avere un unico livello energetico per volta (energia pulsata), accoppiato ad un sistema di conteggio dei fotoni costituito da tutta una schiera di rivelatori (128 rivelatori equivalenti) – lettura alta e bassa energia separata nel tempo – nuovo array detettori ceramici GADOX [utilizzato anche nelle moderne CT], permette di avere più alti livelli energetici con maggior capacità di penetrazione e di conseguenza il massimo campionamento possibile nel minor tempo. La trasmissione dei dati al computer negli intervalli di pulsazione avviene senza dover interrompere i conteggi, come invece avviene nei sistemi ad energia filtrata. Fondamentale risulta l'ottimizzazione del rapporto segnale/rumore grazie al reale e completo recupero dell'off-set, cosa possibile solo ed unicamente nei sistemi ad energia pulsata.*

Trade Art 2000 S.p.A.  
Il legale rappresentante

Marcello Biasi





Trade Art

*Dotata anche della tecnologia Fast Beam Digitale*

*La tecnologia Fast Beam Digitale è riferita ad attrezzature che utilizzano il Pencil Beam, tecnologia di precedente generazione; il sistema Horizon Wi, utilizza la tecnologia di ultima generazione Fan Beam Isocentrica, che rappresenta l'evoluzione dei sistemi precedenti, basati sulla tecnologia Pencil Beam.*

*È la sola a essere esente da distorsione geometrica (no artefatti di acquisizione), con Array detectori a multielemento ceramico ad alta risoluzione di ultima generazione (sulfoxilato di gadolinio GADOX) abbinato a schiera di fotodiodi silicio. Presenta 128 rivelatori equivalenti – stessa tecnologia utilizzata nelle moderne CT – con ottimizzazione della qualità dell'immagine e minimizzazione della dose. Il sistema è un "digitale diretto" e l'immagine viene presentata in tempo reale durante la scansione, man mano che il sito anatomico viene acquisito. Si evita così ogni artefatto di acquisizione, al contrario di quanto avviene con i sistemi filtrati a Narrow Angle (angolo ristretto) dove i piccoli fasci si sovrappongono l'un l'altro.*

*Il densitometro HOLOGIC Horizon Wi usato per lo studio della densitometria ossea settoriale e Total Body e per analisi cliniche e di screening è a raggi X tipo DEXA (Dual Energy X-ray Absorptiometry) a doppia energia pulsata (doppio raggio fotonico pulsato - mai presenza contemporanea dei due livelli energetici sui detectori – CARATTERISTICA ESCLUSIVA) ed utilizza tutto il flusso di fotoni emesso (no filtrazione) con bassa dose incidente. I due livelli energetici sono ottenuti per pulsazione, questo significa che, essendo i due livelli energetici presenti separatamente nel tempo, il dato totale di alta e bassa energia è letto rispettivamente da 64 detectori per l'alta energia e 64 detectori per la bassa energia, equivalente di 128 detectori.*

*Essendo poi il dato finale del paziente tanto più accurato e preciso quanto maggiore è il numero di conteggi effettuato nell'unità di tempo (numero di fotoni che arrivano al rivelatore e capacità di conteggio del medesimo), la possibilità di avere un unico livello energetico per volta (energia pulsata) accoppiato ad un sistema di conteggio dei fotoni ad altissima efficienza, permette di avere più alti livelli energetici con maggior capacità di penetrazione, maggior capacità di conteggio e massimo campionamento possibile nel minor tempo possibile. In questo modo la trasmissione dei dati al computer avviene negli intervalli di pulsazione, senza bassi livelli di conteggio, come invece accade nei sistemi ad energia filtrata.*

*Inoltre, l'energia pulsata permette una corretta valutazione anche dei pazienti magri, obesi o molto osteoporotici cosa che non avviene nei sistemi ad energia filtrata a causa di errata attribuzione dei conteggi nei differenti livelli energetici (presenza contemporanea dei due livelli energetici con poca attenuazione nel caso di pazienti magri od osteoporotici e troppa attenuazione nel caso di pazienti obesi).*

*In conclusione, Horizon Wi presenta i seguenti elementi migliorativi rispetto alla tecnologia Fast Beam Digitale: Tecnologia Fan Beam Isocentrica, acquisizione Dual Energy, N. 128 detectori digitali equivalenti. Tali elementi, come sopra specificato, restituiscono acquisizioni con elevata accuratezza e basso tempo di acquisizione. Di seguito sono elencati i tempi di scansione a 50 Hz, per diversi distretti anatomici, con differenti velocità di acquisizione:*

Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
*Carapellese*





## Trade Art

### Colonna

Modalità	Tempo di scansione
Modalità Turbo	10 secondi
Modalità Fast Array	30 secondi (tipico)
Modalità Array	60 secondi

### Singolo femore

Modalità	Tempo di scansione
Modalità Turbo	10 secondi
Modalità Fast Array	30 secondi (tipico)
Modalità Array	60 secondi

### Avambraccio

Modalità	Tempo di scansione
Modalità Array	30 secondi

### Scansione Morfometrica

Modalità	Tempo di scansione
Modalità Fast Array	10 secondi, Singola Energia

### Total Body

Modalità	Tempo di scansione
Modalità Array	420 secondi

### Coefficienti di variazione in vivo

Area	CV (%)
Colonna	≤1%
Singolo femore	≤1%
Avambraccio	≤1%
Total Body	≤1%

### Gamma completa di applicazioni

Di seguito i parametri visualizzati/calcolati dal sistema:

- ✓ BMC, Area, BMD per ogni distretto scansionabile. Il sistema dispone di avanzati software che permettono il calcolo di BMC (g), Area (cm<sup>2</sup>), BMD (g/cm<sup>2</sup>) per ogni distretto scansionabile dall'apparecchiatura.
- ✓ Parametri T-Score e Z-Score. Il sistema dispone di software avanzati che permettono il confronto dei dati densitometrici del paziente con i dati statistici relativi ai pari età

Trade Art 2000 S.p.A.  
 Il Legale Rappresentante  
 Niccolò Stasi



## Trade Art

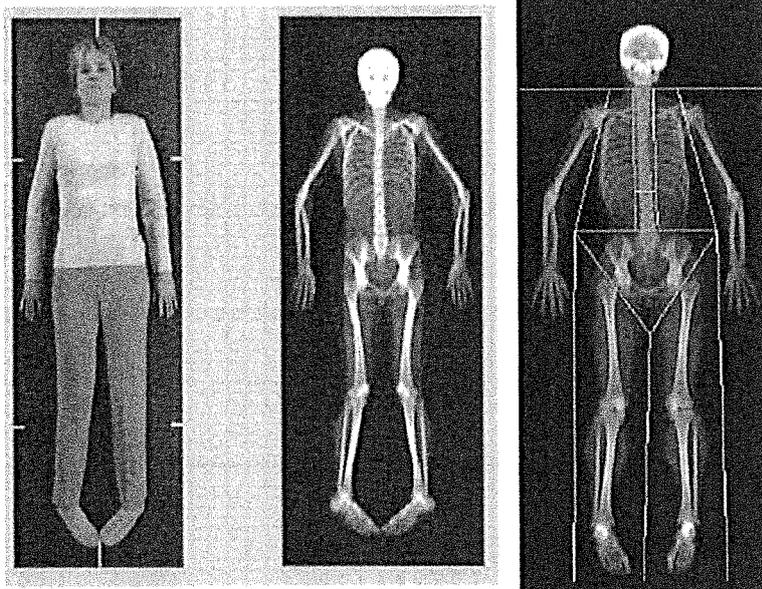
normali e ai pazienti aventi il picco di massa ossea (Z-SCORE e T-SCORE). Questi dati vengono visualizzati in forma variazione assoluta percentuale e deviazione standard.

Di seguito il dettaglio delle principali applicazioni di Horizon Wi:

- Total body con scansione ad alta velocità e alta definizione

Lo studio del corpo intero (Total Body) con scansione ad alta velocità e in alta definizione con metodologia Seven Pass Scan consente la scansione e l'analisi automatica della densità minerale ossea delle seguenti regioni:

- ✓ Testa
- ✓ Tronco
- ✓ Rachide dorsale,
- ✓ Rachide lombare,
- ✓ Pelvi,
- ✓ Arti superiori
- ✓ Arti inferiori
- ✓ Corpo intero



Oltre al dato densitometrico, il sistema permette anche l'analisi della composizione corporea anche dei soggetti obesi fino ad un massimo di 204 kg. Inoltre, la distanza tra la superficie del tavolo e il braccio porta detettori pari a 61 cm consente un adeguato e corretto posizionamento di tutte le tipologie di pazienti.

Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
Marcello Biasi

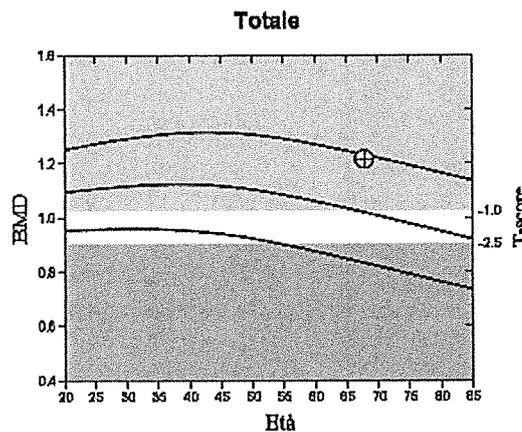


## Trade Art

Come detto, il sistema, fornisce quindi, l'analisi settoriale (anche di regioni d'interesse a scelta dell'operatore - massimo 7) e totale (valutazione automatica per ogni singola regione e del Total Body), non solo del contenuto minerale osseo, ma anche della composizione corporea (massa magra - massa grassa distinte e separate) in grammi e percentuale, con riferimento alla matrice dei dati acquisita con l'esame Total Body e valutazione del grasso viscerale (VAT) espressa in grammi, area, volume.

### Sintesi risultati DXA:

Regione	Area (cm <sup>2</sup> )	BMC (g)	BMD (g/cm <sup>3</sup> )	T-score	Z-score
Braccio Sx	206.26	158.84	0.770		
Braccio Dx	210.65	165.61	0.786		
Cost. Sx	99.74	74.84	0.750		
Cost. Dx	124.48	88.73	0.713		
Col. T	154.40	158.72	1.028		
Col. L	60.24	73.46	1.219		
Bacino	196.29	248.66	1.267		
Gamba Sx	365.85	428.99	1.173		
Gamba Dx	366.24	432.87	1.182		
Subtotale	1784.15	1830.73	1.026		
Testa	210.65	597.70	2.837		
Totale	1994.80	2428.43	1.217	1.3	1.8



Infine, le apparecchiature HOLOGIC dispongono di un ricchissimo set di dati di riferimento derivato da anni di studi e ricerche a livello internazionale secondo NHANES sia per la valutazione della densità minerale ossea che per la valutazione della composizione corporea, sulla base dei parametri aggiornati OMS. Sono infatti disponibili le curve di normalità (NHANES) per qualunque tipo di scansione e popolazione (EUROPEA CAUCASICA, Ispanica, Orientale, Nera, Italiana etc.).

Il software di analisi permette l'ingrandimento dell'immagine per meglio evidenziare gli aspetti anatomici del paziente.

Il sistema dispone anche del dedicato protocollo "Mirror" di analisi per pazienti le cui dimensioni eccedano in parte tale larghezza massima del tavolo (66 cm) che consente di ribaltare i dati della

Trade Art 2000 S.p.A.  
 Il Legale Rappresentante  
 Marcello Biasi



## Trade Art

parte "letta" dalla macchina (braccio destro e gamba destra) sulla parte fuori dal campo di scansione in modo da avere un dato accurato e preciso di tutto il corpo del paziente.

Si sottolinea, inoltre, che la distanza tra la superficie del tavolo ed il braccio porta detettori – pari a 61 cm, la più grande presente sul mercato) consente un adeguato e corretto posizionamento di qualunque tipologia di paziente

Il coefficiente di variazione in vivo (CV) sulla scansione total body è  $\leq 1\%$ . Il tempo di scansione è di 300 secondi.

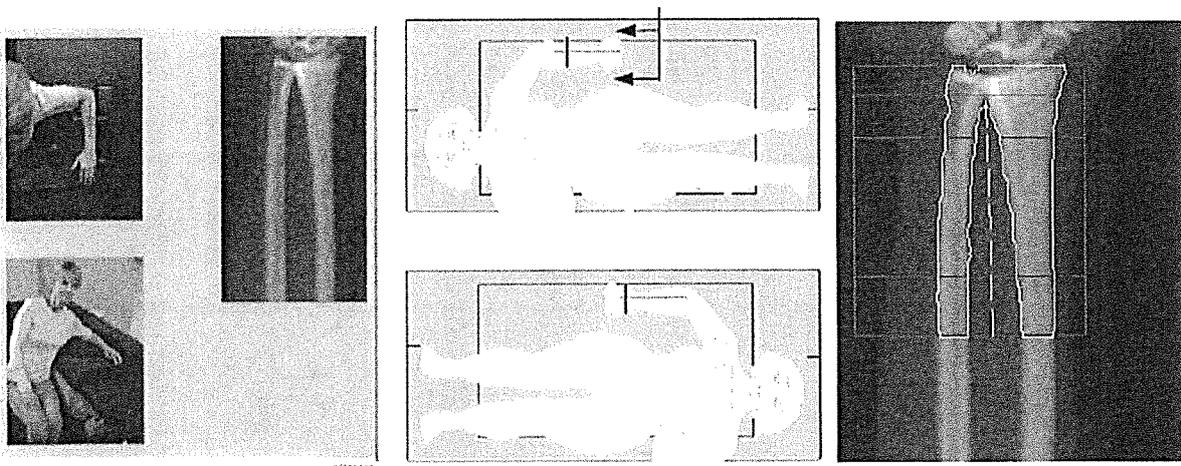
- **Scansione ad alta velocità e alta definizione avambraccio radio o ulna e cumulativa radio + ulna con tempi di scansione selezionabili**

La scansione dell'avambraccio consta di una scansione e di una analisi completamente automatica per la misura del BMD del radio e dell'ulna relativamente alle regioni Ultra-Distale, Medio e Terzo Distale. L'analisi delle singole regioni o cumulativa è automatica ed è relativa al solo Radio, alla sola Ulna oppure al Radio + Ulna. Il posizionamento può avvenire sia con paziente seduta che con paziente supina.

Caratteristiche:

- ✓ Risoluzione spaziale: 0,5 mm x 0,5 mm;
- ✓ modalità Fast Array: tempo di scansione 30 secondi

Il coefficiente di variazione in vivo (CV) sulla scansione dell'avambraccio è  $\leq 1\%$ .



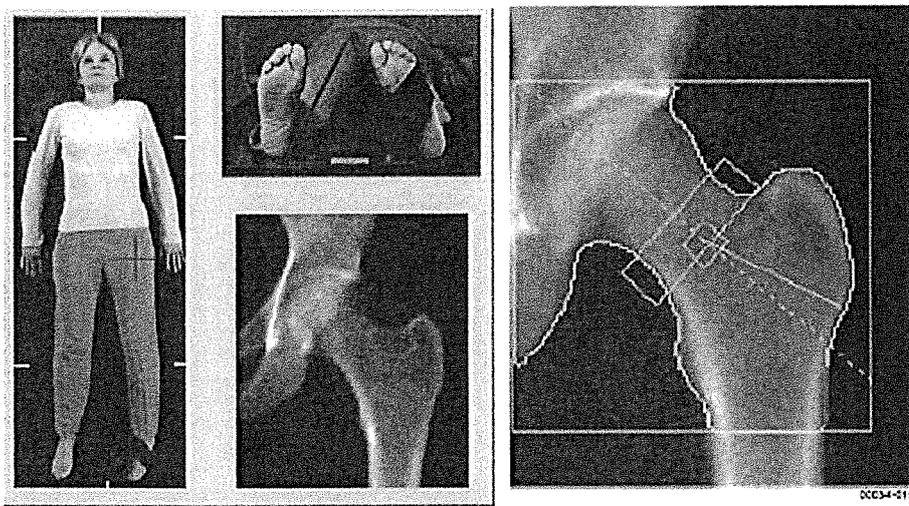


## Trade Art

- **Scansione ad alta velocità e alta definizione femorale trocanterica, inter-trocanterica, collo femorale, triangolo di Ward e totale con tempi di scansione selezionabili**

La scansione del femore prossimale permette l'acquisizione e l'analisi completamente automatica per la misura del BMD di Collo del Femore, Triangolo di Ward, Grande Trocanterica, Intertrocanterica e del totale delle regioni esaminate. La risoluzione spaziale tipica è 0,5 x 0,5 mm (tipico) (max. 0.25 x 0.25) e la velocità di scansione varia a seconda delle modalità, in particolare:

- ✓ Modalità turbo: tempo di scansione 10 secondi
- ✓ Modalità Fast Array: tempo di scansione 30 secondi (tipico)
- ✓ Modalità Array: tempo di scansione 60 secondi



Il Software LOWD permette l'analisi del femore prossimale in pazienti affette da differenti patologie e aventi bassissimi valori di densità minerale ossea (<0.4 gr/cm<sup>2</sup>).

Il software riconosce automaticamente i profili femorali, senza intervento alcuno da operatore, assicurando la massima accuratezza e precisione. Tutto ciò rende l'esame totalmente ripetibile poiché non è influenzato dall'interpretazione soggettiva dell'operatore.

Il coefficiente di variazione in vivo (CV) sulla scansione del femore è ≤ 1%.

