

Azienda Sanitaria Locale Rieti

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n° 537 del 20 MAR. 2018

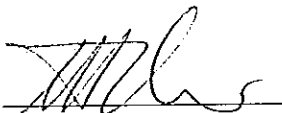
Oggetto: Acquisto presso la soc. Dosimetrica di Nicola Franza, via Siniscalchi n.44 – 84014 Nocera Inferiore (SA), della strumentazione per controlli di qualità su apparecchiatura LINAC presso la UOC Radioterapia dell'Ospedale S. Camillo de Lellis di Rieti. Importo complessivo pari ad € 22.850,00 (IVA esclusa).

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.;

Il Responsabile del Procedimento:

Dott. Matteo Palmieri

Firma

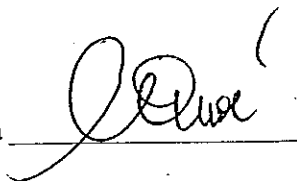


Data 13/03/2018

Il Dirigente:

Dott. Luciano Quattrini

Firma



Data 13.03.2018

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.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa

PATRIMONIALE

146020501

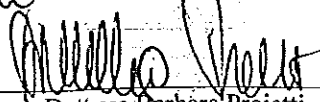
PROVV. 98

AVT-18.6/2018

Data

15/03/2018

Firma



Dott.ssa Barbara Proietti

Oggetto: Acquisto presso la soc. Dosimetrica di Nicola Franza, via Siniscalchi n.44 – 84014 Nocera Inferiore (SA), della strumentazione per controlli di qualità su apparecchiatura LINAC presso la UOC Radioterapia dell'Ospedale S. Camillo de Lellis di Rieti. Importo complessivo pari ad € 22.850,00 (IVA esclusa).

Pag. 3 di 4

PRESO ATTO della valutazione tecnica prodotta dai Dirigenti Fisici specialisti in Fisica Medica, Dr.ssa Roberta Nigro e Dr.ssa Silvana Ricciardi, che allegata alla presente determinazione ne forma parte integrante sostanziale (Allegato 4);

VALUTATO che l'offerta prodotta dalla società Dosimetrica di Nicola Franza, per un importo complessivo pari ad € 22.850,00 (IVA 22% esclusa), risulta avere prezzo più basso ed altresì, in base a quanto espresso nella summenzionata relazione tecnica, essere qualitativamente superiore;

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 per le motivazioni espresse in narrativa, all'affidamento alla soc. Dosimetrica di Nicola Franza, Via Siniscalchi n.44 – 84014 Nocera Inferiore (SA), della fornitura della strumentazione per controlli di qualità su apparecchiatura LINAC presso la UOC Radioterapia dell'Ospedale S. Camillo de Lellis di Rieti, per un importo complessivo pari ad € 22.850,00 (IVA 22% esclusa) (Allegato 2);
2. DI INCLUDERE l'onere del presente provvedimento, con ricorso a fondi aziendali, pari ad € 27.877,00 (IVA 22% compresa), sul conto di costo 101020501 (Attrezzature sanitarie e scientifiche) esercizio 2018;
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;
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 ☒

Direttore della U.O.C.
Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi
Dott. Luciano Quattrini



VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Anna Petti

☒ Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

☐ Il Direttore Sanitario: Dott.ssa Velia Bruno

La presente Determinazione è inviata al Collegio Sindacale in data

20 MAR. 2018

20 MAR. 2018

La presente Determinazione è esecutiva ai sensi di legge

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

in oggetto ☐

per esteso ☒

20 MAR. 2018

Rieti li 20 MAR. 2018

IL FUNZIONARIO

[Handwritten signature]

Re: Richiesta acquisizione strumentazione per controlli di qualità

Erminio Pace

ven 10/11/2017 10:25

A: Direzione Sanitaria ASL Rieti <direzione.sanitaria@asl.rieti.it>;

(ABS)
Procedere all'acquisto
10/11/17
Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Paolo Anibaldi

Sì, a parere dello scrivente è necessario.

Cordiali saluti

Ing. Erminio Pace

Da: Direzione Sanitaria ASL Rieti

Inviato: venerdì 10 novembre 2017 09:06:11

A: Erminio Pace

Oggetto: Re: Richiesta acquisizione strumentazione per controlli di qualità

Gentile Ing. Pace,

facendo seguito al riscontro di cui alla mail in coda, il Direttore Sanitario chiede di sapere se la strumentazione richiesta dal Direttore del Dipartimento dei Servizi debba essere acquisita o no.

In attesa di riscontro, cordialmente.

Segreteria Direzione Sanitaria Aziendale

Chiara Borgato

tel. 0746/279647 - fax. 0746/278798

mail: direzione.sanitaria@asl.rieti.it

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 inoltro a terzi senza l'espressa autorizzazione del mittente.

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

Da: Erminio Pace

Inviato: martedì 31 ottobre 2017 09:36

A: Direzione Sanitaria ASL Rieti

Oggetto: Re: Richiesta acquisizione strumentazione per controlli di qualità

Questa richiesta non è pervenuta nei tempi utili alla quantificazione delle priorità del piano di reintegro/sostituzione (HTA). Ciò non di meno si tratta di materiali necessari per effettuare i controlli di qualità.

Cordiali saluti

Ing. Erminio Pace

Da: Direzione Sanitaria ASL Rieti

Inviato: martedì 24 ottobre 2017 17:34:51

Ing.

A: Erminio Pace

Oggetto: Richiesta acquisizione strumentazione per controlli di qualità

Si trasmette, su indicazione del Direttore Sanitario Aziendale, l'allegata nota al fine di acquisire parere in merito alla richiesta avanzata dal dr. Santarelli.

Cordialmente

Segreteria Direzione Sanitaria Aziendale

Chiara Borgato

tel. 0746/279647 - fax. 0746/278798

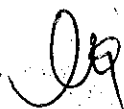
mail: direzione.sanitaria@asl.rieti.it

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 inoltro a terzi senza l'espressa autorizzazione del mittente.

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



AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI

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

*Dott. Ambaladi
per valutare avere e
verificare gli fatti
in loco - Vi fare
al fabbricatore
verificare 19/10/17*

Att.ne ABS

Acquisizione Beni e Servizi

OGGETTO: RICHIESTA ACQUISIZIONE STRUMENTAZIONE PER CONTROLLI DI QUALITÀ

Con la presente si comunica che alcuni componenti della dotazione strumentale per la Dosimetria e i controlli di qualità acquistati contestualmente all'installazione del LINAC (2004) sono fuori uso. Per continuare a garantire l'esecuzione dei controlli di qualità come previsto dal D.Lgs 187/2000 è necessario sostituire al più presto tali componenti.

In particolare occorrono:

- ✓ n. 2 cavi per camere a ionizzazione
- ✓ n. 1 camera a ionizzazione cilindrica (tipo Farmer)
- ✓ n. 1 elettrometro
- ✓ n. 1 matrice per i controlli di qualità giornalieri

*Porre Inf. IACB
24/10/2017*

Data la peculiarità della strumentazione è necessario, una volta individuate le ditte fornitrici, consultare i Fisici Specialisti in Fisica Medica (Dott.ssa Nigro e Dott.ssa Riccardi) presso il Reparto di Radioterapia.

Di seguito i nominativi di alcune ditte specializzate nel settore:

- **DOSIMETRICA**
Dott. Nicola Franza
Tel 3480562144
info@dosimettrica.com
- **BEST MEDICAL**
Dott. Andrea Tomarelli
Tel 3458185895
tomarelli@teambest.it
- **EL-SE**
Dott. Massimo Agosti
3476077328
Massimo.agosti@el-se.com

A.S.L. RIETI	
Prot. N.	53829
20 OTT 2017	

AZIENDA USL RIETI UFF. PROTOCOLLO
19 OTT. 2017
ARRIVO

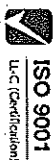
Rieti 19_10_2017

Il Direttore del Dipartimento
Dott. Mario Santarelli

Mario Santarelli

la

Dosimetria



Offerta commerciale

Alla cortese attenzione di:
AUSL Rieti Ospedale S. Camillo De Lellis
UOC Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi

Oggetto: Offerta economica e documentazione tecnica per fornitura strumentazione per controlli di qualità

Come da vs. gentile richiesta di cui a protocollo n. 64596 data 22.12.2017 siamo lieti di offrire nostra migliore offerta per quanto richiesto.