- **Scansione vertebrale rachide lombare singola di L1, L2, L3, L4 e cumulativa su parametri L1-L4 con tempi di scansione selezionabili**

La scansione del rachide lombare permette l'acquisizione in A/P e l'analisi completamente automatica della misura del BMD sia dei singoli metameri L1, L2, L3, L4 che cumulativa (L1 - L4) con possibilità di valutazione del rischio di frattura. La risoluzione spaziale tipica è 0,5 x 0,5 mm (max. 0.25 x 0.25) e la velocità di scansione varia a seconda delle modalità, in particolare:

- ✓ Modalità Turbo: tempo di scansione 10 secondi

Trade Art 2000 S.p.A.  
il Legale Rappresentante  
M. Trifiletti

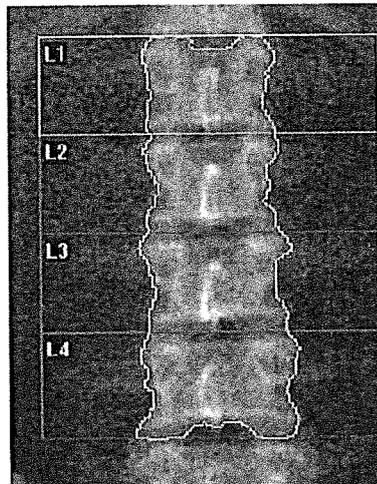
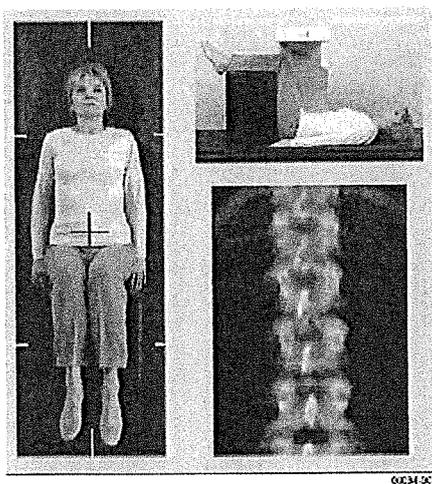


## Trade Art

- ✓ Modalità Fast Array: tempo di scansione 30 secondi (tipico)
- ✓ Modalità Array: tempo di scansione 60 secondi

*Il sistema presenta un software dedicato all'analisi della colonna scoliotica che permette di adattare la regione di interesse e di angolare le linee degli spazi intervertebrali alla morfologia del paziente.*

*Le apparecchiature HOLOGIC hanno inoltre implementato al loro interno un software di standardizzazione dei valori del BMD della colonna che fa riferimento espressamente a scansioni fatte sul Fantoccio Europeo e su pazienti reali, in relazione agli studi eseguiti dal Prof. GENANT e pubblicati su JOURNAL OF BONE AND MINERAL RESEARCH.*



*Il sistema presenta un software dedicato all'analisi della colonna scoliotica che permette di adattare la regione di interesse e di angolare le linee degli spazi intervertebrali alla morfologia del paziente.*

*Le apparecchiature HOLOGIC hanno inoltre implementato al loro interno un software di standardizzazione dei valori del BMD della colonna che fa riferimento espressamente a scansioni fatte sul Fantoccio Europeo e su pazienti reali, in relazione agli studi eseguiti dal Prof. GENANT e pubblicati su JOURNAL OF BONE AND MINERAL RESEARCH.*

*Inoltre, il software LOWD analizza il rachide lombare (L1 - L4) in pazienti patologici aventi bassi valori di densità minerale ossea (<0.4 gr/cm<sup>2</sup>). Il software riconosce automaticamente i profili vertebrali senza alcun intervento da parte dell'operatore assicurando la massima accuratezza e precisione congiuntamente alla ripetibilità dell'esame.*

- **Software analisi Total body, colonna e femore pediatrico**

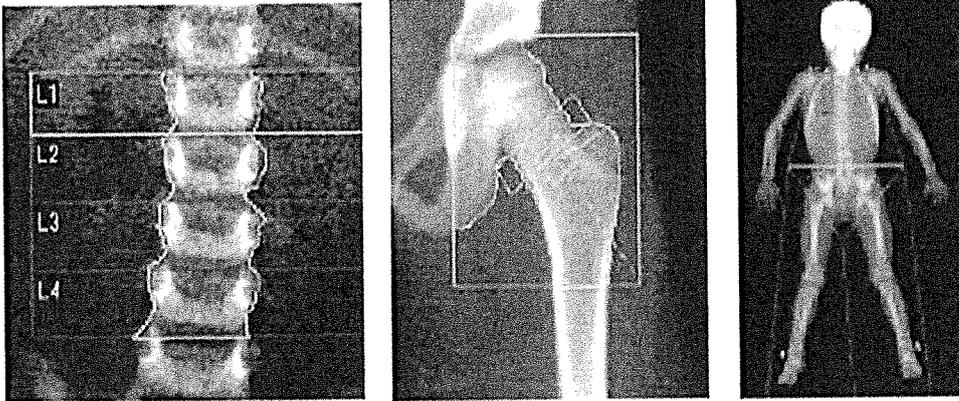
*Il sistema dispone di protocollo di scansione-analisi dei pazienti in età pediatrica (3- 20 anni) per poter valutare ad esempio le problematiche relative a deficit di crescita etc.*

Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
Marcello Biasi



## Trade Art

Le scansioni disponibili sono colonna A/P, femore e Total Body; per la colonna i tempi di scansione sono gli stessi della colonna per paziente standard in funzione dell'altezza dell'area di scansione. Sono disponibili i dati e curve di normalità sia per i singoli metameri L1, L2, L3, L4 che cumulativamente di L1 - L4 in età pediatrica.



Anche per la scansione del femore i tempi di scansione sono gli stessi del femore per paziente standard in funzione dell'altezza dell'area di scansione e sono disponibili i dati e le curve di normalità per le singole sottoregioni e per il totale del femore in età pediatrica per età.

Infatti, secondo le linee guida ISCD la valutazione del paziente pediatrico viene fatta non solo in base alla BMD, ma considerando anche l'altezza, il peso, il rapporto tra massa magra e altezza e altri parametri, proprio perché durante la crescita lo stato di maturazione delle ossa e della massa muscolare cambia molto velocemente. Il densitometro osseo Hologic mod. Horizon Wi dispone di:

- ✓ Funzionalità *Pedi Size Adjusted BMD* che permette di scegliere tra HAZ (BMD regolato per l'altezza) e BMAD (BMD regolato per la struttura geometrica).
- ✓ Inserimento dell'età cronologica: età di un paziente misurata in anni, mesi e giorni dalla data di nascita.
- ✓ Età per Altezza: ottenuta dai grafici delle curve di crescita.
- ✓ Età Ossea: grado di maturità delle ossa di pazienti pediatrici

La scansione-analisi del corpo intero in campo pediatrico (3-20 anni) avviene con valutazione della densità minerale ossea (BMD) e calcolo della composizione corporea con inserimento dell'età ossea. Sono disponibili i dati di normalità in età pediatrica ed è possibile la valutazione dei parametri dimensionali della colonna dorso-lombare - con indicazione dei valori percentili dimensionali delle singole vertebre. Il software di analisi permette l'ingrandimento dell'immagine per meglio evidenziare gli aspetti anatomici del paziente.

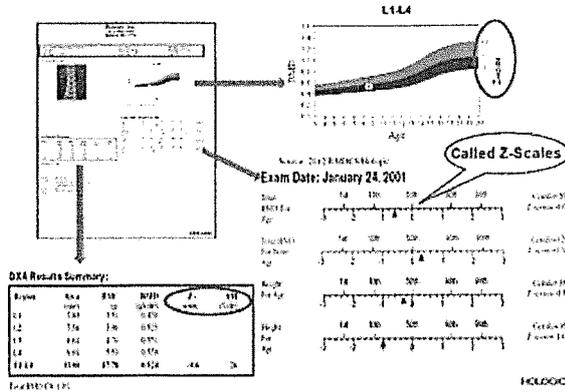
Trade Art 2000 S.p.A.  
il Legale Rappresentante  
Michele Biasi



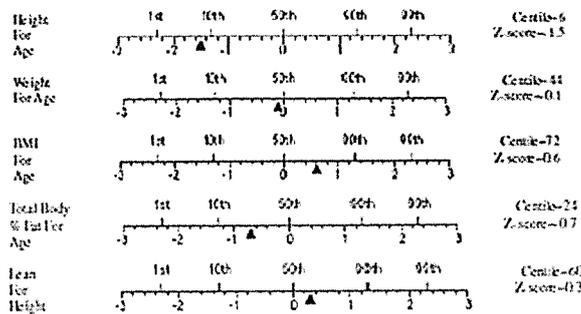
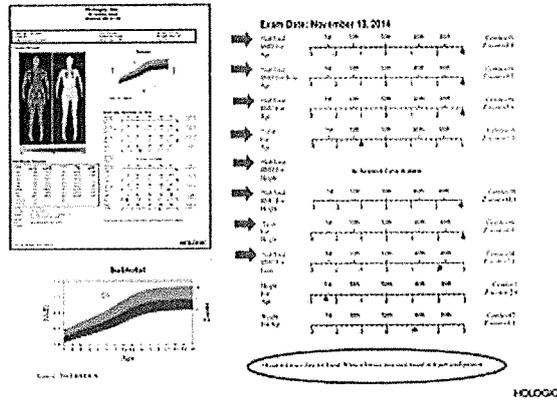


Trade Art

**Pediatric Spine Report**



**Pediatric Whole Body Report**



- Scansione di regioni di interesse dell'operatore applicabile anche nell'analisi del total body

*Il sistema consente all'operatore di eseguire scansioni di regioni di interesse con definizione delle dimensioni delle ROI e utilizzo dei protocolli di scansione relativi ai vari siti canonici con possibilità dell'operatore di intervenire manualmente per una loro eventuale modifica.*

*L'operatore può posizionare, in fase di analisi, fino a sette sottoregioni per volta definibili a piacere con riferimento a qualsiasi scansione eseguita - Total body compreso - e calcolo dei relativi dati densitometrici/di composizione corporea.*

*Il densitometro osseo HOLOGIC Horizon Wi dispone di software di analisi automatica per qualunque tipo di scansione e dispone anche di un software che le analizza automaticamente senza intervento dell'operatore, in meno di un secondo.*

*Grazie a questo software i tempi di analisi settoriale sono ridotti dell'85% così come l'errore di precisione dell'operatore.*

Software per l'esclusione di ROI, per l'eliminazione degli artefatti (metallici o altro)

*L'operatore può decidere di intervenire per qualsiasi tipo di scansione ed in ogni livello sia sulle ROI che sui profili dell'immagine.*

*In caso di analisi manuale il software di analisi permette l'ingrandimento dell'immagine (zoom) per meglio evidenziare i dettagli anatomici del sito in esame, la cancellazione di artefatti (es. becchi*

Trade Art 2000 S.p.A.  
 il Legale Rappresentante  
 Marcello Biasi





Trade Art

osteofitici etc.) l'ottimizzazione della definizione della mappa ossea, la definizione manuale della ROI globale e delle singole sottoregioni, l'esclusione di ROI per l'eliminazione di artefatti (metallici ed altro). Si sottolinea che, essendo l'Horizon Wi un sistema esente da artefatti dipendenti dalla tecnologia di acquisizione, è garantita la massima accuratezza, precisione e ripetibilità dei dati.

• Calcolo della composizione corporea con riferimento ai tessuti molli (massa magra, massa grassa)

Il sistema permette l'analisi della composizione corporea anche dei soggetti obesi fino ad un massimo di 204 kg. Inoltre, la distanza tra la superficie del tavolo e il braccio porta detettori pari a 61 cm consente un adeguato e corretto posizionamento di tutte le tipologie di pazienti.

Come detto, il sistema, fornisce quindi, l'analisi settoriale (anche di regioni d'interesse a scelta dell'operatore - massimo 7) e totale (valutazione automatica per ogni singola regione e del Total Body), della composizione corporea (massa magra – massa grassa distinte e separate) in grammi e percentuale, con riferimento alla matrice dei dati acquisita con l'esame Total Body e valutazione del grasso viscerale (VAT) espressa in grammi, area, volume.

Il sistema fornisce anche in modo esclusivo il nuovo parametro FMI (Indice di massa Grassa – Grasso/H2); FMI non è confuso con la massa muscolare e le classificazioni della FMI sono applicate a prescindere dall'etnia (Bianchi, Neri, Asiatici attraverso i dati NHANES).

Tabella - FMI: Classificazione dell'Obesità – Indice di massa Grassa kg/m2 - Intervalli di classificazione

FMI Class.	Normale	Grasso in eccesso	Obesità I livello	Obesità II livello	Obesità III livello
Uomo	3-6	> 6 a 9	> 9 a 12	> 12 a 15	> 15
Donna	5-9	> 9 a 13	> 13 a 17	> 17 a 21	> 21

Il sistema è inclusivo del protocollo di calibrazione dei tessuti molli (da eseguirsi con cadenza settimanale ed utilizzo del fantoccio spinale con speciale protocollo di scansione) e garantisce una linearità della risposta dello 0,5 % grazie all'esclusiva elevatissima campionatura del processo di scansione.

L'operatore può utilizzare le aree predefinite dal software (arti superiori, tronco, arti inferiori) oppure inserire fino a sette sottoregioni definibili a piacere dall'operatore; ciò comporta il calcolo dei relativi dati densitometrici (BMC, BMD) e di composizione corporea (massa magra-massa grassa) di ciascuna sottoregione.

Il sistema consente all'operatore di valutare massa magra e massa grassa anche nella regione androide (tipica obesità maschile) e nella regione ginoide (tipica obesità femminile), e fornisce anche il relativo rapporto oltre a consentire la valutazione del grasso viscerale (VAT).

Solo la tecnologia HOLOGIC FAN BEAM isocentrica a energia pulsata e schiera di 128 rivelatori equivalenti con scansione ad alta risoluzione spaziale (1 x 0.9 mm) consente di avere un dato accurato e preciso e di eseguire esami su pazienti fino a 204 kg di peso. L'area massima di scansione è 196 x 66 cm.

Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
Nardelli Biasi



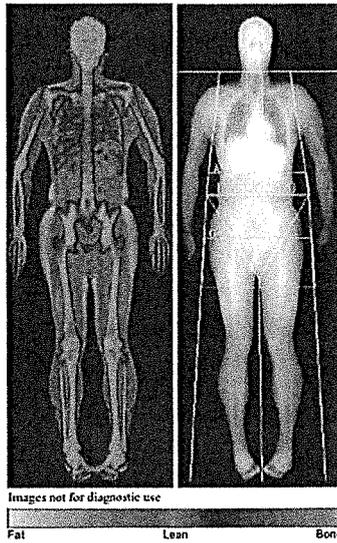
Trade Art

Hologic, Inc  
35 Crosby Drive  
Bedford, MA 01730

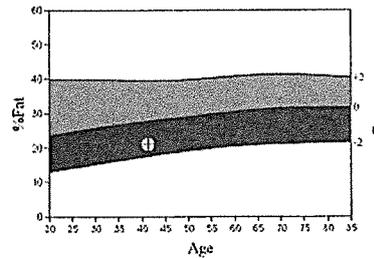
Telephone: 1.800.343.9729

E-Mail: sales@hologic.com

Name: Advanced WB, VAT	Sex: Male	Height: 71.5 in
Patient ID:	Ethnicity: White	Weight: 185.0 lb
DOB: April 04, 1968		Age: 41

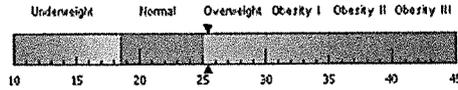


Total Body % Fat



Source: 2008 NHANES White Male

World Health Organization Body Mass Index Classification  
BMI = 25.4 WHO Classification Overweight



BMI has some limitations and an actual diagnosis of overweight or obesity should be made by a health professional. Obesity is associated with heart disease, certain types of cancer, type 2 diabetes, and other health risks. The higher a person's BMI is above 25, the greater their weight-related risks.

Body Composition Results

Region	Fat Mass (g)	Lean + BMC (g)	Total Mass (g)	% Fat	% Fat YN	Percentile AM
L Arm	941	3629	4570	20.6	40	24
R Arm	1024	3799	4822	21.2	42	25
Trunk	8208	33674	41881	19.6	24	8
L Leg	3070	11047	14117	21.7	24	17
R Leg	3581	11614	15195	23.6	32	25
Subtotal	16823	63763	80586	20.9	26	11
Head	1273	4122	5395	23.6		
Total	18096	67885	85981	21.0	28	11
Android (A)	1374	4805	6179	22.2		
Gynoid (G)	3420	10164	13584	24.6		

Scan Date: July 09, 2009 ID: A0709970A  
 Scan Type: a Whole Body  
 Analysis: June 07, 2012 16.34 Version 13.4  
 Auto Whole Body Fat Beam  
 Operator:  
 Model: Discovery A (S/N 45539)  
 Comment:

Adipose Indices

Measure	Result	YN	Percentile	AM
Total Body % Fat	21.0	28	11	
Fat Mass/Height <sup>2</sup> (kg/m <sup>2</sup> )	5.49	36	19	
Android/Gynoid Ratio	0.90			
% Fat Trunk/% Fat Legs	0.86	32	11	
Trunk/Limb Fat Mass Ratio	0.95	40	14	
Est. VAT Mass (g)	305			
Est. VAT Volume (cm <sup>3</sup> )	330			
Est. VAT Area (cm <sup>2</sup> )	63.2			

Lean Indices

Measure	Result	YN	Percentile	AM
Lean/Height <sup>2</sup> (kg/m <sup>2</sup> )	19.7	67	58	
Appen. Lean/Height <sup>2</sup> (kg/m <sup>2</sup> )	8.67	56	51	

Est. VAT = Estimated Visceral Adipose Tissue  
 YN = Young Normal  
 AM = Age Matched

Relativamente alla composizione corporea, i dati ulteriore forniti dal sistema sono:

- ✓ Indice di Massa Grassa (FMI);
- ✓ Rapporto regione androide/ginoide
- ✓ % Massa grassa tronco / % massa grassa gambe
- ✓ Rapporto tra massa grassa tronco/massa grassa gambe in grammi
- ✓ Grasso viscerale VAT
- ✓ Indice di massa magra
- ✓ Massa magra estremità/ altezza<sup>2</sup>
- ✓ Curve di riferimento della composizione corporea (NHANES);

Trade Art 2000 S.p.A.  
 Il Legale Rappresentante  
*M. Biasi*



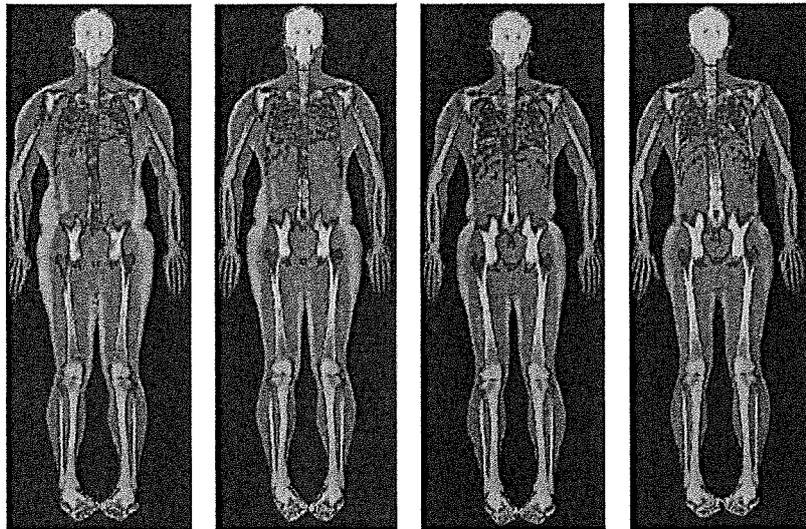


## Trade Art

*Il sistema, inoltre, oltre ai dati sul grasso viscerale VAT espresso sia in forma di Area, Volume e Area, fornisce dati collegabili a patologie quali lipodistrofia e sarcopenia.*

*In particolare, %massa grassa tronco/%massa grassa gambe e il rapporto tra massa grassa del tronco e delle gambe sono valori utili per la diagnosi della lipodistrofia, mentre gli indici di massa magra sono indici usati per la diagnosi della sarcopenia.*

*In più sul referto è disponibile una immagine a colori utile per una diagnosi visiva della distribuzione della massa magra, massa grassa e massa ossea e, grazie alla modalità di visualizzazione del TASSO DI VARIAZIONE, è possibile vedere come varia nel tempo la massa corporea a seguito di determinate diete e/o allenamento specifici.*



*Infine, le apparecchiature HOLOGIC dispongono di un ricchissimo set di dati di riferimento derivato da anni di studi e ricerche a livello internazionale secondo NHANES sia per la valutazione della densità minerale ossea che per la valutazione della composizione corporea, sulla base dei parametri aggiornati OMS.*

*Sono infatti disponibili le curve di normalità (NHANES) per qualunque tipo di scansione e popolazione (EUROPEA CAUCASICA, Ispanica, Orientale, Nera, Italiana etc.).*

*Il coefficiente di variazione in vivo (CV) sulla scansione total body è  $\leq 1\%$ . Il tempo di scansione è di 300 secondi.*

- Calcolo del grasso viscerale

*In particolare, il sistema, grazie all'unico esame Total Body, fornisce l'analisi settoriale i valori della BCA (massa magra – massa grassa distinte e separate) in grammi e percentuale, con riferimento alla*

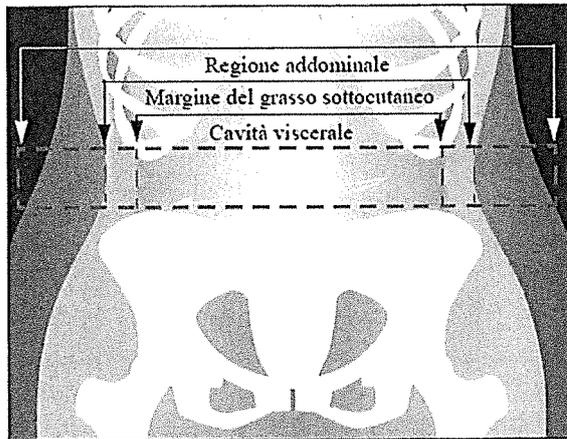
Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
Maurizio Bisasi



## Trade Art

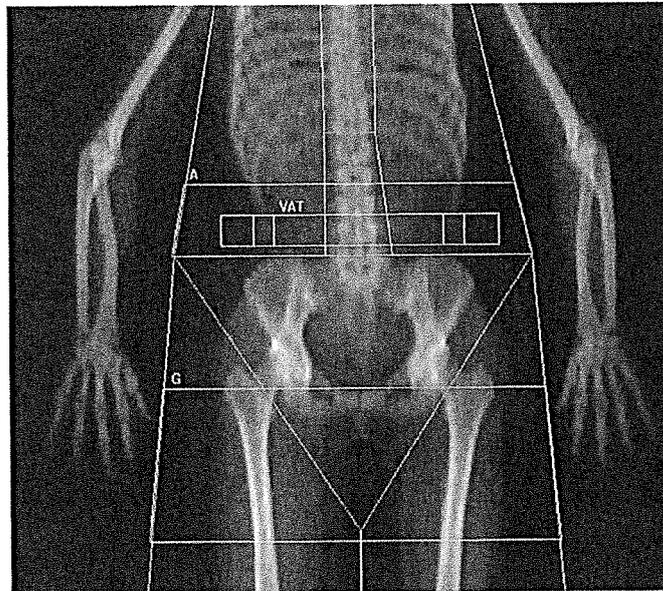
matrice dei dati acquisita con l'esame Total Body e in più la valutazione del grasso viscerale (VAT) espressa in grammi, area, volume.

Infatti, all'interno della tabella dei risultati relativi agli indici adiposi è possibile distinguere Massa, Volume e Area del grasso viscerale VAT e avere in questo modo una valutazione precisa e accurata del rischio di malattie cardiovascolari.



Est. VAT Mass (g)	145
Est. VAT Volume (cm <sup>3</sup> )	156
Est. VAT Area (cm <sup>2</sup> )	30.0

Il sistema consente all'operatore di valutare massa magra e massa grassa anche nella regione androide (tipica obesità maschile) e nella regione ginoide (tipica obesità femminile).

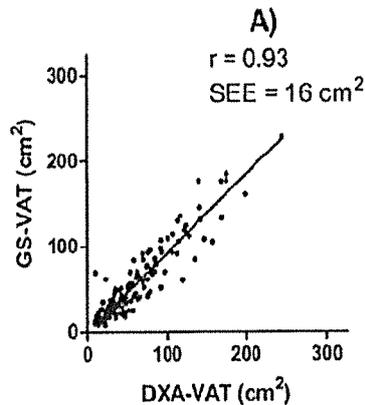


Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
*M. Ceccato Bisi*



Trade Art

## DXA VAT vs. CT VAT<sup>1</sup>



- Relazione Lineare
  - Alta Correlazione
  - Basso SEE
- vs. CT VAT  
attraverso un  
lettore esperto

<sup>1</sup>Obesity (2012) doi:10.1038/oby.2011.367

La correlazione tra la valutazione del grasso viscerale fatta tramite DXA Hologic e CT è molto alta ( $r=0,93$ ,  $SEE=16 \text{ cm}^2$ ), come mostrato da Micklesfield et Al. e pubblicato nel 2012 "Dual-Energy X-Ray Performs as Well as Clinical Computed Tomography for the Measurement of Visceral Fat". *Obesity* (2012) doi: 10.1038/oby.2011.367.

- Scansione delle protesi metalliche con tempi di scansione selezionabili

Il sistema presenta una Scansione dedicata per le protesi d'anca con campo di studio lungo epifisi-diafisi per comprendere l'intero stelo della protesi e la valutazione dell'osso periprotetico; software di analisi del BMD in pazienti protesizzati dedicato per rimozione parti metalliche ed utilizzo delle regioni di Gruen. Il massimo numero di regioni misurate è 7.

È possibile variare i tempi di scansione riducendo le dimensioni massime della finestra di scansione mantenendo comunque la stessa risoluzione spaziale.

- ✓ Risoluzione spaziale: 0.5 x 0.5 mm
- ✓ Velocità: Modalità Array
- ✓ Tempo di scansione: 70 secondi

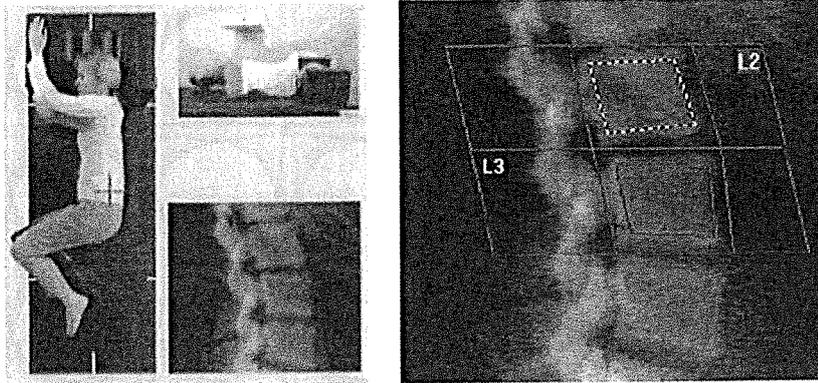
- Scansione e analisi in decubito laterale della colonna BMD (g/cm<sup>2</sup>)

Il rachide lombare, inoltre, può essere studiato anche con la paziente in decubito laterale. L'acquisizione e l'analisi è completamente automatica sia dei singoli metameri L2, L3 che cumulativamente di L2 - L3. Questo tipo di scansione consente di avere un dato densitometrico relativo ai soli corpi vertebrali, con esclusione quindi dei processi posteriori e di eventuali calcificazioni.

Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
*Marcello Blasi*



## Trade Art



*Il software di analisi permette l'ingrandimento dell'immagine per meglio evidenziare gli aspetti anatomici del paziente e la valutazione densitometrica con esclusione dei processi posteriori e delle calcificazioni anteriori.*

*Il coefficiente di variazione in vivo (CV) sulla scansione lombare è  $\leq 1\%$ .*

*Riducendo le dimensioni massime della finestra di scansione si può diminuire il tempo della scansione mantenendo comunque la stessa risoluzione spaziale.*

- **HSA - Hip Structure Analysis**

*Il sistema ha al suo interno il protocollo HSA per l'analisi automatica della struttura del femore che tiene conto della geometria morfologica del sito esaminato con la valutazione del momento d'inerzia cross-sezionale, della lunghezza dell'asse femorale, dell'angolo del collo del femore, del modulo della sezione. I valori vengono calcolati automaticamente con riferimento alle aree indicate in figura.*

*Viene fornito anche il dato relativo al Buckling ratio ( $BR = t/r^2$ ) indice assoluto di rischio di frattura da 1 a 10. La metodica è stata applicata ad oltre 150.000 scansioni DEXA del femore con oltre il 90% di esami eseguiti su sistemi di HOLOGIC. Il sistema misura automaticamente la lunghezza dell'asse femorale [Hip Axis Length], l'angolo del collo femorale, lo spessore dell'osso corticale ed i parametri strutturali meccanici HSA, quali:*

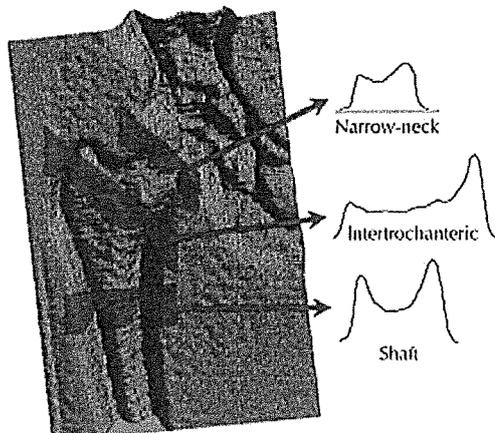
- ✓ *bCSA: area totale dell'osso in una superficie cross-sezionale dopo aver escluso tutti gli spazi occupati dal midollo osseo e gli altri tessuti molli nei pori*
- ✓ *CSMI: momento d'inerzia cross-sezionale*
- ✓ *Z (MODULO DELLA SEZIONE)  $CSMI/d_{max}$  massimo stress flettente nella sezione trasversale che si ha nel punto più lontano dall'asse*

Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
*Paolo Biasi*



Trade Art

ALLEGATO N. ....7..... di N. ....M.....  
PAG. ....19..... di ....39.....



**Lettino con portata minima (peso del paziente) non inferiore a 200 kg**

*Il sistema consente la valutazione completa sia densitometrica che della composizione corporea Total Body per qualunque tipologia di paziente, fino al massimo peso paziente pari a 204 kg.*

**Finestra di scansione max (larghezza x lunghezza)  $\geq 10.800 \text{ cm}^2$**

*L'area di scansione è pari a  $66 \times 196 \text{ cm} = 12.936 \text{ cm}^2$ , che rappresenta la superficie geometrica utile del lettino di scansione.*

*Il sistema dispone di ulteriore dedicato tool di scansione/analisi denominato "Mirror" che consente di eseguire l'esame Total Body su pazienti con dimensioni superiori alla sola "superficie geometrica utile" del lettino; il software, infatti, ribalta la parte acquisita sulla parte paziente fuori dalla superficie utile del tavolo in modo che la finestra di scansione massima virtuale arriva fino ad un massimo di  $16.170 \text{ cm}^2$ .*

**Software intuitivi e di facile applicazione**

*Il computer del densitometro è dotato di sistema operativo Windows 10 ed è equipaggiato del software APEX, dedicato per la gestione del sistema in italiano. Le varie funzioni del densitometro sono presentate tramite delle icone (inserimento dati paziente, scelta sito anatomico, scelta protocollo di scansione, scelta funzione analisi etc.). La formazione dell'operatore è veloce ed intuitiva; l'elevatissima automazione del sistema non richiede particolari tematiche applicative e garantisce per la superiore ripetibilità delle metodiche. Il sistema è "aperto" e consente l'integrazione del densitometro nel RIS/PACS dell'Ente con collegamento alla rete in uso.*

- **Dual Hip Analysis**

*Si possono riscontrare delle significative differenze tra i due femori dello stesso paziente e questo può comportare una errata interpretazione nella diagnosi del dato quando ne viene misurato uno*

Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
Mirella Bessi



## Trade Art

solo. Questo software permette di eseguire e analizzare esami del femore automaticamente con comparazione del dato. Inoltre, il software individua le regioni con il più basso BMD.

- One Time Auto Analysis

È un software che analizza automaticamente, in meno di cinque secondi, le scansioni della colonna e del femore. Grazie a questo software i tempi di analisi sono ridotti dell'85%, inoltre viene ridotto l'intervento dell'operatore e il conseguente errore di precisione.

- Express Exam

Protocollo di gruppo di scansioni routinarie con posizionamento automatico del singolo paziente con scansione e flusso in analisi continuo.

- Auto Low Density

Esecuzione automatica del protocollo di analisi delle basse densità.

- DataBase Normalità

DataBase di riferimento aggiornato con Curve Pediatriche per maschi e femmine da 3 a 20 anni, per colonna, femore e whole body.

- Sotto-regioni per Whole Body

Miglioramento del software di analisi del whole body con sotto-regioni sia per la diagnosi di osteoporosi sia per la composizione corporea.

- Posizionamento automatico AccuView

Fornisce un sistema di posizionamento automatico del collo del femore migliorando la riproducibilità e riducendo l'intervento dell'operatore.

- NHANES Body Composition Calibration & Reference Data

Nuovo protocollo di calibrazione della composizione corporea secondo il gruppo americano di NHANES. Nuove curve di normalità della composizione corporea secondo il gruppo americano di NHANES per adulti e bambini.

- Valutazione del Grasso Viscerale

Stima avanzata del calcolo della composizione corporea che produce immagini a colori della distribuzione del grasso, tessuto molle, osso e indice di massa grassa.

Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
Martello Biasi



Trade Art

- CDC Pediatric Growth Curves

*Le curve di crescita pediatrica, espresse in percentile, mostrano valori di altezza e peso del paziente rispetto alla crescita normale.*

- Referti pediatrici estesi per esami di colonna, femore e total body

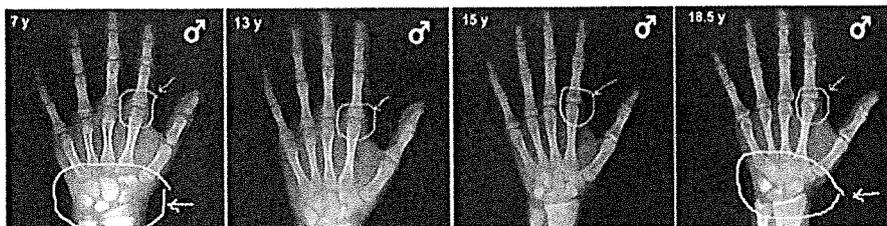
- ✓ *Installazione della funzionalità Pedi Size Adjusted BMD che permette di scegliere tra HAZ e BMAD*

- *BMAD è la Bone Mineral Apparent Density ( $g/m^3$ ). Si tratta di un calcolo basato su BMD e la misura geometrica per valutare una BMD volumetrica più precisa. Ha un valore predittivo più alto del rischio di frattura rispetto al BMD, come descritto nei seguenti 3 articoli: “Diagnostic evaluation of bone densitometric size adjustment techniques in children with and without low trauma fractures. Crabtree et al; Osteop 2013, 24,2015-2024 - New Approach for Interpreting Projected Bone Densitometry Data A Carter et al JBMR 92 - UK reference for Hologic QDR Dual energy Xray absorptiometry system in healthy children and young adults aged 6-17y - Wards et al Arch Dis Child 2007;92; 53;59”;*
- *BMD HAZ (Height adjusted Z score): il BMD Z-score è regolato in base al valore dello Z-score, come descritto nell’articolo “Height Adjustment in Assessing Dual Energy Xray Absorptiometry Measurements of Bone Mass and density in Children. Zemel et al; Endocrine Care”;*
- *BMAD è più usato in Europa, mentre HAZ in America (“BMC / Lean Mass and LM / height analysis Crabtree NJ,et al. The relationship between lean body mass and bone mineral content in pediatric health and disease. Bone 35 2004; 965–972”).*

- ✓ *Inserimento dell’età cronologica: età di un paziente misurata in anni, mesi e giorni dalla data di nascita*

- ✓ *Età per altezza: ottenuta dai grafici delle curve di crescita*

- ✓ *Età ossea: grado di maturità delle ossa di pazienti pediatrici:*

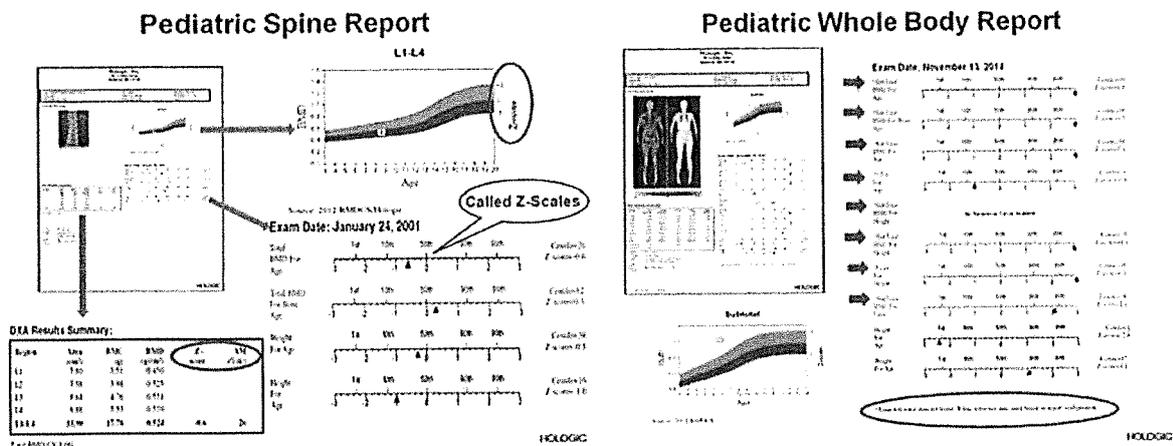


Trade Art 2000 S.r.l.  
Il Legale Rappresentante  
*Mario Blasi*



# Trade Art

Esempi di referti pediatrici



• Microsoft SQL Database Server 2012 Express

Nelle versioni software precedenti queste informazioni venivano memorizzate utilizzando un file di database di Microsoft Access (patscan.mdb file). Access è una componente del pacchetto Microsoft Office che permette di memorizzare dati di una certa complessità a supporto delle attività gestionali. Microsoft SQL è un sistema avanzato per la gestione di database che permette la gestione completa di varie attività.

In quanto tale SQL offre i seguenti vantaggi:

- ✓ Maggiori dimensioni dei file di database
- ✓ Supporto e strumenti per le applicazioni di database distribuiti
- ✓ Migliori prestazioni

Hologic ha deciso di migrare su piattaforma Microsoft SQL Database per pazienti e scansioni al fine di garantire una gestione dei dati estensibile e affidabile e per gettare solide basi per future applicazioni di database distribuiti.

• Modulo FRAX

Per la determinazione del rischio di frattura a 10 anni, inclusivo di questionario anamnestico per i pazienti.

• Calcolo del BMI

Esecuzione automatica del calcolo del BMI (Body Mass Index).

• Conformità dei referti ai protocolli ISCD (International Society for Clinical Densitometry)

• Referto rischio di frattura su tre colori.

Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
Carlo Biasi



Trade Art

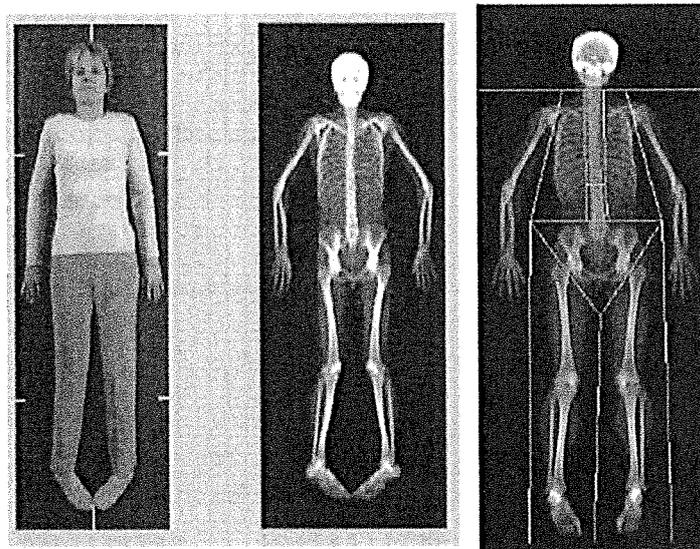
*Pencil Beam Examination per area e per total body*

*L'apparecchiatura Horizon Wi è di ultima nuova generazione e utilizza la modernissima ed unica tecnologia di ultima generazione FAN BEAM ISOCENTRICA, sia per area che per total body, la quale rappresenta l'evoluzione dei sistemi precedenti, basati sulla tecnologia Pencil Beam.*

*È la sola a essere esente da distorsione geometrica (no artefatti di acquisizione), con Array detettori a multielemento ceramico ad alta risoluzione di ultima generazione (sulfoxilato di gadolinio GADOX) abbinato a schiera di fotodiodi silicio. Presenta 128 rivelatori equivalenti – stessa tecnologia utilizzata nelle moderne CT – con ottimizzazione della qualità dell'immagine e minimizzazione della dose. Il sistema è un "digitale diretto" e l'immagine viene presentata in tempo reale durante la scansione, man mano che il sito anatomico viene acquisito.*

*Lo studio del corpo intero (Total Body) con scansione ad alta velocità e in alta definizione con metodologia Seven Pass Scan consente la scansione e l'analisi automatica della densità minerale ossea delle seguenti regioni:*

- ✓ Testa
- ✓ Tronco
- ✓ Rachide dorsale,
- ✓ Rachide lombare,
- ✓ Pelvi,
- ✓ Arti superiori
- ✓ Arti inferiori
- ✓ Corpo intero



*Oltre al dato densitometrico, il sistema permette anche l'analisi della composizione corporea anche dei soggetti obesi fino ad un massimo di 204 kg. Inoltre, la distanza tra la superficie del tavolo e il*





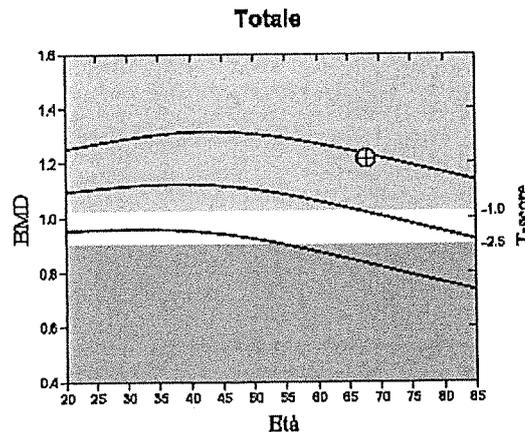
## Trade Art

braccio porta detettori pari a 61 cm consente un adeguato e corretto posizionamento di tutte le tipologie di pazienti.

Come detto, il sistema, fornisce quindi, l'analisi settoriale (anche di regioni d'interesse a scelta dell'operatore - massimo 7) e totale (valutazione automatica per ogni singola regione e del Total Body), non solo del contenuto minerale osseo, ma anche della composizione corporea (massa magra - massa grassa distinte e separate) in grammi e percentuale, con riferimento alla matrice dei dati acquisita con l'esame Total Body e valutazione del grasso viscerale (VAT) espressa in grammi, area, volume.

### Sintesi risultati DXA:

Regione	Area (cm <sup>2</sup> )	BMC (g)	BMD (g/cm <sup>3</sup> )	T-score	Z-score
Braccio Sx	206.26	158.84	0.770		
Braccio Dx	210.65	165.61	0.786		
Cost. Sx	99.74	74.84	0.750		
Cost. Dx	124.48	88.73	0.713		
Col. T	154.40	158.72	1.028		
Col. L	60.24	73.46	1.219		
Bacino	196.29	248.66	1.267		
Gamba Sx	365.85	428.99	1.173		
Gamba Dx	366.24	432.87	1.182		
Subtotale	1784.15	1830.73	1.026		
Testa	210.65	597.70	2.837		
<b>Totale</b>	<b>1994.80</b>	<b>2428.43</b>	<b>1.217</b>	<b>1.3</b>	<b>1.8</b>



Il sistema consente all'operatore di eseguire scansioni di regioni di interesse con definizione delle dimensioni delle ROI e utilizzo dei protocolli di scansione relativi ai vari siti canonici con possibilità dell'operatore di intervenire manualmente per una loro eventuale modifica.

L'operatore può posizionare, in fase di analisi, fino a sette sottoregioni per volta definibili a piacere con riferimento a qualsiasi scansione eseguita - Total body compreso - e calcolo dei relativi dati densitometrici/di composizione corporea.

Trade Art 2000 S.p.A.  
 Il Legale Rappresentante  
*M. B. B. B. B.*





## Trade Art

*Il densitometro osseo HOLOGIC Horizon Wi dispone di software di analisi automatica per qualunque tipo di scansione e dispone anche di un software che le analizza automaticamente senza intervento dell'operatore, in meno di un secondo.*

*Grazie a questo software i tempi di analisi settoriale sono ridotti dell'85% così come l'errore di precisione dell'operatore.*

### Software per l'esclusione di ROI, per l'eliminazione degli artefatti (metallici o altro)

*L'operatore può decidere di intervenire per qualsiasi tipo di scansione ed in ogni livello sia sulle ROI che sui profili dell'immagine.*

*In caso di analisi manuale il software di analisi permette l'ingrandimento dell'immagine (zoom) per meglio evidenziare i dettagli anatomici del sito in esame, la cancellazione di artefatti (es. becchi osteofitici etc.) l'ottimizzazione della definizione della mappa ossea, la definizione manuale della ROI globale e delle singole sottoregioni, l'esclusione di ROI per l'eliminazione di artefatti (metallici ed altro). Si sottolinea che, essendo l'Horizon sistema esente da artefatti dipendenti dalla tecnologia di acquisizione, è garantita la massima accuratezza, precisione e ripetibilità dei dati.*

### Protocollo di scansione a singola "passata" ed alta risoluzione (stessa tecnologia della TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA) con schiera di detettori per consentire l'esame di colonna e femore in circa 10 sec.

*L'apparecchiatura Horizon Wi è dotata di Protocollo "One Pass Acquisition Technique": protocollo di scansione a singola "passata" ed alta risoluzione (stessa tecnologia della TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA) con schiera di detettori, il che garantisce una superiore ed ineguagliabile qualità dell'immagine insieme ad una superiore velocità di scansione (10 secondi) per l'esame di colonna e femore.*

*I dati vengono "catturati" in una singola passata lineare eliminando gli errori di acquisizione e la distorsione dell'immagine propria invece dei sistemi a scansione rettilinea*

*Tale tecnica elimina la sovrapposizione dei fasci e la sottocampionatura dei dati con più veloce tempo di scansione e la più alta risoluzione d'immagine presente sul mercato, con una precisione indipendente dalla velocità di scansione.*

### Protocollo di gruppo di scansioni routinarie con posizionamento automatico del singolo paziente con scansione e flusso in analisi senza tempi morti

*L'apparecchiatura Horizon Wi è dotata di Protocollo "Express Exam": protocollo di gruppo di scansioni routinarie con posizionamento automatico del singolo paziente con scansione e flusso in analisi senza tempi morti.*

### Protocollo per analisi automatica di colonna e femore

*L'apparecchiatura Horizon Wi è dotata di Protocollo "One Time Auto Analysis": è un software che analizza automaticamente, in tempo reale, scansioni della colonna e del femore in meno di 1 secondo. Grazie a questo software i tempi di analisi sono ridotti dell'85%, inoltre viene ridotto l'intervento dell'operatore e il conseguente errore di precisione.*

Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
Marcello Biasi



Trade Art

ALLEGATO N. ....7..... di N. ....11.....

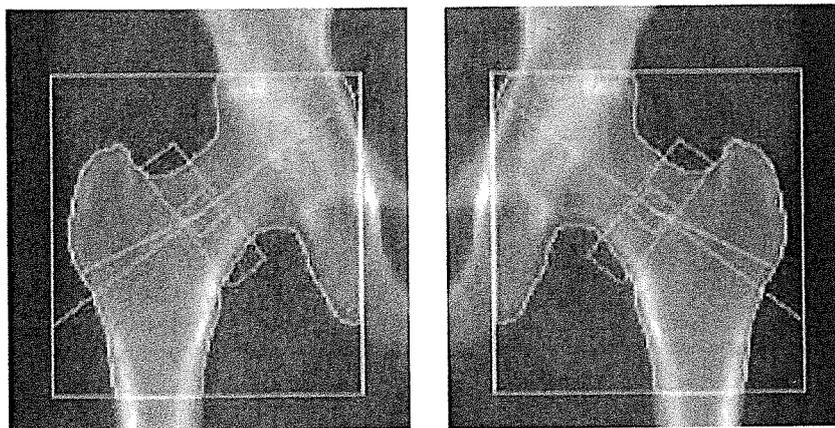
PAG. ....26..... di .....39.....

*Protocollo per la scansione automatica e l'analisi comparata in automatico di entrambi i femori con valutazione del BMD del femore dominante rispetto a quello non dominante per identificare le aree con il più basso valore*

*L'apparecchiatura Horizon Wi è dotata di Protocollo "Dual Hip": protocollo per la scansione automatica e l'analisi comparata in automatico di entrambi i femori con valutazione del BMD del femore dominante rispetto a quello non dominante per identificare le aree con il più basso valore; tempo di scansione 60 sec.*

*La scansione e l'analisi automatica comparata di entrambi i femori viene utilizzata quando vengono riscontrate differenze tra i valori di BMD dei due femori. Si svolge con il tavolo ed il braccio a "C" che eseguono in automatico i movimenti per la scansione congiunta di entrambe le regioni, presentando un'immagine ed una misura speculare di essi per il relativo confronto. Viene valutata la BMD dei due femori, e in particolare: collo del femore, Triangolo di Ward, Grande Trocantere, Intertrocantere comprensivo di piccolo trocantere e parte sottostante del femore oltre che del totale delle regioni esaminate. È così possibile un confronto tra i valori di BMD del femore dominante rispetto a quello non dominante, migliorando in questo modo la valutazione clinica).*

*La risoluzione spaziale tipica è di 0.5 x0.5 mm, la velocità in modalità fast array è di 60 secondi, 20 secondi in modalità turbo.*



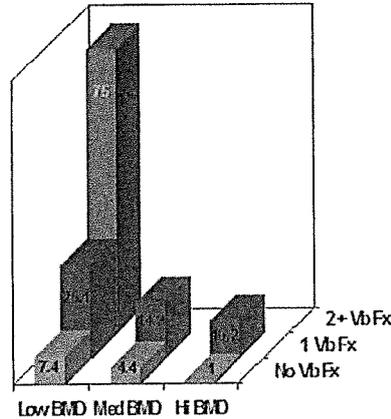
*Protocollo di scansione che consente la valutazione globale del rischio di frattura combinando la misurazione accurata della densità ossea all'imaging della colonna dorso-lombare ad alta risoluzione, con scansione a Singola Energia ed a fiato trattenuto in circa 10 secondi.*

*L'apparecchiatura Horizon Wi è dotata di Protocollo "IVA" (Valutazione Istantanea Vertebrale): protocollo di scansione che consente la valutazione globale del rischio di frattura combinando la misurazione accurata della densità ossea all'imaging della colonna dorso-lombare ad alta risoluzione.*

*Anticipa lo stato dell'arte nel rischio di frattura. Permette infatti di eseguire rapidamente con basse dosi la valutazione delle vertebre e del BMD con un'unica visita di routine.*



Trade Art



L'alta risoluzione del sistema con la modalità a singola energia evidenzia velocemente eventuali difformità ossee che sostanzialmente aumentano il rischio di frattura e che influenzano ovviamente l'approccio.

- **Rilevanza clinica dell'Instant Vertebral Assessment**

Con il paziente sistemato in posizione di decubito laterale acquisisce l'immagine dell'intera colonna (T4-L4) in soli 10 secondi a fiato trattenuto con una dose equivalente all'1% della dose ( $<10\mu\text{Sv}$ ) utilizzata nelle normali lastre radiografiche. L'immagine può essere trasferita su una stampante ad alta risoluzione o su lastra attraverso il formato DICOM o tramite un'anteprima di stampa (VPU).

Le fratture vertebrali sono più comuni di quanto uno possa immaginare, infatti oltre il 25% delle donne con più di 50 anni hanno almeno una di queste lesioni. La presenza di una o più fratture vertebrali comporta ovviamente un incremento drammatico del rischio di frattura.