1) **Parte economica,**
Offerta e riferimento ad articoli richiesti con descrizione sintetica. I prezzi si intendono iva esclusa.

N. 2 cavi TNC da 10 metri compatibili con camere IBA :	€ 1.150,00 + iva
N. 1 camera Farmer non in grafite :	€ 1.700,00+ iva
N. 1 elettrometro conforme IEC60731, TNC,	€ 11.000,00+ iva
N.1 sistema Daily QA 3 Sun Nuclear per controlli di qualità giornalieri su linac	€ 9.000,00 +iva
CONDIZIONI DI FORNITURA	
Iva	22% esclusa o a norma di legge
Validità offerta	60 giorni data corrente
Trasporto	incluso
Collaudo e corso di formazione	inclusi, da effettuarsi entro 30 giorni dalla fornitura
Garanzia	full risk 24 mesi dalla data collaudo positivo, 60 mesi inclusi su elettrometro e camera a ionizzazione farmer dal fornitore
Pagamento	60 giorni

Dosimetria di Nicola Franzà, Nocera Inferiore Via Salsiccioli 44 cap 84014
P.IVA 04373250655 c.f. franzan/5628912z n. R.E.A. Camera Commercio Salerno 408931
Tel 3480562144 fax +39 08931152291 info@dosimetria.com
martedì 23 gennaio 2018

2 Gennaio 2018

2) Documentazione tecnica

2.1)
Cavi schermati da 10 mt con avvolgicavo, connettore tipo TNC, basso rumore ed impedenza complessa compatibile con utilizzo per camere a piccolo volume ed elettrometri compatibili con IEC60731, in particolare compatibili con camere IBA come richiesto. Sezione guaina rinforzata per maggiore resistenza ad urti e piegamenti, compressioni.

2.2)
ELETTROMETRO SUPERMAX
Nuova generazione di elettrometro a due canali, reference class con un avanzato ed intuitivo touchscreen. Ove diversamente indicato adatto in uscita a connettori TNC e BNC.



SUPERMAX

Nuova generazione di elettrometro a due canali, Reference Class con un avanzato ed intuitivo touchscreen, libreria camere a ionizzazione integrata, misure di dose e dose rate visualizzati contemporaneamente, risoluzione di 1 fA.
Produttore Standard Imaging
DUE CANALI DI MISURA INDIPENDENTI
L'elettrometro SuperMAX permette la misura contemporanea di due canali completamente indipendenti sui quali si può controllare il range, il bias e differenti fattori. Entrambi i canali hanno un range esteso (da 0.001 pA a 500.0 nA, da 0.001 pC a 999.9 µC) per un utilizzo in un ampio spettro di applicazioni come la cross calibration di camere a ionizzazione. Il SuperMAX è stato progettato per massimizzare la flessibilità e praticità nelle misure.

LIBreria DI CAMERE A IONIZZAZIONE INTEGRATA

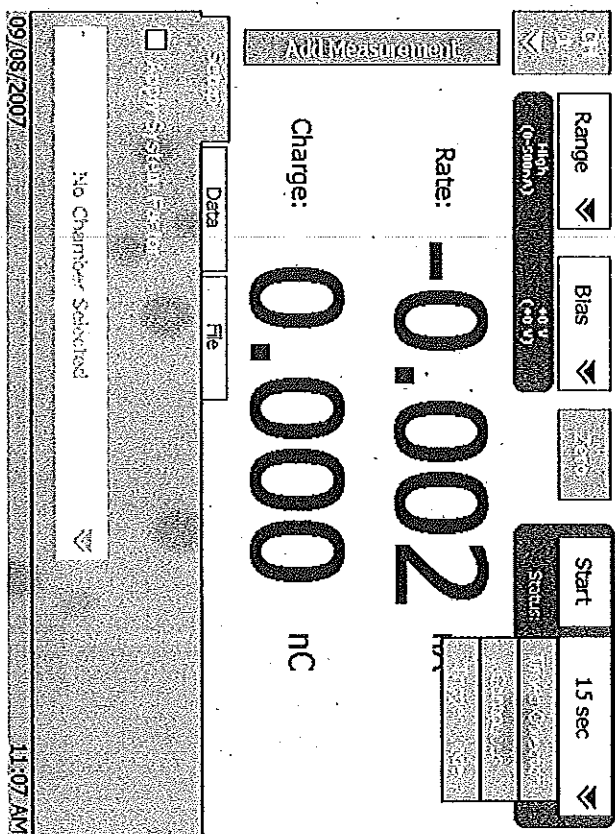
Una completa e versatile libreria per camere a ionizzazione è inserita nel software dell'elettrometro, per questo non è necessario l'utilizzo di un software addizionale per PC. Per una corretta misura è sufficiente selezionare la camera a ionizzazione in uso e l'attuale misura di pressione e temperatura.
La libreria permette il salvataggio dei fattori di calibrazione fino a 100 differenti camere a ionizzazione direttamente sulla memoria interna, ogni fattore può essere applicato ad un solo od entrambi i canali.

INTERFACCIA POTENTE E SEMPLICE DA USARE

Dosimetria di Nicola Franzà, Nocera Inferiore Via Salsiccioli 44 cap 84014
P.IVA 04373250655 c.f. franzan/5628912z n. R.E.A. Camera Commercio Salerno 408931
Tel 3480562144 fax +39 08931152291 info@dosimetria.com
martedì 23 gennaio 2018

Allegato 2

Il display touchscreen TFT da 6,4" rende il controllo delle misure molto semplice ed intuitivo. Le misure acquisite sono visualizzate nella parte più grande della schermata mentre i fattori di calibrazione sono visualizzati colori e dimensioni colori diversi per una migliore verifica e conferma.



Specifiche tecniche

Display Range	CORRENTE: Low Range 0.001 pA - 500.0 pA, risoluzione 1 fA High Range 0.001 nA - 500.0 nA, risoluzione 1 pA
CARICA:	Low Range 0.001 pC - 999.9 pC, risoluzione 1 fC High Range 0.001 nC - 999.9 nC, risoluzione 1 pC
TRIGGER:	Start e stop automatico, reset, save automatizzati in base a soglie predefinite
TEMPO:	Utilizzatore selezione il tempo di acquisizione (incremento di 1 secondo)
CONTINUO:	acquisizione illimitata con stop manuale
Orologio Reale	Data ed ora vengono salvate con la misura
Memoria interna	Salvataggio dei fattori, >100 sorgenti, >100 detettori (camere o diodi)
Repetibilità	± 0.1% (IEC 60731 richiesta: ± 0.5%)
Stabilità lungo termine	0.5% (in un anno)
Tempo di stabilizzazione	± 0.1% (IEC 60731 richiesta: ± 0.5% del valore per 1 ora di misura)
Tempo di risposta	< 3 s per high range (IEC 60731 richiesta: < 3 s)
Non-linearità	± 0.25% (IEC 60731 richiesta: ± 1.0%)
Conformità	CE 93/42/EEC
Zero Drift	Reference class in accord alla IEC 60731
Zero Shift	± 0.25% (IEC 60731 richiesta: ± 0.5%)
Display	± 0.25% (IEC 60731 richiesta: ± 0.5%)
Input	6.4" TFT, touchscreen a colori
Output	2 trasselli BNC
Zeroing	Normalità ± 1000 volt bias
ACCURATEZZA:	Funzione di azzeramento automatico attivabile dall'utente
Output	(2) porte USB, RS-232, bidirezionali 19.200 baud rate; 8 data bits; no parity; 1 stop bit

DosimetRICA di Nicola Franza, Nocera Inferiore Via Sinscalchi 44 cap 84014
P.IVA 04373250655 c.f. finnel76b28f912z n. R.E.A. Camera Commercio Salerno 408931
Tel. 3480562144 fax +39 08931152291 info@dosimetRica.com
martedì 23 gennaio 2018

DosimetRICA di Nicola Franza, Nocera Inferiore Via Sinscalchi 44 cap 84014
P.IVA 04373250655 c.f. finnel76b28f912z n. R.E.A. Camera Commercio Salerno 408931
Tel. 3480562144 fax +39 08931152291 info@dosimetRica.com
martedì 23 gennaio 2018

2.3 Camera Farmer
CAMERE FARMER

EXRADIN FARMER ION CHAMBER



Camere a ionizzazione Farmer

Standard Imaging modello A12

PROGETTATA E SVILUPPATA PER DOSIMETRIA ASSOLUTA

Le camere a ionizzazione Exradin modello Farmer sono state sviluppate appositamente per calibrazioni in dose assoluta in acqua, in aria ed altri materiali di fantocci solidi. Il modello A12 è completamente caratterizzato nel Tc-51 e nel TRS398.