Per esempio, in pazienti con un basso BMD e fratture esistenti aumenta il rischio di ulteriori fratture di tre volte. Mentre, ancora più importante, nei pazienti con fratture e un normale BMD, il rischio di ulteriori fratture aumenta di 10 volte.

- **Impatto sulle decisioni terapeutiche e sul paziente**

Con il solo BMD può accadere spesso di sottostimare i pazienti osteoporotici, soprattutto quando è la stessa frattura ad aumentare il dato densitometrico. È ovvia, quindi, l'importanza di avere una conferma visuale delle difformità vertebrali nella pratica clinica al fine di individuare la corretta terapia da applicare al paziente.

- **Studio dimensionale della colonna dorso lombare (T4 -L4) per la determinazione delle dimensioni delle singole vertebre.**

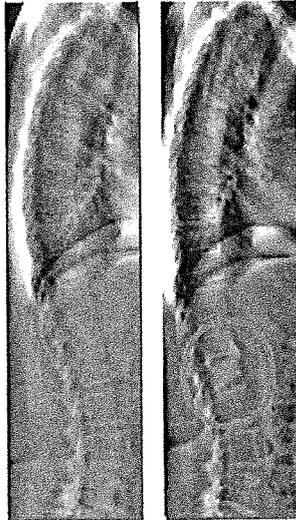
Scansione della colonna dorso-lombare (T4 - L4) in proiezione Decubito-Laterale. La scansione P/A serve all'apparecchiatura come riferimento geometrico mentre la scansione laterale viene utilizzata per il posizionamento di 6 puntatori in modo automatico su ciascuna vertebra per determinare sia





Trade Art

*l'altezza dei fronti anteriore, medio, e posteriore e sia il rapporto fra quello posteriore e quello anteriore al fine di ottenere un indice di cuneizzazione.*



**Protocollo per il supporto automatico nella valutazione delle fratture vertebrali e nella determinazione quantitativa del grado di compressione vertebrale**

*Horizon Wi è dotata di Protocollo "CADfx": protocollo per valutazione automatica delle fratture vertebrali e nella determinazione quantitativa del grado di compressione vertebrale semplificando in modo significativo l'interpretazione dell'IVA e la valutazione morfometrica.*

**Protocollo FRAX per la valutazione rischio frattura a 10 anni secondo KANIS**

*Hologic ha ricevuto l'approvazione clinica (F.D.A.) ad incorporare nel software dei propri densitometri ossei la determinazione del rischio di frattura a 10 anni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (Kanis).*

- **FRAX rappresenta una svolta decisiva nella prevenzione del rischio di frattura.**

*Bedford, (Ma - USA) (8settembre2008) Hologic Inc. (Nasdaq: Holx), ha annunciato di essere la prima società produttrice di apparecchiature medicali diagnostiche a ricevere l'approvazione clinica (F.D.A.) ad incorporare nel software dei propri densitometri ossei la determinazione del rischio di frattura a 10 anni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).*

*Il centro di cooperazione OMS per le malattie metaboliche dell'osso, situato all'University of Sheffield Medical School UK, sotto la direzione del Prof. John Kanis ha sviluppato il FRAX come strumento per identificare e trattare preventivamente i pazienti con un alto rischio di frattura dell'osso dovuto alla bassa massa scheletrica e ai fattori di rischio di osteoporosi. L'Hologic, leader di mercato in sistemi diagnostici dedicati alla salute delle donne, ha inserito per prima questa utilissima novità nei suoi sistemi di densitometria ossea QDR serie Explorertm e serie Discoverytm.*

Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale rappresentante  
Roberto Biasi



## Trade Art

*Mentre il T-Score rimane lo standard per la diagnosi dell'osteoporosi, il FRAX apre nuove frontiere nella diagnosi precoce, in quanto permette di identificare i pazienti con un elevato rischio di incorrere in fratture in un arco temporale di 10 anni. Associando gli 11 più importanti rischi di frattura (età, familiarità, fratture precedenti, aspettative di vita e dati statistici) il FRAX individua i pazienti che necessitano una terapia preventiva non riscontrabile con il solo T-Score.*

- Che cos'è il FRAX<sup>tm</sup>?

*È un algoritmo sviluppato dal Centro per le Malattie metaboliche dell'Osso dell'OMS che calcola la probabilità, espressa in percentuale, di rischio di frattura entro 10 anni. Ogni paese può determinare la soglia di intervento specifico per il trattamento farmacologico preventivo. Negli Stati Uniti, la National Osteoporosis Foundation, in collaborazione con l'organizzazione nazionale dei medici, raccomanda come soglia di intervento la post-menopausa per le donne e i 50 anni per gli uomini.*

- Come si calcola il FRAX?

*Il FRAX è basato su modelli individuali per il paziente che integrano la densità minerale ossea (BMD) al collo del femore e i fattori di rischio di osteoporosi per calcolare il rischio frattura a 10 anni. Il FRAX combina 11 fattori di rischio: età, sesso, etnia, BMI, fratture precedenti, familiarità, fumo, artrite reumatoide, alcool e osteoporosi secondarie.*

- Il FRAX sostituisce il T-Score?

*Il T-Score rimane lo strumento diagnostico standard e la classificazione di osteoporosi è invariata: Tscore < -2,5 SD. Il FRAX rappresenta uno strumento aggiuntivo nella prevenzione delle fratture ossee. Identifica i pazienti che hanno un rischio di incorrere in fratture entro 10 anni e non hanno superato la soglia diagnostica per l'Osteoporosi.*

- Come è stato sviluppato il FRAX?

*Il modello è stato sviluppato studiando un gruppo di persone dell'Europa, Nord America, Asia e Australia. L'algoritmo del FRAX da la probabilità di frattura delle ossa soggette a osteoporosi (colonna, femore, avambraccio o spalla) entro 10 anni.*

Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
*Carlo Blasi*





Trade Art

**DOSE PAZIENTE/OPERATORE**

**Valori della dose di esposizione visualizzati sia durante l'esame sia sulla stampa del referto**

*Su ogni scansione vengono riportati i valori di dose che vengono visualizzati sia durante l'esame che sulla stampa del referto e memorizzati insieme ai parametri d'esame. Tali valori di dose sono riportati anche sulle immagini formato DICOM che vengono inviate al PACS.*

*I densitometri ossei Hologic dispongono di DAP Meter integrato per la valutazione della dose al paziente (D.lgs. 187/2000) e quindi soddisfa le normative di legge.*

*La tabella di seguito riporta i dati relativi alla dose incidente al paziente:*

<i>SITO</i>	<i>TEMPO TIPICO DI ESAME E DOSE</i>
<i>Colonna lombare</i>	<i>10 sec 0.04 mGy</i>
<i>Femore prossimale</i>	<i>10 sec 0.04 mGy</i>
<i>Femore SE</i>	<i>15 sec 0.025 mGy</i>
<i>Total Body</i>	<i>300 sec 0.015mGy</i>

*Inoltre, il sistema esclusivo di generazione dei due livelli energetici accoppiato al sistema di riferimento interno per la calibrazione automatica in tempo reale rende l'apparecchiatura non influenzata dalle dimensioni del paziente costituendo nel suo insieme un sistema estremamente sofisticato di valutazione con minimizzazione delle dosi al paziente (come da tabella) e delle dosi disperse.*

Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
*Margherita Biasi*



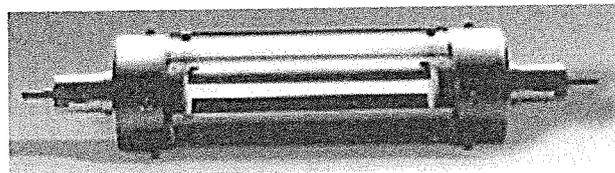


Trade Art

### CONTROLLO DI QUALITA' E CALIBRAZIONE

#### Sistema di calibrazione automatico

L'apparecchiatura Horizon Wi è dotata di un sistema di calibrazione e stabilizzazione interna automatico in tempo reale e pixel per pixel, basato su un brevetto esclusivo che utilizza l'interposizione di un cilindro rotante sul percorso del fascio di Raggi X. Prima di passare attraverso il paziente il fascio passa attraverso il cilindro rotante nel quale segmenti alternati hanno una radio- opacità equivalente al tessuto, all'osso ed all'aria. Quando il fascio viene intercettato dai rivelatori esso contiene informazioni relative all'assorbimento sia del paziente che del materiale noto di calibrazione del cilindro. Grazie a questo sistema vengono determinati due coefficienti, che dipendono dalle caratteristiche di attenuazione del fascio attraverso il tessuto e l'osso.



Tali coefficienti vengono poi utilizzati unitamente ad un algoritmo matematico estremamente sofisticato, di proprietà HOLOGIC, il che consente di ottenere un risultato ottimale della misura. Questo sistema esclusivo permette alle apparecchiature HOLOGIC di ottimizzare in tempo reale durante tutta l'esecuzione dell'esame e pixel per pixel l'accuratezza e la precisione delle misure. Negli intervalli di pulsazione il sistema è inoltre in grado di eseguire una esatta lettura dei valori dell'Off-set eliminandone gli effetti sui dati di misura. Solo la tecnologia HOLOGIC ad energia pulsata ed autocalibrazione garantisce pertanto la massima efficienza e ripetibilità.

#### Controllo di qualità automatico tramite la scansione di un oggetto test

L'apparecchiatura Horizon Wi dispone di un sofisticato sistema di Controllo Qualità basato sulla scansione di un Fantoccio della colonna lombare (L1 - L4) con compensazione del tessuto molle. Il sistema simula le diverse necessità meccaniche energetiche del sistema in relazione alla scansione eseguita.

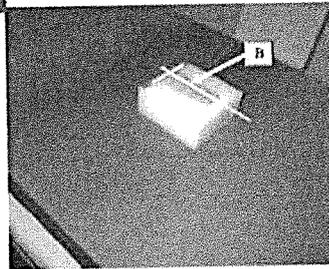
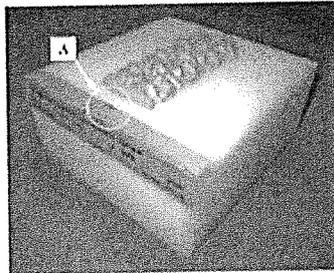
Ogni mattina - se si utilizza il densitometro - l'operatore posiziona il fantoccio sul lettino e il sistema esegue la scansione e la analizza, dopodiché aggiunge automaticamente il risultato al Controllo di Qualità e visualizza su di un grafico i dati ottenuti permettendo un controllo visivo del corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Tale grafico memorizza tutta la storia dell'apparecchiatura dal momento dell'installazione in poi, consentendo un vero e corretto controllo della funzionalità e della precisione intrinseca del sistema e permette così di visualizzare i dati relativi all'Area, al BMC, al BMD del fantoccio. I grafici possono essere stampati sulla stampante laser a colori in dotazione al sistema. Il campo di variazione ammesso del valore di targa del fantoccio è +/- 1,5 % mentre il CV in

Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
*Marcello Giasi*



## Trade Art

*vitro è pari o migliore allo 0.5% dimostrabile. Tenuto conto ad esempio che i sistemi non HOLOGIC ammettono una variazione del valore di targa pari a +/- 3% è evidente la superiorità dei sistemi HOLOGIC per accuratezza, precisione, ripetibilità rispetto a qualunque altra tecnologia e sistema. Il sistema dispone anche di un ulteriore dedicato protocollo di scansione "DETAILS" del fantoccio che, con cadenza settimanale ed in modo completamente automatico consente la "calibrazione" dei tessuti molli (massa magra – massa grassa) per la corretta valutazione della composizione corporea.*



Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
*Roberto Biasi*





Trade Art

**STAZIONE DI LAVORO**

**Stampante laser a colori formato A4**

*Il sistema è equipaggiato di stampante laser a colori con coda di stampa (stampa a fine giornata) e possibilità di stampa ad alta risoluzione con stampa del referto completo scansione più dati normalità e referto su di un unico foglio formato A4.*

**Monitor LCD: almeno 19", risoluzione 1280 x 1024**

*Il sistema dispone di un monitor a colori 19" LCD 1280 x 1024 righe, ad alta risoluzione e bassa radiazione con elevato contrasto e luminosità.*

**PC con sistema operativo, sw di gestione documenti elettronici (tipo word, excel, pdf), posta elettronica e navigazione internet**

*Il PC a corredo di Horizon Wi, è dotato di sistema operativo Windows, completo di pacchetto software per la gestione di documenti elettronici nei formati word, excel e pdf, nonché di posta elettronica e sw per la navigazione internet. Il PC inoltre possiede: memoria RAM da 4GB, disco rigido da 500GB, masterizzatore CD/DVD per backup e per ulteriore archiviazione esami pazienti. un CD da 700 MB può contenere gli esami di oltre 2500 pazienti, mentre un DVD da 4.7 GB può contenere gli esami di 16000 pazienti.*

*Il sistema è equipaggiato con interfaccia hw e sw per collegamento ed integrazione con il sistema RIS e /PACS secondo gli standard DICOM 3.0 ed HL7 su protocollo di rete TCP/IP. I sistemi HOLOGIC sono dunque DICOM compatibili e le classi DICOM disponibili sono:*

- ✓ Storage
- ✓ Storage Commitment
- ✓ GSPS Storage
- ✓ Modalità Worklist
- ✓ MPPS
- ✓ SR Storage
- ✓ Query/Retrieve
- ✓ Verification

*Il sistema dispone di un software di export del database sia totale che incrementale, in formato SQL per studi statistici di tutti i dati acquisiti. L'apparecchiatura memorizza i pazienti sia con riferimento a Nome e Cognome che con riferimento ad un codice di identificazione alfa-numerico stabilito dall'operatore. Il sistema consente il recupero del database dell'apparecchiatura MOC eventualmente esistente per installarlo sulla nuova macchina senza perdere le informazioni sui pazienti in modo da garantire il follow-up delle misure già effettuate ed il controllo della risposta*

Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
*Luca Ceccillo*



Trade Art

*terapeutica del pz. Viene fornito dedicato disco rigido esterno USB per l'archiviazione automatica degli esami. Le caratteristiche tipiche dell'HD esterno USB sono: usb super speed 3.0 o sup, 1TB o modello equivalente.*

*Ulteriori caratteristiche della console PC:*

- ✓ *Sistema operativo Windows*
- ✓ *Computer con microprocessore di ultima generazione Processor Intel Core 2 Duo (3.0GHz 6MB cache) o superiore*
- ✓ *Tastiera e mouse*
- ✓ *Memoria interna da almeno 4GB*
- ✓ *Hard disk esterno 1TB usb super speed 3.0 - Disco rigido  $\geq$  500 GB.*
- ✓ *Masterizzatore CD/DVD: Il sistema dispone di masterizzatore CD/DVD per backup e per ulteriore archiviazione esami pazienti; un CD da 700 MB può contenere gli esami di oltre 2500 pazienti, mentre un DVD da 4.7 GB può contenere gli esami di 16000 pazienti.*
- ✓ *Scheda grafica da 128 Mb*
- ✓ *Scheda di rete ETHERNET Intel PRO 100 CT Gigabit [10/100 base Tx]*
- ✓ *Il sistema dispone di un monitor a colori 19" LCD 1280 x 1024 righe, ad alta risoluzione e bassa radiazione con elevato contrasto e luminosità.*
- ✓ *Stampante laser a colori con coda di stampa (stampa a fine giornata) e possibilità di stampa ad alta risoluzione con stampa del referto completo scansione più dati normalità e referto su di un unico foglio formato A4)*
- ✓ *Consolle di controllo separata da letto per scansioni*

Trade Art 2000 S.p.A.  
il Legale Rappresentante  
M. *[firma]* <sup>16</sup>Stasi



Trade Art

### ULTERIORI CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

#### Sistema di raffreddamento ad olio per prevenire blocco termico

Il densitometro HOLOGIC Horizon Wi è provvisto di un sistema di raffreddamento ad olio (CARATTERISTICA ESCLUSIVA). Questo sistema è l'unico vero sistema di raffreddamento che consente di prevenire il blocco termico dell'apparecchiatura per surriscaldamento; pertanto, è l'unico vero sistema che garantisce la continuità nell'esercizio delle funzioni, affidabilità e la possibilità di sostenere un flusso di lavoro elevato.

#### Sistema di collimazione a fessura dedicato per acquisizione isocentriche

Horizon utilizza un sistema di collimazione a fessura privo di piombo (CARATTERISTICA ESCLUSIVA) - 14 differenti collimazioni automaticamente selezionate in funzione del protocollo e del sito esaminato - di tutto il fascio di raggi X emesso, con una ampiezza sui detettori pari a 25.6 cm.

Tale tecnologia permette di leggere una linea di campionatura per volta sul paziente e non solo un singolo punto od una piccola striscia di punti (come avviene nei sistemi ad energia filtrata). I tempi di acquisizione risultano dunque rapidissimi e la precisione massimizzata. Inoltre, essendo la tecnica isocentrica, si evitano artefatti in fase di acquisizione, aumentando la risoluzione effettiva dell'immagine e la riproducibilità. Tutto questo contribuisce a collocare Horizon su un segmento superiore rispetto ai sistemi filtrati (tutti quelli non HOLOGIC) che utilizzano invece la tecnica a fascio ristretto (Narrow Angle Fan Beam).

#### Ampia distanza utile dal lettino al braccio per accogliere un'ampia gamma di tipologia di paziente

La distanza utile tra la superficie del letto di scansione -braccio mobile porta detettori è di 61 cm (CARATTERISTICA ESCLUSIVA).

Queste dimensioni geometriche sono le più ampie tra tutti i sistemi e garantiscono l'adattabilità per qualunque tipologia di paziente e consentono un adeguato e corretto posizionamento di tutte le tipologie di pazienti

#### Scansione delle protesi metalliche con tempi di scansione selezionabili

Il sistema presenta una Scansione dedicata per le protesi d'anca con campo di studio lungo epifisi-diafisi per comprendere l'intero stelo della protesi e la valutazione dell'osso periprotetico; software di analisi del BMD in pazienti protesizzati dedicato per rimozione parti metalliche ed utilizzo delle regioni di Gruen. Il massimo numero di regioni misurate è 7.

È possibile variare i tempi di scansione riducendo le dimensioni massime della finestra di scansione mantenendo comunque la stessa risoluzione spaziale.

✓ Risoluzione spaziale: 0.5 x 0.5 mm





## Trade Art

- ✓ Velocità: Modalità Array
- ✓ Tempo di scansione: 70 secondi

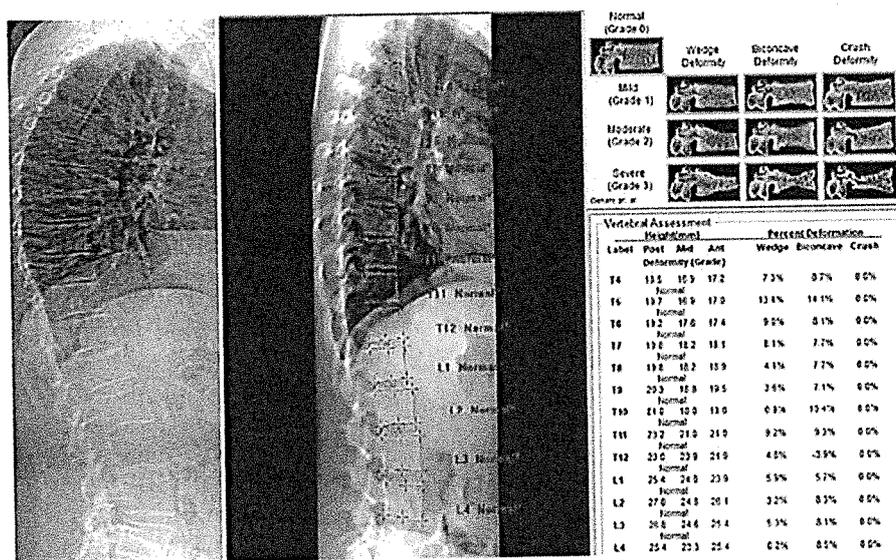
### Software di analisi morfometrica in automatico MXApro.

L'MXAPro permette un'indagine morfometrica automatica con un semplice clic del mouse sull'immagine della colonna dorso-lombare (T4-L4) che, grazie alla superiore qualità dell'immagine e al nuovo software di analisi automatica, garantisce una corretta valutazione dimensionale dei singoli corpi vertebrali.

L'esecuzione della scansione con protocollo a Singola Energia consente di avere un'immagine tipo radiografico senza distorsioni dovute alla funzione respiratoria. Il sistema, infatti, esegue in modo automatico la valutazione delle altezze vertebrali e dei loro rapporti indipendentemente dalla valutazione visiva dell'operatore.

L'esame è completamente automatico ma consente comunque e in qualunque momento un intervento di analisi manuale da parte dell'operatore con anche un ingrandimento elettronico (zoom) dell'immagine o di parti di essa.

Possono così essere "corrette" manualmente le singole ROI per meglio definire le vertebre patologiche e le valutazioni dimensionali delle altezze vertebrali.



Valutazione totalmente automatica delle altezze vertebrali del fronte posteriore, medio, anteriore e rapporto dei tre fronti

L'MXAPro permette un'indagine morfometrica automatica con un semplice clic del mouse sull'immagine della colonna dorso-lombare (T4-L4) che, grazie alla superiore qualità

Trade Art 2000 S.p.A.  
 Il Legale Rappresentante  
 Marcilio Blasi



Trade Art

dell'immagine e al nuovo software di analisi automatica, garantisce una corretta valutazione dimensionale dei singoli corpi vertebrali.

L'esecuzione della scansione con protocollo a Singola Energia consente di avere un'immagine tipo radiografica senza distorsioni dovute alla funzione respiratoria. Il sistema, infatti, esegue in modo automatico la valutazione delle altezze vertebrali e dei loro rapporti indipendentemente dalla valutazione visiva dell'operatore.

L'esame è completamente automatico ma consente comunque e in qualunque momento un intervento di analisi manuale da parte dell'operatore con anche un ingrandimento elettronico (zoom) dell'immagine o di parti di essa.

Possono così essere "corrette" manualmente le singole ROI per meglio definire le vertebre patologiche e le valutazioni dimensionali delle altezze vertebrali.

Il software di analisi morfometrica posiziona con un semplice clic del mouse una mascherina di sei puntatori su ogni vertebra che delimitano le altezze dei tre fronti vertebrali (anteriore, medio e posteriore) ed i mutui relativi rapporti.

I dati indicati risultanti definiscono il grado di deformità vertebrale secondo la classificazione semiquantitativa di GENANT.

#### **Software per l'analisi comparata di scansioni eseguite in tempi diversi sullo stesso paziente**

Il software permette di eseguire automaticamente analisi comparata di scansioni eseguite in tempi diversi sullo stesso paziente, e in particolare: il vecchio esame di confronto viene richiamato in modo automatico e viene visualizzato già in fase di acquisizione della nuova scansione di fianco dell'immagine che si sta acquisendo. Ciò facilita la congruità di posizionamento fra le due scansioni, quella di riferimento e quella di acquisizione; al termine della scansione il software di analisi sovrappone il contorno osseo della scansione di riferimento alla nuova scansione in modo da analizzare lo stesso sito anatomico ed avere una confrontabilità dei dati e una corretta valutazione del paziente nel tempo.

#### **Confronto del singolo paziente con i dati statistici relativi ai pari età normali ed al picco di massa ossea (Z Score e T Score)**

Il sistema dispone di software avanzati che permettono il confronto dei dati densitometrici del paziente con i dati statistici relativi ai pari età normali e ai pazienti aventi il picco di massa ossea (Z-SCORE e T-SCORE). Questi dati vengono visualizzati in forma variazione assoluta percentuale e deviazione standard.

#### **Calcolo del rapporto di variazione nel tempo dei dati di esami successivi di un singolo paziente in percentuale e deviazione standard (Rate of Change)**

Il sistema esegue in modo automatico il calcolo del rapporto di variazione nel tempo dei dati di esami successivi di un singolo paziente in percentuale e deviazione standard (Rate of Change) sia visita a visita che su base annua.



## Trade Art

*È sufficiente selezionare gli esami di cui si vuole valutare il confronto nel tempo e il sistema, automaticamente, presenta una tabella con indicate le variazioni in percentuale e deviazione standard tra gli esami effettuati in tempi precedenti rispetto a quello attuale. Tutto ciò permette di valutare clinicamente lo stato di salute del paziente nel tempo.*

### Supporto automatico di refertazione

*Al termine di ogni scansione, sul referto viene indicata automaticamente la condizione del paziente rispetto alla classificazione dell'OMS (Organizzazione Mondiale Sanità) e la sua condizione rispetto al rischio di frattura.*

*È possibile inoltre inserire direttamente sui risultati della scansione un referto predefinito indicativo dello stato di normalità/osteopenia/osteoporosi, oppure un referto dettagliato del medico. Il sistema consente di memorizzare referti predefiniti scritti a computer dal medico (max. 4 righe di 32 caratteri ciascuna) che possono essere richiamati e personalizzati di volta per volta. I commenti integrativi personalizzati e i referti predefiniti possono essere salvati in memoria per utilizzi successivi; in questo modo viene garantita un'ampia possibilità di refertazione in lingua italiana con estrema flessibilità e velocità d'uso.*

### Ulteriori elaborazioni sui dati

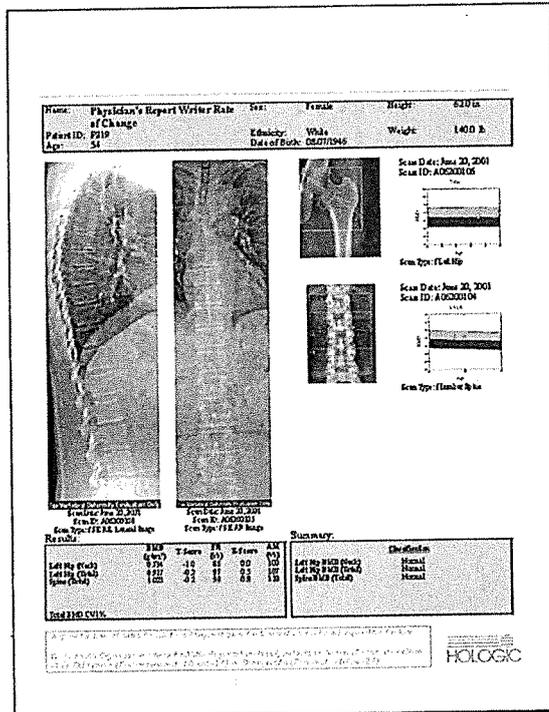
*Per tutti i dati acquisiti possibilità di avere:*

- ✓ *Software di analisi dati statistici di normalità con possibilità di inserimento di dati personalizzati, confronto del singolo paziente con i dati statistici relativi ai pari età normali ed al picco di massa ossea (Z-SCORE e T-SCORE)*
- ✓ *Calcolo del rapporto di variazione nel tempo dei dati di esami successivi di un singolo paziente in percentuale e deviazione standard (Rate of Change)*
- ✓ *Visualizzazione contemporanea dei dati di esami successivi di un singolo paziente con riferimento ai dati statistici di normalità*
- ✓ *Possibilità di eseguire automaticamente analisi comparata di scansioni eseguite in tempi diversi sullo stesso paziente (modo di analisi COMPARE) possibilità di rianalisi per qualunque tipo di scansione*
- ✓ *Refertazione automatica*
- ✓ *Programma per Assistenza al Medico su CD*
- ✓ *Software per la refertazione con WINDOWS 7*
- ✓ *Software per la stampa del referto completo (regione di scansione, dati di Normalità, referto in italiano) in un'unica pagina con possibilità di stampa a fine giornata di tutti gli esami eseguiti (coda di stampa) a media od alta risoluzione (600 dpi/1200 dpi)*
- ✓ *Possibilità di posizionare regioni di analisi di dimensioni stabilite dall'operatore relativamente a qualunque tipo di scansione eseguita (massimo 7 regioni)*
- ✓ *Programma per esecuzione veloce dell'Help*
- ✓ *Software di esportazione del Data Base per valutazioni statistiche*



Trade Art

- ✓ Software di stampa su di un'unica pagina di fino a tre differenti siti anatomici dello stesso paziente.



**Funzioni di export dati**

Il sistema dispone di un software di export del database sia totale che incrementale, in formato SQL per studi statistici di tutti i dati acquisiti. L'apparecchiatura memorizza i pazienti sia con riferimento a Nome e Cognome che con riferimento ad un codice di identificazione alfa-numerico stabilito dall'operatore.

Il sistema consente il recupero del database dell'apparecchiatura MOC eventualmente esistente per installarlo sulla nuova macchina senza perdere le informazioni sui pazienti in modo da garantire il follow-up delle misure già effettuate ed il controllo della risposta terapeutica del paziente.

**Accessori per il posizionamento per esame rachide lombare, femore, femore con protesi**

Di seguito gli accessori in dotazione:

- Supporto sollevamento anche per scansione colonna lombare
- Blocco orientamento piedi paziente per la scansione del femore
- Fantoccio spinale Controllo Qualità
- Posizionatore per scansione protesi d'anca

Trade Art 2000 S.p.A.  
Il Legale Rappresentante  
M. Perilli



**PIRAMED S.R.L.**

Via T. A. Edison 10/A  
00015 Monterotondo (RM)  
Tel. 0662207517 Fax 0662204434  
Sito web www.piramed.it  
Email info@piramed.it  
P. IVA 12377461004 Cod. Fiscale 12377461004

Spett.

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42  
02100 RIETI (RI)  
P.Iva 00821180577

**OFFERTA**

<b>Pagamento VEDI IN DESCRIZIONE</b>	<b>Data Documento</b>	<b>Numero Documento</b>
<b>Coordinate Bancarie INTESA - Agenzia FILIALE DI MONTEROTONDO</b> <b>IBAN IT54H0306939240100000000915</b> <b>BIC BCITITMM</b>	30/08/2019	000174 / 2019
<b>Vostro Rif. PROT. N. 46993 DEL 22/08/2019</b>		

Descrizione	Numero di Serie	U.M.	Qta	Prezzo	Sconto%	Importo	Iva
MOC DMS STRATOS DR TOTAL BODY (256 DETECTOR)			1	32000,00		32000,00	22
CONDIZIONI DI FORNITURA:			1			0,00	22
IVA DI LEGGE: 22% A VS. CARICO			1			0,00	22
TRASPORTO-INSTALLAZIONE-COLLAUDO: INCLUSI			1			0,00	22
GARANZIA: MESI 12 DALLA DATA DI COLLAUDO SU TUTTE LE PARTI			1			0,00	22
CONSEGNA: 60 GG DA ORDINATIVO SCRITTO SALVO IMPREVISTI PARTICOLARI			1			0,00	22
ESCLUSO: smaltimento imballi, stampante, condizionatore, mobile porta PC, adeguamento locali. Sono inoltre a carico del committente le autorizzazioni locali e regionali laddove necessarie.			1			0,00	22
PAGAMENTO: 30% Acconto - 70% Merce Pronta			1			0,00	22

Riepiloghi IVA				Totali	
Descrizione	Importo	IVA %	Imposta		
Aliquota IVA 22%	32000,00	22	7040,00	<b>Totale Importo</b>	€ 32.000,00
				<b>Totale Imponibile</b>	€ 32.000,00
				<b>Totale Imposta</b>	€ 7.040,00
				<b>Totale Documento</b>	€ 39.040,00
				<b>Totale da Pagare</b>	<b>€ 39.040,00</b>

	<b>Firma del Venditore</b>		<b>Firma del Cliente per accettazione</b>

Si informa che si utilizzeranno i Vs dati al fine del trattamento contabile automatizzato, in base a quanto previsto dalla normativa Nazionale ed Europea in materia di Protezione dei Dati Personali (Regolamento UE 2016/679)



## The STRATOS dR Featuring the 2D Fan-Beam

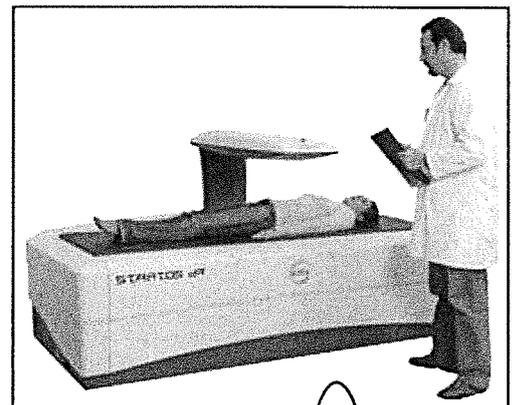
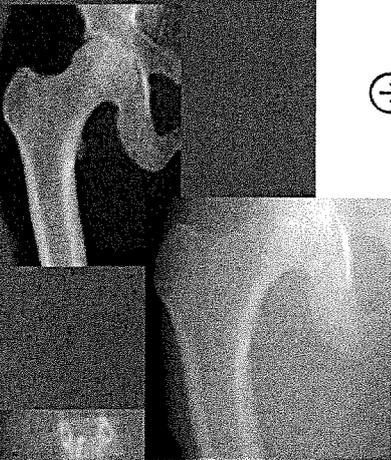
STRATOS dR



➔ The Stratos dR makes the very best technology in bone assessment, the 2D Fan-Beam, available and accessible to all bone densitometry practitioners.

- Optimal diagnostic capabilities
- Excellent image quality and fast exams

➔ Discover the most comfortable diagnostic experience for both the patient and the user.

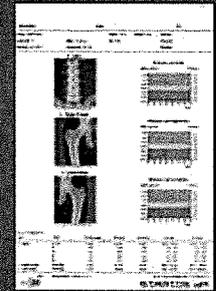


# STRATOS dR

The bone densitometry market is characterized by two key parameters: performance (of course) and optimized investment. Practitioners need a solution that offers the speed and diagnostic capabilities (reliability and image quality) necessary for every day bone densitometry activity, while at the same time offering optimal return on their investment. The Stratos dR does both.

## → Technology and Performance

- Based on a 4 linear, 64 element multi-array detector, the 2D Fan-Beam provides the highest image resolution for an **optimal diagnosis**.
- The Stratos dR was designed to perform examinations in only 30 seconds per site, making it one of the most **powerful solutions available**.
- The Stratos dR meets the needs of the most demanding practitioners searching for a powerful, complete and precise tool.



Multi-report

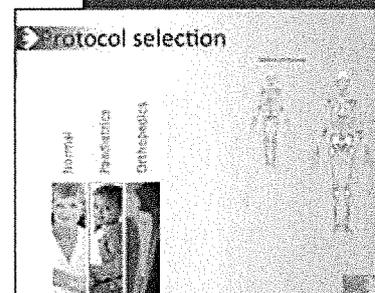
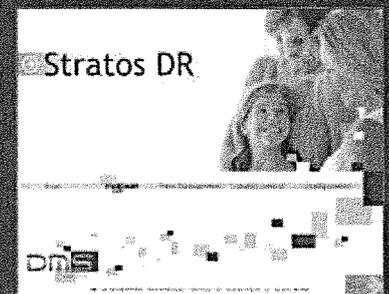
## → Options and Applications: *The Most Complete Diagnostic Experience*

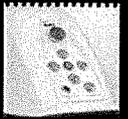
- The Stratos dR is a complete device that in addition to routine exams for osteoporosis diagnosis (hip, spine, forearm), provides a wide range of applications including: Whole Body, Orthopedics, Lateral Spine, Pediatrics, etc.