Specifiche Tecniche:

- Geometria tipo Farmer waterproof
- Design a simmetria assiale
- Schematura totale
- Waterproof
- Cavo a basso rumore flessibile integrato
- Cappucci di buildup per Co-60
- Valigetta di contenimento in legno
- Volume di raccolta: 0,64 cm³
- Centroide del volume di raccolta: 14,0 mm dalla punta della camera
- Diametro del collettore: 5,8 mm
- Spessore della parete: 0,5 mm
- Diametro esterno della regione sensibile: 7,1 mm
- Parete, collettore e schematura:
- Plastica C552 aria equivalente
- Massima tensione di polarizzazione: > 1000 V
- Corrente di leakage inerte: < 10-15 A
- Cavo: 50 Ohm, 29 pF/2 metri
- Connettore: A scelta tra coassiale o triassiale BNC tipo plug e jack e triassiale TNC plug
- Connettore alla tensione: connettore adatto per l'utilizzo della camera con elettrometro IBA e PTW

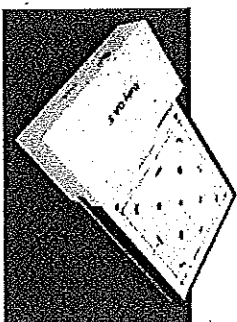
Sistema Daily QA 3

Scheda tecnica sistema Sun Nuclear - Daily QA3

Il Daily QA3 è sistema avanzato e di semplice utilizzo per la verifica giornaliera di costanza dei parametri del linac. Il dispositivo utilizza 12 diodi e 13 camere a ionizzazione, in maniera tale da sfruttare i benefici di entrambi i tipi di rivelatori. Il sistema misura contemporaneamente l'output, la flatness, la simmetria assiale e trasversale, la dimensione di campo e l'energia (sia per fotoni che per elettroni), senza l'esigenza di build-up aggiuntivo. Inoltre il DailyQA3 permette di valutare la coincidenza campo luce/campo radiante per il campo 20cmx20cm. E' prevista la correzione automatica per pressione e temperatura. Il dispositivo dispone di una bolla per un corretto posizionamento su un piano orizzontale. Il sistema può essere periodicamente calibrato dall'utente con una procedura molto semplice. Questa possibilità garantisce un notevole risparmio di tempo e di risorse, diversamente necessari per la calibrazione presso la casa madre. Il sistema, con eventuali accessori opzionali, permette la trasmissione dei dati wireless e può essere agganciato alla testata del gantry mediante il sistema IMF (Isocentric Mounting Fixture).

Il software fornito con il dispositivo permette la costruzione di protocolli di controlli di qualità personalizzati per ogni LINAC in uso presso il centro; dispone di una funzione "tipo agenda" per la gestione dei controlli di qualità con possibilità d'interfacciamento diretto dello strumento. E' dunque possibile eseguire la valutazione on line dei parametri misurati e una interpretazione semplice ed immediata delle misure. Il software offre un'interfaccia intuitiva, con punti di misura di colore verde o rosso che indicano in maniera chiara e semplice il superamento o fallimento di un test. Il database con le misure e relative statistiche è esportabile per qualsiasi eventuale utilizzo al di fuori del software fornito. L'utente ha la possibilità di generare un report delle proprie misure e di salvarlo in formato pdf. Caratteristiche tecniche:

- Rivelatori: 12 diodi e 13 camere a ionizzazione.
- Distanza tra rivelatori: 5 mm per i diodi.
- Dimensione camera (cm): per elettroni 0,6, per fotoni 0,3
- Dimensione di campo: 20x20 cm
- Build-up integrato (g/cm²): 1
- Backscatter integrato (g/cm²): 2,3
- Tipi di radiazione misurata: Elettroni da 4MeV a 25MeV, fotoni e Co-60 fino a 25 MV
- Peso: 5,7 Kg
- Misure: 25,6 x 40,8 x 4,6 cm



DosimetRICA di Nicola Franzà, Nocera Inferiore Via Siniscalchi 44 cap 84014
P.IVA 04373250655 c.f. franz76b28b912z n. R.E.A. Camera Commercio Salerno 408931
Tel 3480562144 fax +39 08931152291 info@dosimetrica.com
martedì 23 gennaio 2018

DosimetRICA di Nicola Franzà, Nocera Inferiore Via Siniscalchi 44 cap 84014
P.IVA 04373250655 c.f. franz76b28b912z n. R.E.A. Camera Commercio Salerno 408931
Tel 3480562144 fax +39 08931152291 info@dosimetrica.com
martedì 23 gennaio 2018

Nicola Franza
DosiMetrica

Nicola Franza



DF

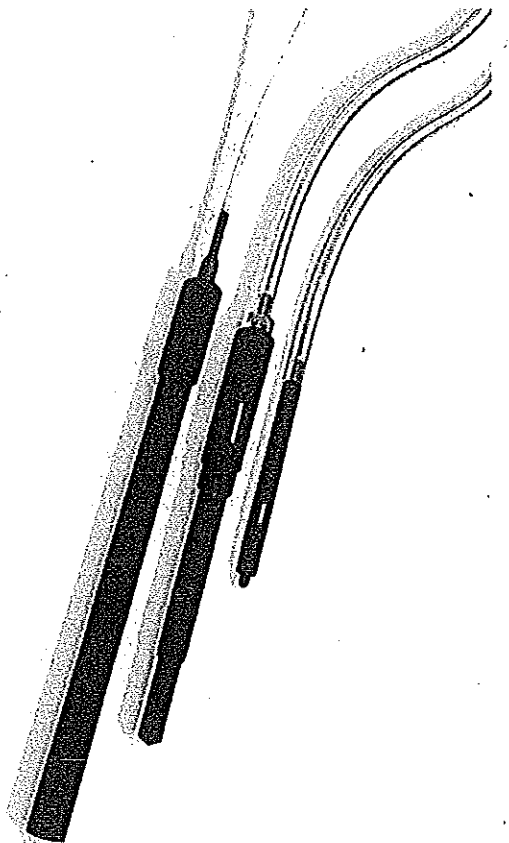
DosiMetrica di Nicola Franza, Noena Inferiore Via Sinesaldi 44 cap 84014
P.IVA 04373250655 c.f. finnel76b28912z n. R.E.A. Camera Commercio Salerno 408931
Tel. 3480562144 fax +39 08931157291 info@dosiMetrica.com
martedì 23 gennaio 2018

DETECTORS

EXRADIN A12

the standard in ionometry measurements
for over 25 years

EXRADIN DETECTORS



A Global Reputation for Excellence

For over 35 years top research institutes and standards laboratories world-wide have used Exradin Detectors for a broad range of dosimetry measurements in diverse radiation environments.

The Exradin line continues to build upon vetted ion chambers like the Exradin A12 and Exradin A1 with innovative tools such as the W1 Scintillator. Our passion for metrology, expertise in engineering and dedication to durability ensures that each detector we produce embodies this tradition of quality workmanship and exacting precision.



The Exradin Advantage

Better Components

- Waterproof construction eliminates the need for sleeves or protective coatings.
- Robust materials are more durable than typical chambers (i.e. PMMA thimble tips), and therefore are more suitable for routine measurements.
- Excellent inherent conductivity negates the need for coatings found in other chambers, which can flake off and require careful handling.
- Collector, guard and shell are made of conductive material developed by Dr. Francis Shortle, the creator of A150 tissue-equivalent, C552 air-equivalent and D400 polystyrene-equivalent plastics.

Unmatched Durability

- An Exradin A12 Farmer-type chamber survived three 1 meter drop tests onto a hard floor, in three different orientations, without a change in calibration.*

Superior Stability

- Advanced guard design creates a consistent collecting volume with uniform field lines, providing a stable, repeatable signal.
- Exradin detectors feature some of the quickest settling times of any manufacturer.
- Exceptionally wide guard rings on all parallel plate chambers eliminate perturbation volume effects.

Ideal Design for Improved Accuracy

- The Collecting volumes of Exradin Ion Chambers are defined by the guard, not an insulator, creating a significantly more stable signal than competing detectors.
- Axially symmetric design ensures a uniform isotropic response.
- Collection efficiencies of 99.9% or greater.
- Chamber vents through a flexible tube surrounding the traxial cable; ideal for use in water or plastic phantoms.
- Homogeneous construction on most chambers.

Quick Response upon Hookup

- Ionization currents can be read immediately after electrometer and extension cable transfers subsides because Exradin Ion Chambers do not exhibit voltage soakage or stem effect.
- Exradin chambers typically have $\pm 10 \times 10^{-15}$ amp leakage.

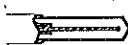
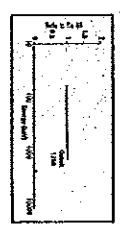
* "Evaluation of a Miscellaneous Heterogeneous Farmer-Type Ion Chamber for Gamma-Rays and High Energy X-Rays and Electron Beams." Vol. 20, No. 4, Esaver, C. Chu, J.A. Ebert, and W.F. Hanson, presented at AAPM, July 1996

THIMBLE ION CHAMBERS

Strict manufacturing tolerances and waterproof construction make Exradin Thimble Ion Chambers ideal for dosimetry calibrations in water, air and other phantom materials.

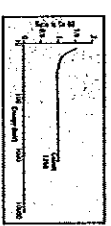
EXRADIN A19 ION CHAMBER 0.62 cc Classic Farmer®

The A19 fits existing plastic phantom cavities and build-up caps, limiting perturbation and minimizing settling time in absolute dosimetry calibration. This chamber is characterized for TG-51 procedures.



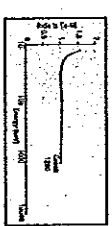
EXRADIN A12 ION CHAMBER 0.64 cc Farmer-type

Characterized in TG-51 and TRS-398, the A12 has fast settling time and a removable stem for superior absolute dosimetry calibrations in water, air or phantoms.



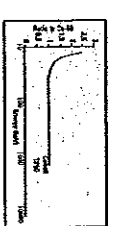
EXRADIN A12S ION CHAMBER 0.24 cc Farmer-type

The A12S is designed for absolute dosimetry calibrations in water, air or phantoms. The collector of the A12S is approximately one-third the size of the A12, confining collecting volume to the tip of the chamber.



EXRADIN A2 ION CHAMBER 0.53 cc Spokes - P2, T2 also available

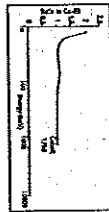
The A2 is ideal for precise measurement of exposure and air kerma in photon beams and absorbed dose in photon, electron, proton and other beams. This chamber is available in air, polystyrene and tissue equivalent plastic. It is also available in magnesium with gas flow capabilities.





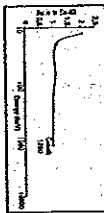
EXRADIN A1SL ION CHAMBER 0.053 cc Slimline Miniature Shorka

The A1SL, available in air or tissue equivalent plastic, provides a perfect balance between fast scanning and point-dose measurements within 1 cm in water, air or phantom materials. This chamber is characterized for TG-51 procedures.



EXRADIN A1 ION CHAMBER 0.053 cc Miniature Shorka - T₁ also available

The Exradin A1 has the same internal dimensions and collecting volume as the A1SL, yet the larger diameter is ideal for use in solid phantoms. This chamber is characterized in TG-51 and TRS-398.



EXRADIN A28 ION CHAMBER 0.125 cc Scanning

The Model A28 Chamber features exceptional omnidirectional spatial resolution for relative dosimetry scanning in water phantoms and use in minute field measurements.



MICRO ION CHAMBERS

Superior small-field dosimetry to assess pinpoint radiation in IMRT, stereotactic, orthovoltage, x-rays and superficial skin therapy.

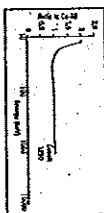
EXRADIN A16 ION CHAMBER 0.007 cc Micropoint

The Model A16 microchamber measures extremely small field sizes (3.4 mm x 3.4 mm), allowing for exceptional spatial resolution and exact pinpoint beam profile characterization. These attributes make the A16 ideal for stereotactic radiosurgery and IMRT applications.



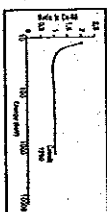
EXRADIN A14SL ION CHAMBERS 0.015 cc Slimline Microchamber

The Model A14SL is capable of measuring extremely small field sizes of 4 mm by 6 mm, allowing for exceptional spatial resolution and exact pinpoint beam profile characterization. This helps assess radiation fields during IMRT and stereotactic radiosurgery.



EXRADIN A14 ION CHAMBERS 0.015 cc Microchamber - T₁4 also available

The Model A14 microchamber has the exact internal dimensions and collecting volume as the Model A14SL, yet a larger diameter is ideal for use in solid phantoms.



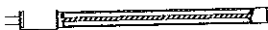
99

CT ION CHAMBERS

Exradin CT Chambers are durable detectors for performing the measurements necessary in the CTDI (computed tomography dose index) calculations described in TG-74.

EXRADIN A101 ION CHAMBER 4.54 cc CT

The A101 performs the measurements necessary for calculating the CTDI as described in TG-74. It has excellent response uniformity over the chamber length, with variation less than $\pm 3\%$.



EXRADIN A17 ION CHAMBER 1.91 cc Slice Therapy

The A17 is tailored for MV and tomotherapy applications such as weekly QA checks or patient dose verification with phantoms and water tanks. It has excellent response uniformity over the chamber length, with variation less than $\pm 1.5\%$.

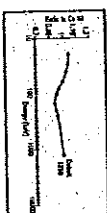


PARALLEL PLATE CHAMBERS

Exradin Parallel Plate Chambers ensure precision in depth-dose measurements by providing uniform field lines even at low energies.

EXRADIN A10 ION CHAMBER 0.050 cc Markus-type Parallel Plate

The A10 Markus-type chamber provides excellent spatial resolution for dose distribution measurements in a water phantom. An acrylic waterproof cap is included with this chamber for use in TG-51 electron beam protocols.



EXRADIN A11 ION CHAMBER 0.62 cc Parallel Plate - T11, P11 also available

Waterproof A11 Flood-type chamber may be operated while fully submerged without any protective sheath. Ideal for repeated TG-51/TRS-398 dose distribution measurements in a water phantom.



EXRADIN A11TW ION CHAMBER 0.93 cc Thin Window Parallel Plate - T11TW, P11TW also available

The A11TW is tailored for use in superficial therapy and low energy diagnostic beams. The thin-window design provides nearly constant response over the entire diagnostic energy range.



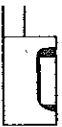
65

SPHERICAL ION CHAMBERS

Exradin Spherical Ion Chambers are relied upon by standards laboratories worldwide for precise measurement of radiation exposure and exposure rates. They are easily positioned and are excellent for in-air measurements.

EXRADIN MAGNA A600 ION CHAMBER 1.50 cc Diagnostic Parallel Plate

The A600 chamber is designed for consistent air kerma, absorbed dose and exposure measurements. Vented and fully-guarded, this chamber is perfectly suited for mammography and general diagnostic x-ray regions.