The best software interface available!

- DMS' state-of-the-art software is based on our development experience that we have worked at perfecting over the last 10 years. Heavily informed by user comments and feedback, the result is an easy-to-use software interface featuring intuitive menus for an exceptionally easy navigation. Options like multi-report make patient diagnostic and follow-up clearer than ever.

Diagnostic tools are available to help the practitioner provide the most complete information as possible (Lateral Spine Assessment, Frax, Hip Axis Length and other morphometric tools).





# STRATOS

IMAGES  
FOR  
LIFE

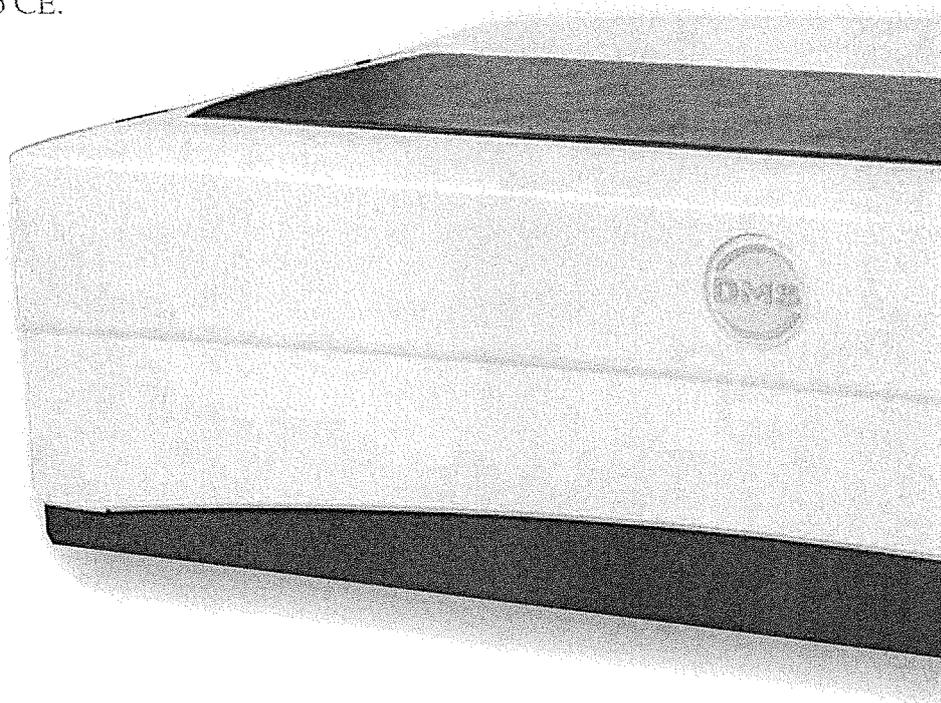
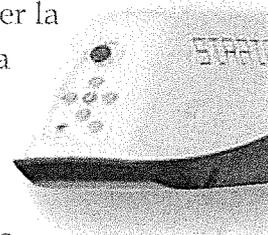


Il Più Completo

Per la Densitometria Ossea

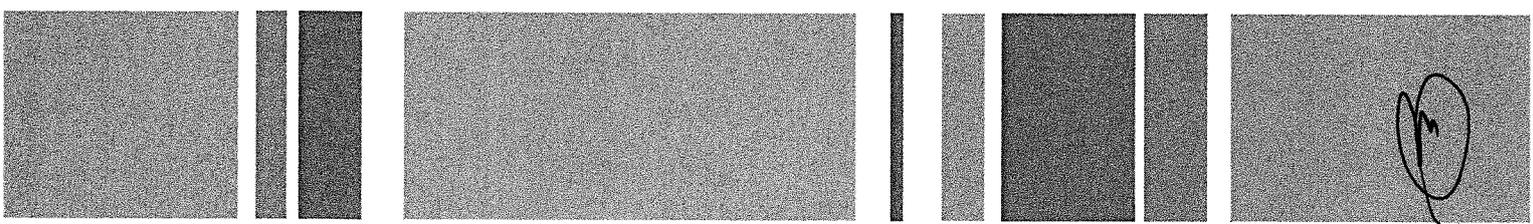
ALLEGATO N. <sup>8</sup> ..... di N. <sup>u</sup> .....  
PAG. <sup>5</sup> ..... di <sup>u</sup> .....

DMS è lieta di presentarvi lo Stratos come la soluzione completa per la DXA per gli specialisti della salute delle ossa che cercano una soluzione conveniente, potente e veloce per la diagnosi e la comparazione dell'osteoporosi (follow up). Attingendo della gamma delle densitometria ossea Dms, lo STRATOS combina il meglio in materia di innovazione e di conoscenza. Dalla tecnologia alla progettazione dell'interfaccia del software, lo STRATOS è stato sviluppato per migliorare il lavoro dei medici rendendolo più semplice nel contempo. Al fine di garantire lo standard qualitativo dell'ambiente medico moderno, lo STRATOS è prodotto in una fabbrica ISO, ed è certificato CE.

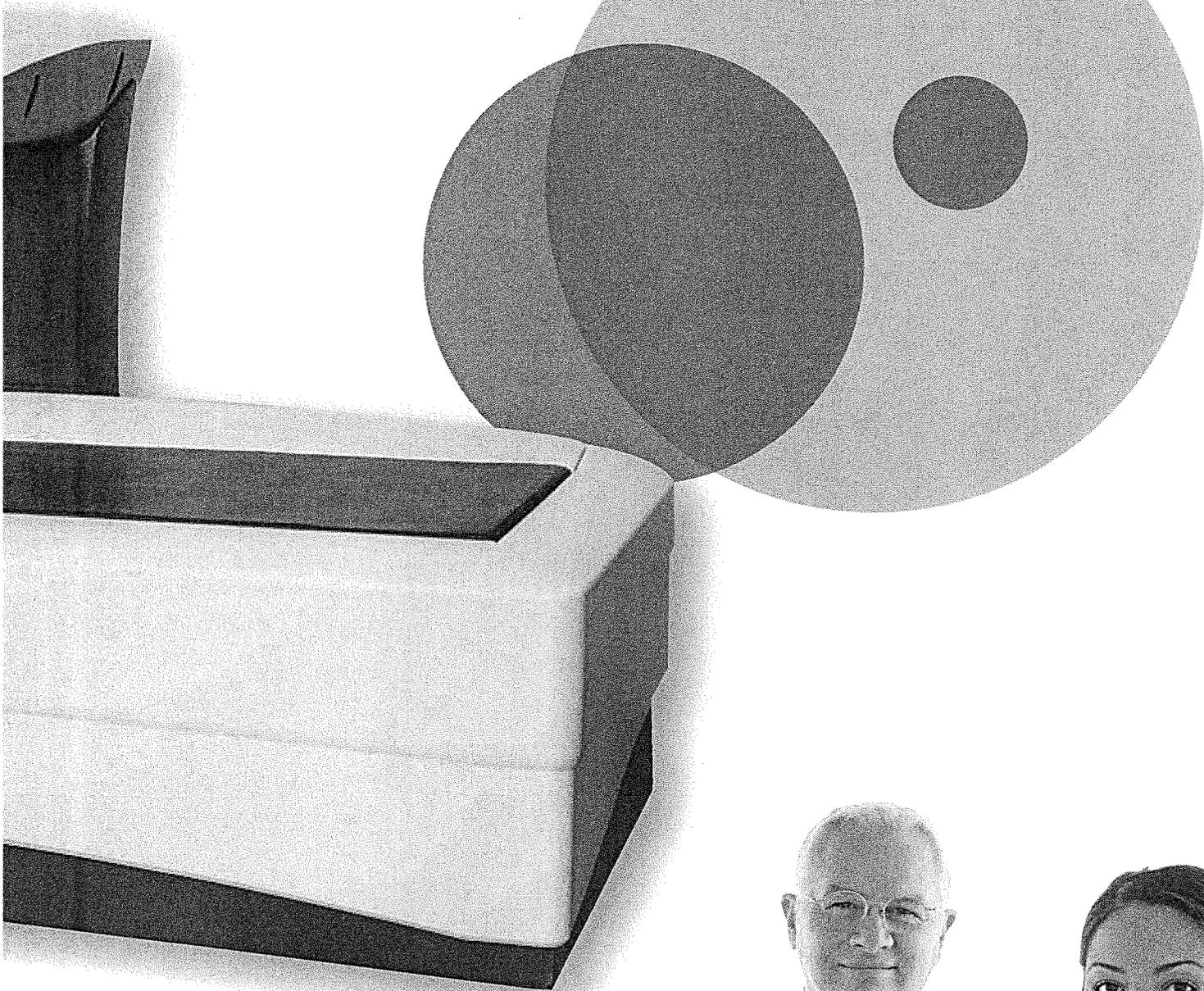


**TECNOLOGIA :** Basato sulla tecnologia di riferimento nel campo della densitometria ossea, il Fascio Digitale Veloce permette esami in tempi estremamente rapidi (60 sec.) per i siti pertinenti alla rilevazione di osteoporosi (anca, colonna vertebrale e dell'avambraccio) così come per l'intero corpo più adatto alle esigenze diagnostiche dei professionisti più esigenti.

**DESIGN :** Lo STRATOS è stato progettato prima di tutto per massimizzare il paziente e la comodità d'uso. L'applicazione è accessibile a tutti i pazienti, tra i quali quelli che pesano fino a (150 kg.) e garantisce tempi brevi per un esame evitando che i pazienti stiano per lungo tempo nella stessa posizione.

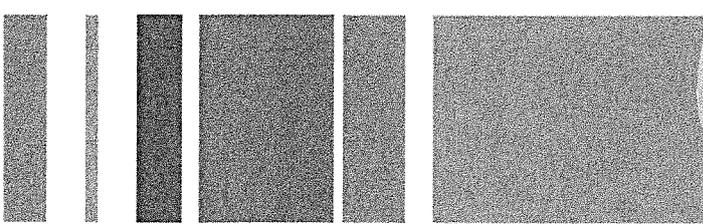
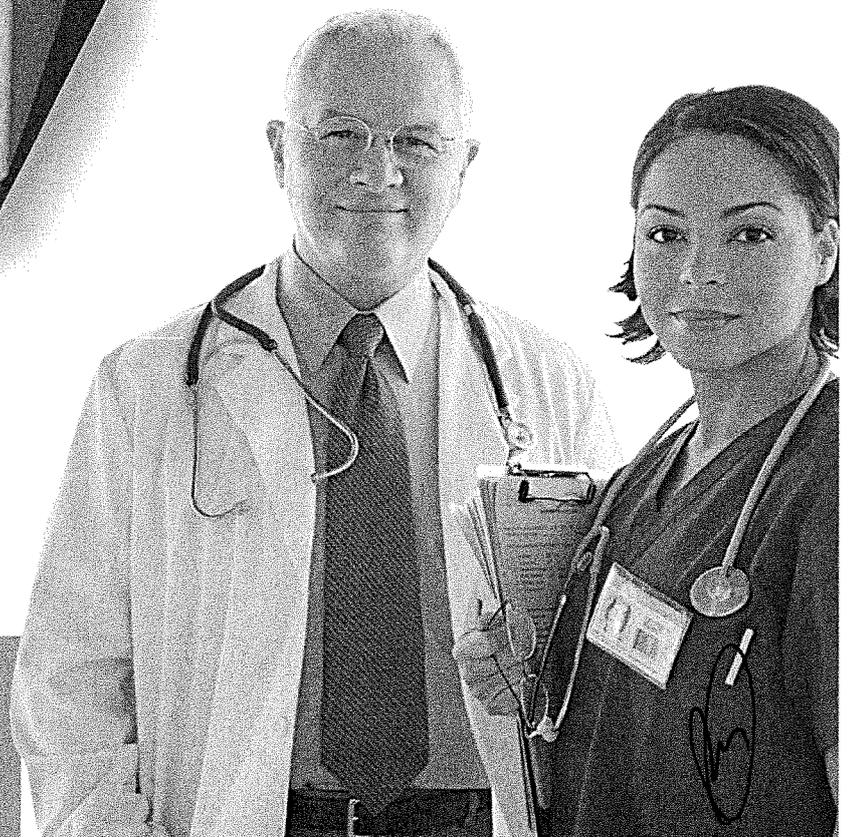


# La miglior Soluzione Per La Tua Pratica Quotidiana



## Interfaccia Software

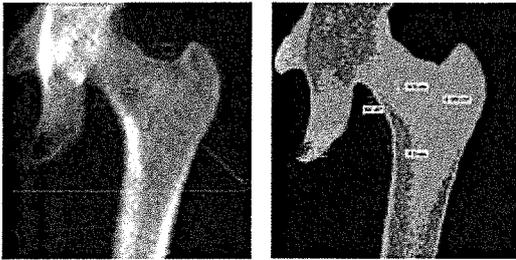
Il software dello STRATOS è stato progettato per essere un'interfaccia user-friendly tra il medico e il dispositivo. L'accesso, la memorizzazione e il richiamo dei dati può essere fatto con un semplice clic di un pulsante. Il software è compatibile con DICOM compreso di stampa lista di lavoro e push.



# La Soluzione Completa

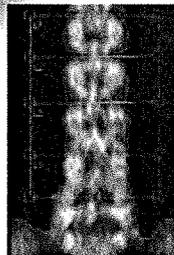
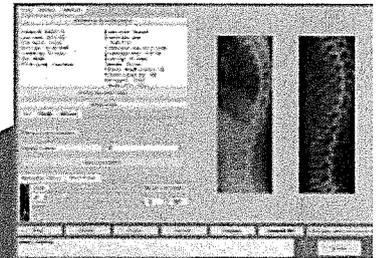
Lo STRATOS è dotato di tutti gli strumenti di applicazione atti a garantire la diagnosi più accurata e approfondita.

ALLEGATO N. ...8... di N. ...11...  
PAG. ...7... di ...11...



## Funzionalità Morfometriche

L'ottima qualità dell'immagine consente di accedere alle informazioni morfometriche come dimensione, angolo e la lunghezza delle ossa (cioè lunghezza dell'asse del femore). La "modalità densità femore" fornisce una mappatura colorata della densità del femore, e una scala BMD. Questa informazione quantitativa fornisce gli strumenti necessari per una diagnosi accurata e precisa.



## Total Body

La funzione Total Body fornisce informazioni sul BMD totale e sulla composizione del corpo, ampliando così la gamma di applicazioni del dispositivo e aprendo le porte per altre discipline.

## Multi-sito con selezione automatico della ROI

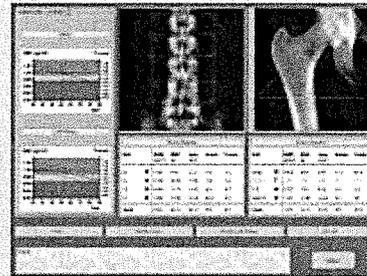
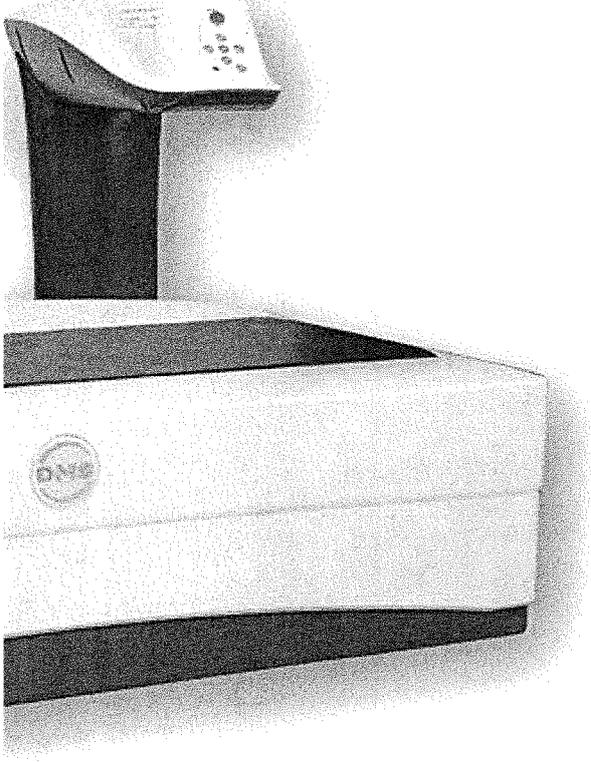
Il ROI (Regione Di Interesse) per gli esami multi-sito viene rilevata automaticamente dal software, eliminando così un errore dell'operatore. Questa selezione automatica aiuta a garantire i risultati più accurati e riproducibili possibili.

## Ortopedico

L'opzione ortopedica calcola il BMD intorno alla protesi e permette una gestione intelligente dell'impianto

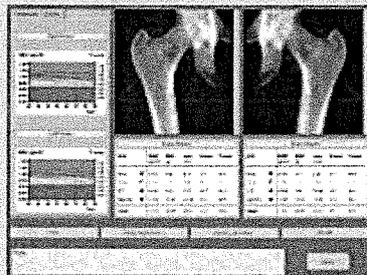
# Migliorato Il Flusso Di Lavoro

In risposta all'ambiente medico più esigente, i professionisti sono costantemente alla ricerca di modi per migliorare il flusso di lavoro dei pazienti, senza compromettere la qualità della diagnosi. Le funzioni disponibili sulla STRATOS sono stati tutti progettati per facilitare il compito del medico, assicurando nel contempo il miglior standard di qualità.