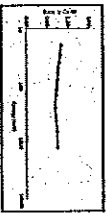
EXRADIN MAGNA A650 ION CHAMBER 3.46 cc Diagnostic Parallel Plate

The A650 chamber is a vented and fully guarded ion chamber for use in mammography and general diagnostic energy x-ray regions.



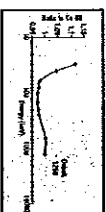
EXRADIN A20 ION CHAMBER 0.074 cc Low Energy X-Ray

The A20 is a low-energy x-ray chamber for assessing and calibrating pinpoint radiation fields for x-rays, stereotactic and TG-61 compliant superficial skin therapy.



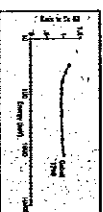
EXRADIN A3 ION CHAMBER 3.6 cc Shonka-Wyckoff Spherical

3.6cc collecting volume is ideal for laboratory transfer standards and secondary standards for exposure measurements.



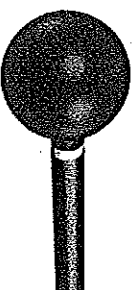
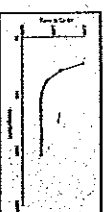
EXRADIN A4 ION CHAMBER 30 cc Shonka-Wyckoff Spherical

30cc collecting volume is ideal for laboratory transfer standards, secondary standards for exposure measurement and integrating exposure over a large area.



EXRADIN A5 ION CHAMBER 100 cc Shonka-Wyckoff Spherical

100cc collecting volume is ideal for secondary standards for exposure measurement, integrating exposure over a large area and room scatter measurements.



Signature

EXRADIN W1 SCINTILLATOR

The Exradin W1 Scintillator is a near-water equivalent detector that achieves paramount precision by significantly decreasing beam disturbance.

Minimize Beam Perturbation and Corrections

The unprecedented characteristics of the W1 Scintillator closely mimic water, easing data collection by negating many measurement corrections required with other detectors.

- Near water equivalence (within 5% of physical density)
- Linear dose response
- Dose rate independence
- Energy independence within the MV range
- Minimal temperature dependence

Ideal for Measurement and Characterization of Small Fields

1mm spatial resolution makes the W1 a perfect tool for stereotactic radiosurgery (SRS) and stereotactic body radiation therapy (SBRT) QA. This includes compatibility with the Lucy 3D QA Phantom and use in the following systems:

- Gamma Knife®
- CyberKnife®
- Brainlab®

Automatically Correct for Cherenkov Effect

Pair the W1 Scintillator with the SuperMAX Electrometer to effectively eliminate Cherenkov effect without the need for extraneous hand calculations.

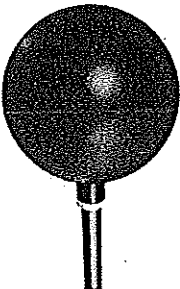
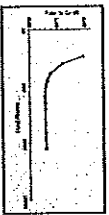
Consistent, Convenient Setup

Integration with the Exradin Scintillator Calibration Slab and solid water phantoms allows for easy, repeatable measurements.



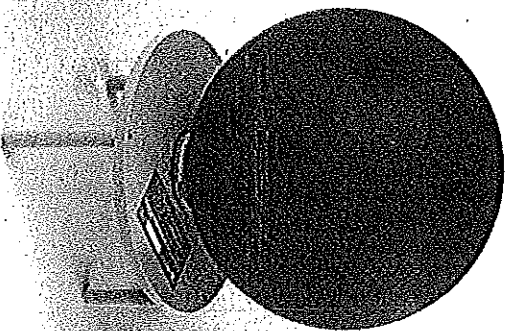
EXRADIN A6 ION CHAMBER 800 cc Shonka-Wyckoff Spherical

800cc collecting volume is ideal for secondary standards for exposure measurements, integrating exposure over a large area and room scatter measurements.



EXRADIN A8 ION CHAMBER 15.7 liter Shonka-Wyckoff Spherical

15.7 liter collecting volume is ideal for secondary standards for extremely low exposure measurements, integrating exposure over a large area and room scatter measurements.



Handwritten signature or initials.

EXRADIN D1H & D1V DIODES

The Exradin D1V and D1H Diodes maximize spatial resolution and minimize angular dependence, allowing for consistent, accurate small-field stereotactic measurements.

Why use an Exradin Diode?

Exradin diodes produce flatter profiles and sharper resolution with a smaller active measurement area than traditional ion chambers. This allows for the precise measurement of minute fields while still achieving high visibility of the beam's penumbra.

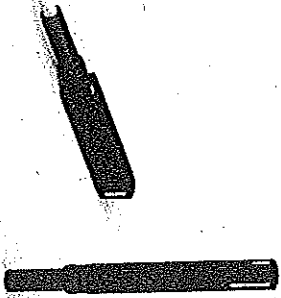
Specialized for Small Fields

The Exradin D1V and D1H Diodes facilitate several measurement modalities in small fields.

- The diode face of the D1V is perpendicular to the beam when upright, making it ideal for photon scanning applications and use in water phantoms and the Lucy 3D QA Phantom.
- The diode face of the D1H is perpendicular to the beam when flat, for use inside traditional plastic phantoms.
- Both the D1V and D1H provide superior measurement of field sizes up to 20 x 20 cm² with excellent spatial resolution and minimal noise.

Minimize Angular Dependence

A common problem when performing measurements using diode-based detectors is angular dependence or significant variation in signal depending on the orientation of the detector. Exradin diodes help minimize this concern with less than 0.5% angular dependence when tilted up to 20° to the beam, providing more confidence in your results when measuring the penumbra or edge of the beam.



EXRADIN ION CHAMBERS Product Matrix

MODEL	THIN FILM CHAMBERS										CROSS CHAMBERS	
	1	ATL	2	A10	A20	A10	A12	A12S	A10T	A17		
Collecting Volume	0.053 cc	0.053 cc	0.53 cc	0.123 cc	0.125 cc	0.02 cc	0.04 cc	0.24 cc	4.54 cc	1.91 cc		
Control of Collecting Volume from exterior tip of shell	3.88 mm	4.20 mm	6.06 mm	5.20 mm	4.47 mm	13.0 mm	12.0 mm	5.79 mm				
Control of Collecting Volume from exterior surface of window												
Shield Diameter of Shell Collecting Volume	6.0 mm	6.25 mm	11.4 mm	6.9 mm	8 mm	7.1 mm	7.1 mm	7.1 mm	10.0 mm	12.7 mm		
Radio Diameter of Shell Collecting Volume	4.0 mm	4.0 mm	9.5 mm	4.9 mm	5.8 mm	6.1 mm	6.1 mm	6.1 mm	8.0 mm	6.0 mm		
Window Collector Gap												
Shell Wall Thickness	1.0 mm	1.1 mm	1.0 mm	1.0 mm	1.1 mm	1.5 mm	0.5 mm	0.5 mm	1.0 mm	3.3 mm		
Collector Diameter	1.0 mm	1.0 mm	4.6 mm	1.0 mm	1.0 mm	1.0 mm	1.0 mm	1.0 mm	2.5 mm	2.5 mm		
Guard Ring Width (Radius)												
Collector Length	4.4 mm	4.4 mm	8.4 mm	8.4 mm	8.4 mm	21.6 mm	21.6 mm	7.5 mm	100 mm	80 mm		
Window Material												
Window Thickness												
Shielding Window Collector and Guard Material	A-1	A	A-2 T	A	A	A	A	A	A	A		
Nominal Air Kerma Calibrated Factor*	5.4E+8 Gv/C	5.4E+8 Gv/C	5.4E+7 Gv/C	2.2E+8 Gv/C	2.2E+8 Gv/C	4.5E+7 Gv/C	4.5E+7 Gv/C	1.2E+8 Gv/C	6.2E+8 Gv/C	1.5E+7 Gv/C		
Recommended Polishing Voltage	300 V	300 V	300 V	300 V	300 V	300 V	300 V	300 V	300 V	300 V		
± 10 x 10 ⁻⁶ amp												
Nominal Leakage												
Maximum Polarizing Voltage	1000 V	1000 V	1000 V	1000 V	1000 V	1000 V	1000 V	1000 V	1000 V	1000 V		
Wireproof	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No		
Included Building Cap	None	None	None	Co-60	Co-60	Co-60	Co-60	Co-60	Co-60	Co-60		
										Co-60 Interpol		