## Scansioni Sequenziali

La scansione sequenziale del femore e delle colonna vertebrale, i siti più rilevanti nella diagnosi dell'osteoporosi, sono sottoposti a scansione in un unico processo automatico. I due esami sono eseguiti uno dopo l'altro, senza avere un'analisi tra i due esami, risparmiando tempo sia per l'operatore che per il paziente.



## Anca Totale

Per fornire al medico la miglior comparazione dati possibile, la funzione Anca Totale analizza entrambi i femori in modo che la misura più bassa BMD può essere identificato. Da non dover fare affidamento ad una sola lettura del femore, il medico è in grado di rendere più precisa la diagnosi.

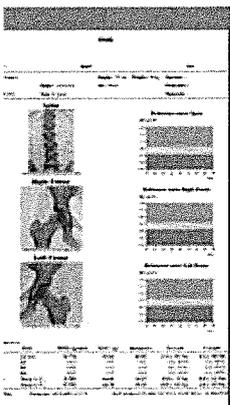
## Multi-Report

Il Multi\_report offre la possibilità di visualizzare ed esaminare fino a tre esami contemporaneamente su un report di sintesi chiaro. Tre diversi siti d'esame (per esempio colonna vertebrale, anca e avambraccio) dello stesso giorno possono essere combinati e presentati in un rapporto sintetico semplice che contribuisce a facilitare l'interpretazione e la diagnosi.

Tre esami dello stesso sito presi in giorni diversi possono essere combinati in un unico rapporto per contribuire a risparmiare tempo sul monitoraggio e comparazione del paziente (follow up).

## Valutazione Digitale Delle

La valutazione Digitale Delle vertebre (DVA) fornisce un'immagine laterale della colonna vertebrale ed è un'ulteriore informazione qualitativa che permette di valutare il rischio di fratture vertebrali basato sul metodo Genant semi-quantitativo.



## migliora il rendimento del paziente

### DICOM

Completamente attrezzato con la funzionalità DICOM, la memorizzazione, la stampa e il trasferimento dei rapporti dei pazienti non è mai stato così facile e veloce.

### PACS

La soluzione DICOM disponibile sullo STRATOS aiuta i professionisti nel gestire le informazioni nei loro server PACS in modo rapido ed efficiente.

### Email e FAX

Rendono incredibilmente facile inviare i report direttamente dal dispositivo mediante telefax o email.

### Tele assistenza e tele training

Il training e la manutenzione sono nettamente migliorate con la soluzione per la connettività. Un tecnico in grado di connettersi al dispositivo a distanza, al fine di rispondere a tutte le domande che possono sorgere, o per guidare l'utente attraverso un tutorial dell'interfaccia software.

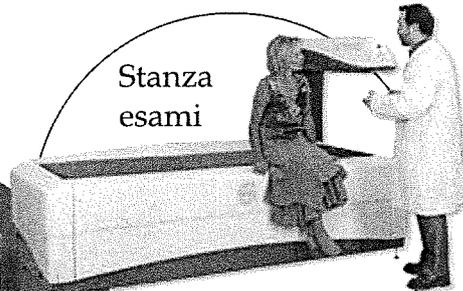
### Workstation

Per aiutare i reparti a raggi-x facendo risparmiare tempo ed energia, lo STRATOS offre la possibilità di consentire a più workstation di connettersi ai dati del dispositivo a distanza. Una connessione tramite la rete locale consente agli amministratori autorizzati a connettersi al server da un qualsiasi altro luogo, accedendo e lavorando sugli esami e le relazioni.

Ginecologo  
Ortopedico  
Pediatrio  
Professionista  
Dottore dello Sport



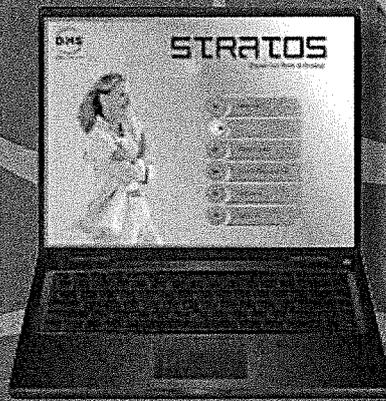
PACS



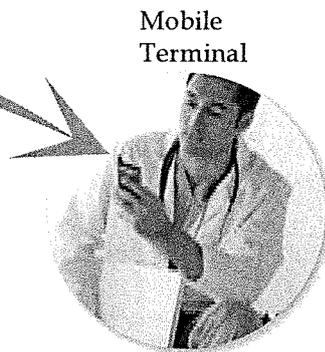
Stanza  
esami



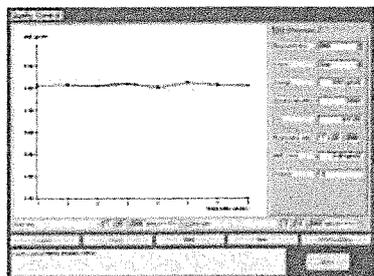
Radiologo in  
un ospedale  
adiacente



Workstation

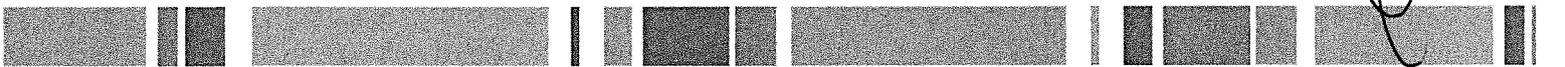
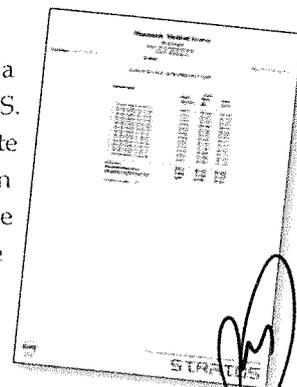


Mobile  
Terminal



### Controllo Di Qualità

Controllo di qualità automatico giornaliero assicura la precisione e la stabilità delle misure adottate dallo STRATOS. Un messaggio di allarme viene impostato automaticamente nel caso venga riscontrata una differenza nei risultati. Un rapporto di controllo giornaliero dettagliato può essere stampato o inviato via e-mail per il lavoro di comparazione (follow up)



## Sistema a Raggi-X

- Raggi X a doppia assorbimetria
- Fascio veloce digitale con X e Y cinematico
- Scissione energetica usando i filtri Samarium

## Metodo di analisi

- Modalità di esame pre-regolati: i parametri degli esami regolate automaticamente basati sulla morfologia del paziente
- Opzioni personalizzati: velocità del motore (mm/ sec), altezza e larghezza dell'immagine selezionabile

## Calibrazioni e controllo di qualità

- Controllo qualità usando il fantoccio esterno
- Tracciato del trend Qc integrato nel software
- Controllo delle calibrazioni interne tra una scansione e l'altra
- Auto-calibrazione del disco rigido: riduce il rumore e migliora la riproducibilità e la precisione
- Doppio raggio collimatore: ottimizza la qualità dell'immagine e la dose al paziente per ogni sito d'esame

## Software completamente compatibile con Xp e Vista

- Sistema di archivio su Cd, DVD o Hd esterno
- Compatibilità DICOM (push e print 3.11 Worklist) come opzione
- Grafico della comparazione del paziente (follow up)
- Stampa a colori dettagliata del report ( ossa + curva di riferimento + rapporto di analisi + commento dell'operatore + follow up)
- Multi-report ai fini comparativi
- Calcolo del BMD ( Confronto a NHANES III dati normativi del femore)
- Strumenti morfometrici (distanza, angolo, area) ex: lunghezza dell'asse dell'anca
- Visualizzazione della densità in scala di colore
- Multi-user ( diversi profili possono essere configurati: tecnici, dottori, etc )
- Personalizzate più popolazioni di riferimento
- Importazione del Data Base
- Teleassistenza (optional), necessita della connessione di rete
- Touch Screen (optional)
- Disponibile il software multilinguaggio

## Configurazione minima del Hardware

- Processore PC da 2.5 GHz o superiore
- 512 MB di Ram
- 60 Gb o superiore di Hard Disk
- Masterizzatore Cd
- Display monitor SVGA con risoluzione 1024 x 768 o superiore
- Touchscreen (optional)
- Stampante a colori
- Windows XP o Superiore
- Porta LAN e USB per il trasferimento dati

## Tempo di scansione e dosi

- | Tipo di scansione | Tempo di scansione |
|-------------------|--------------------|
| Colonna           | 60 sec             |
| Anca              | 60 sec             |
| Avambraccio       | 60 sec             |
- Dose subita dall'operatore: 0.5 < micro Sv/h (trascurabile)
  - Distanza dell'operatore: 1 m

## Dimensioni e peso

L 249 x W 125 x H 145 cm  
250 Kg/ 521 lbs

## Richieste ambientali

- Temperatura ambiente: 20-27 °C (68-80.6 °F)
- Umidità 20% - 80%. umidità relativa non condensata
- Richiesta elettrica: 110 VAC +/- 10% 10A 50/60 Hz 230 VAC +/- 10% 5A 50/60 Hz
- Non è richiesta la gabbia esterna
- Per il grande rispetto verso la natura i nostri materassi sono privi di PVC

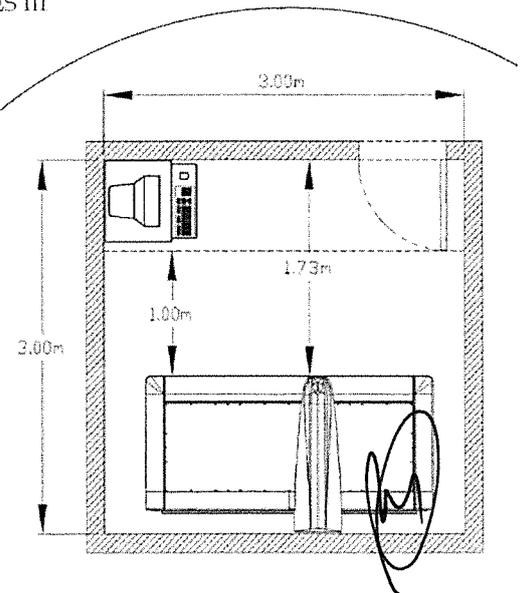
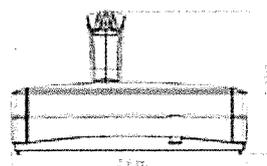
## Precisione

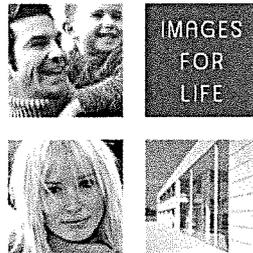
In vitro - in vivo <1%

## Applicazioni

- Calcolo del BMD, BMC, superficie, t-score e Z-score
- Selezione automatica e manuale del ROI
- AP Spine (L1-L5)
- BMD della colonna laterale
- Anca: collo di femore, del trocantere, intertrocantere, anca totale
- Avambraccio (1/3, metà e regione ultradistale)
- Total Body: BMD totale e composizione corporea
- Anca totale
- In Row Scan
- Pediatrico (opzionale)
- Ortopedico (Opzionale)
- Valutazione digitale delle vertebre (DVA)
- Rischio di frattura
- Strumenti avanzati di morfometria
- Riferimento personalizzabile di editor dati
- Curve NHANES III

## Mechanical Data:







## AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 - 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 - PEC: asl.rieti@pec.it  
www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

U.O.C.: Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi ALLEGATO N. <sup>9</sup>..... di N. <sup>11</sup>.....  
Dirigente: Dr. Andrea Martellucci PAG. ....<sup>1</sup>..... di ....<sup>1</sup>.....

Prot. 50113Rieti, 06/09/2019

U.O.S.D. Ingegneria Clinica  
Ing. Erminio Pace

Direttore U.O.C. Diagnostica per  
Immagine  
Dr. Stefano Canitano

e p.c. Direttore Sanitario f.f.  
Dr. Gennaro D'Agostino

Loro Sedi

**OGGETTO: ACQUISIZIONE MOC – TRASMISSIONE OFFERTE PERVENUTE E RICHIESTA VALUTAZIONE**

Si trasmettono le offerte e le schede tecniche pervenute a Questa U.O.C., in merito alla richiesta avanzata tramite nota prot. 46993/2019 alle seguenti Società:

- Trade Art2000;
- I'A.C.N.
- Piramed;
- Caresmed (distributore esclusivo in Italia General Electric).

Si chiede di fornire una valutazione in merito a quanto offerto, per poter effettuare le ulteriori attività per l'affidamento della fornitura di quanto richiesto, sempre che tali offerte siano congrue sia a quanto richiesto che al prezzo offerto per lo specifico macchinario proposto.

Nel restare in attesa di cortese urgente riscontro, si porgono Cordiali Saluti.

Il Dirigente  
U.O.C. Acquisizione e Logistica  
di Beni e Servizi  
Dr. Andrea Martellucci

U.O.C.: Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi – PEC: abs.asl.rieti@pec.it  
Dirigente: Dr. Andrea Martellucci - Tel. 0746-279576 – Fax 0746-278730 - e-mail: a.martellucci@asl.rieti.it  
Funzionario referente per quanto comunicato: Dott. Alessandro Capparella  
Tel. 0746-279539 – Fax 0746-278730 - e-mail: a.capparella@asl.rieti.it



**UOC Diagnostica per Immagini**  
 Direttore: Dr Stefano Canitano  
 Via del Terminillo, 42 02100 Rieti  
 Tel. 0746278369 Fax 0746278514  
 e-mail: seg.radiologia@asl.rieti.it



## Parere tecnico in corso di acquisizione di apparecchiatura per densitometria ossea

Le caratteristiche del fascio (smart fan beam per GE e Fan beam isocentrica per Hologic), dei detettori e della energia (continua per GE e pulsata per Hologic) vengono descritte come esclusive da ciascuna ditta e come di migliore qualità e geometria nel risultato, come è ovvio e logico che sia.

Una ricerca bibliografica ad hoc non ha fornito elementi comparativi su queste caratteristiche tecniche, è lecito quindi supporre che i risultati delle due apparecchiature, e verosimilmente anche della terza, Stratos, presentata all'attenzione dell'azienda da Piramed, ma con il costo più elevato delle tre, siano da considerare sovrapponibili e comunque di qualità elevata e congrua con i tempi e gli aggiornamenti continui che subiscono le tecnologie in un regime di concorrenza.

Concentrandosi quindi sul rapporto proposta economica/dotazioni, e dando per esclusa l'apparecchiatura a costo più elevato, si rileva per la maggioranza degli items una sostanziale equivalenza fra la proposta Caresmed e la proposta Trade Art.

Tuttavia viene proposta da Caresmed con ulteriori oneri, per l'apparecchiatura GE, l'acquisizione di software aggiuntivi di particolare utilità nella nostra azienda (ortopedico per le protesi, pediatrico e DICOM per collegamento e archiviazione in RIS-PACS), che sono però già presenti nella proposta economica Trade Art per Hologic, e che quindi portano, ove si decidesse l'opportuna acquisizione di questi tre software, l'offerta Caresmed a € 32.500 + € 9.750 = complessivi € 42.250, esclusa IVA, a fronte di € 35.000, sempre esclusa IVA, della offerta Trade Art per Hologic, nella quale sono inclusi anche i software di cui sopra.

Queste considerazioni rendono economicamente più vantaggiosa la proposta Trade Art per l'apparecchiatura Hologic.

Rieti, 15 settembre, 2019

Il Direttore della S.C. Diagnostica per Immagini

Dr. Stefano Canitano

1101019016900854

AZIENDA UNITA SANITARIA LOCALE RIETI  
 Via del Terminillo, 42 - 02100 RIETI - Tel. 07462781 - PEC: asl.rieti@pec.it  
 C.F. e P.I. 00821180577

## Relazione tecnica MOC

ALLEGATO N. 10 di N. 11  
PAG. 2 di 2

Canitano Stefano

dom 15/09/2019 17:00

A: Alessandro Capparella <a.capparella@asl.rieti.it>; Erminio Pace <e.pace@asl.rieti.it>; Marco Risa <m.risa@asl.rieti.it>  
Cc: Andrea Martellucci <a.martellucci@asl.rieti.it>

📎 1 allegati (80 KB)

relazione MOC.docx;

Buongiorno a tutti.

Qui allegata una breve relazione sull'analisi delle schede tecniche relative alle apparecchiature per densitometria ossea in corso di procedura di acquisto.

Cordiali saluti

SC

---

**Da:** Alessandro Capparella <a.capparella@asl.rieti.it>

**Inviato:** martedì 10 settembre 2019 07:53

**A:** Canitano Stefano <s.canitano@asl.rieti.it>; Erminio Pace <e.pace@asl.rieti.it>; Marco Risa <m.risa@asl.rieti.it>

**Cc:** Andrea Martellucci <a.martellucci@asl.rieti.it>

**Oggetto:** R: 01.PROTOCOLLO GENERALE / Atti Interni: 0050113/19 (24270.pdf)

Buongiorno

La ringrazio della pronta e piena collaborazione  
cordialmente

Alessandro

---

SISTEMA SANITARIO REGIONALE



**Dr. Alessandro Capparella**

**U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi**

Tel. 0746/27.9539

BLOCCO 2

VIA DEL TERMINILLO, 42

02100 RIETI

a.capparella@asl.rieti.it

www.asl.rieti.it



Erminio Pace  
Lun 16/09/2019 18:04  
Alessandro Capparella; Marco Risa;

ALLEGATO N. ...11... di N. 11...  
PAG. ....1... di ....1.....

Le caratteristiche tecniche, trasmesse da questa UOSD, sono da tutti gli offerenti rispettate e risultano sovrapponibili.

Non si rilevano elementi ulteriori rispetto a quanto già riportato nell'esauriva relazione prodotta dall'utilizzatore finale.

Cordiali saluti  
Ing. Erminio Pace