* MATERIAL: A - CS22 Shomo air-equivalent plastic P - D400 polyethylene-equivalent plastic T - A150 Shomo tissue-equivalent plastic

† Nominal calibration factor for Co-60 at 22°C

(1) comes included with an acrylic sleeve to adapt diameter to 0.6050 in (15.27 mm) phantom holes

(2) insulating cap is PMMA, 1.0mm only window, TC-57 compliant

18

MOTION CHAMBERS				PARALLEL PLATE CHAMBERS				SPHERICAL CHAMBERS							
TA	A1xSL	A1G	A1G	A1G	A1	A1TW	A2G	Magne AG00	Magne AG50	A3	A4	A5	A6	A7	A8
0.015 cc	0.015 cc	0.007 cc	0.007 cc	0.050 cc	0.02 cc	0.03 cc	0.074 cc	1.50 cc	2.40 cc	3.0 cc	30 cc	100 cc	300 cc	15.7 L	
2.21 mm	2.38 mm	1.85 mm		1.0 mm	2.0 mm	1.5 mm	1.8 mm	4.0 mm	4.0 mm	10.0 mm	39.1 mm	63.1 mm	120.4 mm	323.2 mm	
6.0 mm	0.30 mm	3.4 mm								18.1 mm	38.1 mm	57.2 mm	114.4 mm	311.2 mm	
4.0 mm	4.0 mm	2.4 mm			2.0 mm	3.0 mm	5.0 mm	7.05 mm	7.05 mm						
1.0 mm	1.1 mm	0.5 mm								0.25 mm	0.5 mm	3.0 mm	3.0 mm	6.0 mm	
0.3 mm	0.3 mm	0.3 mm		5.4 mm	20.0 mm	20.0 mm	1.85 mm	12.7 mm	21.0 mm	2.1 mm	4.1 mm	5.5 mm	11.0 mm	22.4 mm	
1.5 mm	1.5 mm	1.27 mm		4.3 mm	4.4 mm	4.4 mm	1.2 mm	3.8 mm	7.6 mm						
				3.86 mg/cm ² Kapton	1.0 mm, A, P or T	3.86 mg/cm ² Kapton	1.72 mg/cm ² Kapton	3.86 mg/cm ² Kapton	3.86 mg/cm ² Kapton	13.3 mm	24.8 mm	37.3 mm	74.0 mm	186.7 mm	
				0.05 mm	1.0 mm	0.05 mm	0.05 mm	0.05 mm	0.05 mm						
A1T 1.8E+9 GVC	A 1.5E+9 GVC	A 4.1E+8 GVC		A 5.0E+8 GVC	A, P, T 4.0E+7 GVC	A, P, T 3.0E+7 GVC	A 3.8E+8 GVC	A 1.5E+7 GVC	A 8.2E+0 GVC	A 9.0E+8 RC	A 1.1E+8 RC	A 3.3E+7 RC	A 4.2E+6 RC	A 2.1E+5 RC	
300 V	300 V	300 V		300 V	300 V	300 V	200 V	300 V	200 V	200 V	500 V	500 V	1000 V	1000 V	

± 10.10⁻³ amp

1000 V	1000 V	1000 V	1000 V	1000 V	1000 V	400 V	400 V	1000 V	1000 V	1000 V	1000 V	1000 V	1000 V	1000 V	1000 V
Yes	Yes	Yes	Yes, with included cap (Z)	Yes, with included cap (Z)	None	None	None	None	None	None	None	Co-50 integral	Co-50 integral	Co-60 integral	Co-60 integral
None	None	Co-60	None	None	None	None	None	None	None	None	None	Co-50 integral	Co-50 integral	Co-60 integral	Co-60 integral

[Handwritten signature]

STANDARDIMAGING

STANDARDIMAGING, INC.
3000 GILBERT AVE.
SUITE 300
DALLAS, TEXAS 75243
PHONE: (214) 343-1111
FAX: (214) 343-1112
WWW.STANDARDIMAGING.COM

Daily QA 3

Daily QA Accelerated

The most advanced and easy to use instrument for routine quality assurance of radiotherapy beams.
U.S. Patent No. 6,123,235

Benefits

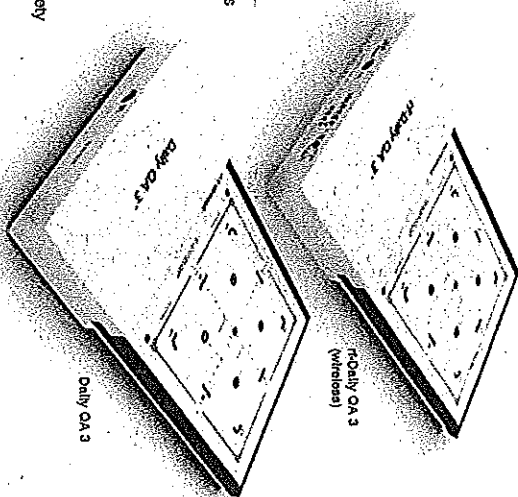
- > Utilizes both ion chambers and diodes for optimal results
- > Simultaneously check:
 - Output, flatness, symmetry, field size, energy
- > Deliver rotational beams if desired
- > FFF beams supported
- > No flipping or additional buildup required
- > Trend analysis database included
- > Real-time wireless version available (r-Daily QA 3):
 - Keeps cables off treatment room floor for enhanced safety

Hardware Features

- > 13 ion chambers:
- Output, flatness, symmetry, energy
- > 12 SunPoint® Diode Detectors:
- Measure light-radiation field coincidence
- > Automatic temperature and pressure correction
- > Integrated buildup; no additional buildup required
- > Real-time measurements

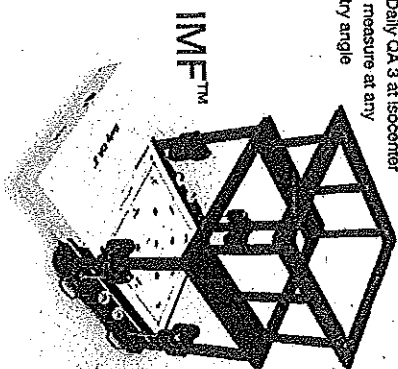
Software Features

- > Simple two-stop operation - 'Start' and then 'Record'
- > Real-time display of measured data
- > Green, amber or red light indicates pass, warning, or fail
- > Sophisticated analysis options with the click of a mouse
- > Use different devices for a template without creating a new baseline
- > Exports PDF reports



Optional Accessory

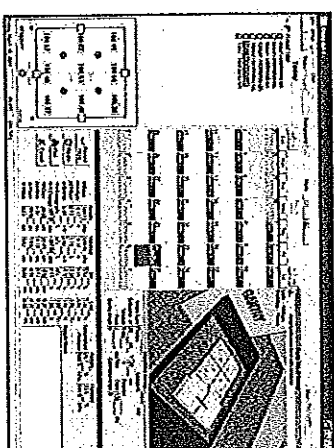
- > Use the IMF to position the Daily QA 3 at isocenter and measure at any gantry angle



SUN NUCLEAR
corporation

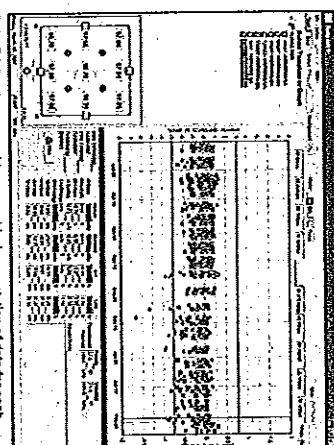
Your Most Valuable QA and Dosimetry Tools

Software



After a measurement is accepted, all collected data is saved for statistical analysis and reporting. Recording data will also initiate the next test. Users can conduct a new test, scheduled or unscheduled, at any time and data is saved in the database.

Features



Daily QA 3 software provides a graphical presentation of data for each template. Users have the option to choose which data parameters to view and over what period to view them. A single measurement instance can be examined by clicking on a data point which corresponds to a particular day.

Specifications

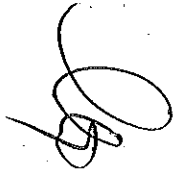
Detector Type:	SunPoint® Diode Detectors	Inherent backscatter (S/cm²):	2.3
	Vented Ion Chambers		Al _K , Cu, Al, Fe
	Diodes: 12 total		
	Chambers: 13 total		
Detector quantity:	1 CoX	Radiation measured:	Electrons, 4MeV to 2516kV
	4 Primary		Photons, Co-60 to 25kV
	4 X-ray		
	4 e-energy		
Detector spacing (mm):	Diodes: 3.0	Frequency (r-Daily QA 3):	2,400 to 2,485GHz
	Electron: 0.6	Operating system:	Windows 2000, XP, Vista, 7 (32-bit)
Chamber active area (cm²):	Electron: 0.6	Dimensions / Weight:	23.6 x 40.8 x 4.9cm / 5.7kg
	Photon: 0.3	Number of connection cables:	Single power / data cable
Field size (cm):	20.0 x 20.0		
Inherent buildup (g/cm²):	Chambers: 1.0 ± 0.1		

All data listed is based on analysis of film of production. Data is subject to change without notice. All Copyright ©2013 Sun Nuclear Corporation. All Rights Reserved.

SUN NUCLEAR
corporation

Your Most Valuable QA and Dosimetry Tools

SunPoint
D



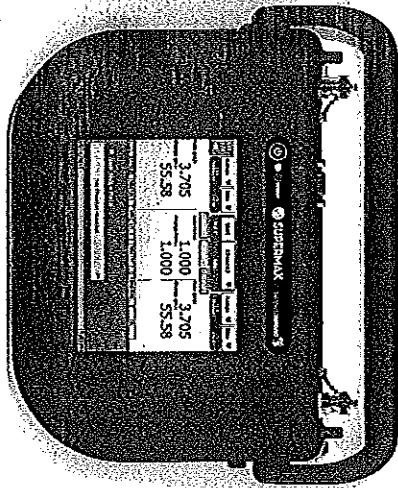
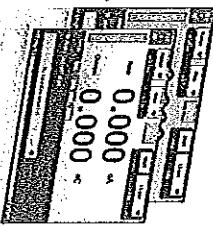
The SuperMAX Dectrometer is the culmination of one simple notion:

- **Superior Accuracy and Stability**

- [illegible]



Two Independent Channels

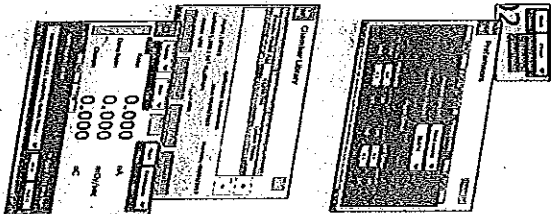


Flexible Collection Modes

- The built-in software allows you to select from a variety of collection modes to suit your needs.
- The built-in software allows you to select from a variety of collection modes to suit your needs.
- The built-in software allows you to select from a variety of collection modes to suit your needs.
- The built-in software allows you to select from a variety of collection modes to suit your needs.
- The built-in software allows you to select from a variety of collection modes to suit your needs.

Comprehensive Detector Library

A library of pre-programmed detectors is built into the device, allowing you to quickly select the detector that best matches your needs. The library includes detectors for a wide range of applications, from environmental monitoring to industrial process control.



Easy Save and Export Data

The built-in software allows you to easily save and export data to a variety of formats, including CSV, Excel, and PDF. This makes it easy to share your data with others or use it in your reports.

Extradi W1 Scintillator Integration

The built-in software allows you to easily integrate the Extradi W1 Scintillator into your system. This allows you to take advantage of the scintillator's high sensitivity and fast response time.



Check Source Utility

The built-in software allows you to easily check the source of your data. This is useful for identifying any potential issues with your data collection process.

Cesium 137 (m) D33754)	
11.55 mCi - 01/01/2012	
32.64 mCi	
07/04/2014	

Source	Activity	Units	Notes
Cesium 137 (m) D33754)	11.55 mCi	mCi	01/01/2012
Cesium 137 (m) D33754)	32.64 mCi	mCi	07/04/2014
Cesium 137 (m) D33754)	07/04/2014		


bsi.

Certificate

Full Quality Assurance

No. CE 522847

Issued to:

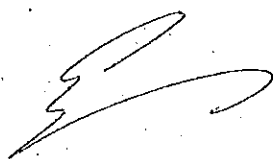
**Sun Nuclear Corporation
3275 Suntree Boulevard
Melbourne
Florida
32940
USA**

In respect of:

The design and manufacture of electronic dosimetry devices and associated software used in radiation oncology

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Gary Fenton, Global Assurance Director

First Issued: **31 Oct 2008**

Date: **27 Aug 2013**

Expiration Date: **30 Oct 2018**

Page: 1 of 1

Conditions of Approval

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.




STANDARDIMAGING.



DECLARATION OF CONFORMITY
To European Council Directive 2004/22/EEC & 93/42/EEC

We: Standard Imaging, Inc.
3120 Deming Way
Middleton, WI 53562
USA

declare that the product(s) listed below:

SuperMAX Electrometer

hereby conform(s) to the European Council Directive 93/42/EEC, Medical Device Directive,
and Swedish Medical Device Regulation LVFS 2001:6:

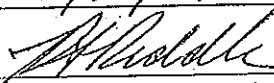
Device Classification:
Annex:

Class I + Measurement Function
V

Date:

11/27/07

Signature:



Name:

Raymond Riddle, PE, RAC

Title:

Chief Regulatory Officer

*Authorized representative for the EU is AMA, Ltd., St. Felix House, Flitcham, King's Lynn,
Norfolk, United Kingdom, PE31 6BU. Competent Authority for the EU is the Medical
Products Agency, Sweden. Notified body for the EU is Semko, Sweden.*

REVISION HISTORY

Revision Level	Date	Reason
00	10/15/07	Initial Issuance

Document No. 80575-00, 10/15/07, 1 pg.



SUN NUCLEAR
corporation

Declaration of Conformity

We, **Sun Nuclear Corporation**
425-A Pineda Court
Melbourne, Florida 32940-7805, USA

declare that the products listed below meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices as amended by 2007/47/EC. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Product Name: Daily QA3

Model Number: 1093

Authorized Representative:

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

+31.70.345.8570 – phone
+31.70.346.7299 – fax
rvz@emergogroup.com - email

Device Classification:

Annex IX, Class: I Rule: 12

Compliance Route:

Annex VII of MDD 93/42 ECC Council Directive

GMDN Code:

38399, Radiographic quality assurance device,
accelerator system

Standards Applied:

EN 60601-1-2, EN 55011 Class B, IEC 61000-3-2,
EN 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC
61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 1000-4-6,
IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, EN 60601-1

Company Representative:

William E. Simon

Title:

President

Signature:

Date: December 20, 2007

EC Certificate

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

Certificate Number
41314242-01

Initial Certification Date
March 20, 2003

Certificate Valid from
December 19, 2017

Certificate Expiry Date
December 18, 2022

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.

*Intertek Semko AB
Box 1103, SE-164 22 Kista,
Sweden
Telephone +46 8 750 00 00
medtechsweden@intertek.com*



Akkred. nr 1003
ISO/IEC 17021

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the Swedish national legislation LVFS 2003:11 to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0413 marking on those products listed below.

Organization:

Standard Imaging, Inc.

3120 Deming Way, Middleton, WI 53562, USA

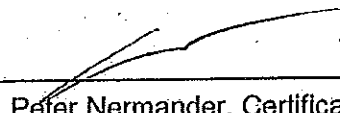
Product Category:

- Products used in support of radiation calibration and quality assurance for healthcare, Class I measuring

For further identification of the products covered, see the MDD product list/product schedule.

December 20, 2017

Signed date


Peter Nermander, Certification Authority MDD
Intertek Semko AB, Kista, Sweden



Mod. AC-01 Rev. 4 del 02/09/10

ELSE



Mod. AC-01 Rev. 4 del 02/09/10

ELSE

Allegato 3

Trezzano sul Naviglio, 08/01/2018

Spett.le
Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti
Via del Termillio 42
02100 RIETI

Ns. Offerta n. 1800028/1c/9b

Oggetto: Richiesta Preventivo per Fornitura Strumentazione per Controlli di Qualità
Prot n. 64596 del 22/12/2017

Con la presente formuliamo la nostra migliore offerta per la fornitura di quanto segue:

Cavi da 10 mm per camera a ionizzazione con avvolgicavo

1. Set n.2 cod. DS10-210 cavi di prolunga da 10 m schermati triassiale a basso rumore
intestato con connettore TNC-TNC per connessione tra elettrometro e camera a
ionizzazione con avvolgicavo; versione di spessore Ø 5,3mm.

Prezzo per 2 Cavi Euro 2.200,00
Prezzo a Voi Riservato Euro 1.600,00

Camera a ionizzazione cilindrica tipo Farmer

2. Cod. DS24-000 FC65-P Camera a ionizzazione cilindrica impermeabile Farmer type di
produzione IBA Dosimetry per dosimetria assoluta. La camera può essere utilizzata per
misure in acqua, in aria e in fantoccio solido in fasci di fotoni ed elettroni:
 - Volume attivo: 0,65 cm³
 - Materiale elettrodo centrale: Alluminio
 - Materiale parete: POM
 - Connettore TNC triassiale
 - Impermeabile
 - Camera a ionizzazione ventilata
 - La camera viene fornita con certificato di calibrazione in termini di ND,w

Prezzo Unitario Euro 2.100,00
Prezzo a Voi Riservato Euro 1.550,00

Elettrometro di Reference Class

3. Cod. DA28-000 DOSE-2 Elettrometro per dosimetria assoluta a due canali di produzione
IBA Dosimetry ad alte prestazioni appartenente alla classe reference standard secondo le
norme IEC 60731.

Prezzo Unitario Euro 13.500,00
Prezzo a Voi Riservato Euro 9.900,00

Matrice per Controlli di Qualità giornalieri

4. Cod. 90501 il QA BeamChecker Plus di produzione Standard Imaging è affidabile e di
facile utilizzo ed è dedicato ai QA di acceleratori lineari per tecniche standard e rotazionali.
Strumento wireless, con buildup integrato e riconoscimento automatico dell'energia

Prezzo Unitario Euro 16.000,00
Prezzo a Voi Riservato Euro 10.900,00

CONDIZIONI DI FORNITURA

Termine di consegna : entro 60 giorni data ricevimento ordine
Resa : franco vostra sede con spese di imballo, spedizione
Installazione : inclusa
Training : esclusa (22%)
IVA a norma di legge : 60 gg d.i.
Pagamento : 24 mesi dalla data di consegna
Garanzia : 2 mesi
Validità offerta

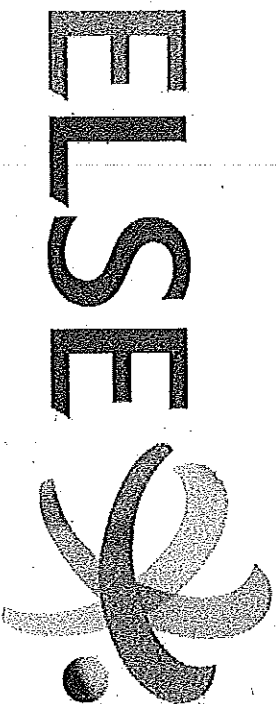
El.Se. srl
Massimo Agosti
Managing Director

ELSE solutions srl - Via Carlo Goldoni, 18 - 20090 - Trezzano s/N (MI)
C.F. 01376730188 - P. IVA: IT12384750152 - Capitale Sociale Euro 110.000,00 i.v.
Tel.: +390248409290 - Fax: +390248409294
www.elsecsolutions.com - info@elsecsolutions.com

ELSE solutions srl - Via Carlo Goldoni, 18 - 20090 - Trezzano s/N (MI)
C.F. 01376730188 - P. IVA: IT12384750152 - Capitale Sociale Euro 110.000,00 i.v.
Tel.: +390248409290 - Fax: +390248409294
www.elsecsolutions.com - info@elsecsolutions.com

SCHEDA TECNICA

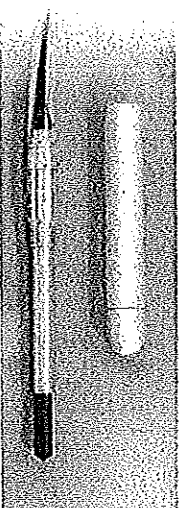
Offerta N° 1800028



1. Set n.2 cod. DS10-210 cavi di prolunga da 10 m schermato triassiale a basso rumore intestato con connettore TNC-TNC per connessione tra elettrometro e camera a ionizzazione con avvolgitore; versione di spessore Ø 5.3mm.

2. Camera a ionizzazione per dosimetria assoluta in fasci di fotoni ed elettroni

FC65-P



liba
Dosimetry

Camera a ionizzazione tipo Farmer mod. FC65-P cod. DS24-000 in plastica con volume attivo pari a 0,65 cm³ per dosimetria assoluta con fasci di fotoni ed elettroni. Impermeabile, ventiliata, completa di cavo di estensione, cappuccio di build-up e certificato di calibrazione del costruttore.

Applicazioni

- Dosimetria assoluta per fasci di fotoni ed elettroni in radioterapia
- Misure in aria, in fantocci solidi e ad acqua
- Camera a ionizzazione robusta, adatta per tutte le applicazioni di routine

Caratteristiche

- Camera con caratteristiche ben conosciute e di robusta costruzione
- Impermeabile
- Ventiliata attraverso guaina impermeabile
- Approvata dal PTB (15.101/97.03)

Materiali

- elettrodo esterno: POM (1,42 g/cm³)
- Elettrodo interno: alluminio (2,7 g/cm³)
- Cappuccio di build-up: POM (1,42 g/cm³)
- Tipo connettore: TNC triassiale
- Lung. cavo connessione: 1,4 m

Dimensioni

- Volume attivo: 0,65 cm³
- Lung. totale attiva: 23,1 mm
- Diametro interno cilindro: 6,2 mm
- Spessore pareti: 0,4 mm
- Diametro elettrodo interno: 1,0 mm
- Spessore pareti: 3,4 mm

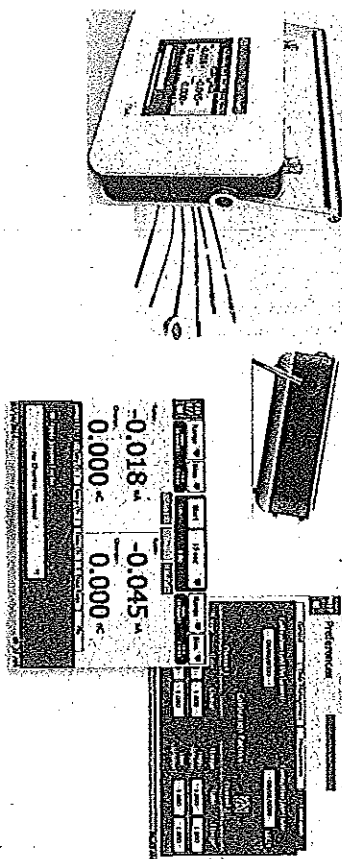
Operatività

- leakage tipica: < 4 x 10⁻¹⁵ A
- sensibilità (nominale): 21 nC/Gy
- qualità radiazioni: 1,3 MeV - 50 MV
- tensione di polarizzazione: +300 V
- Punto di riferimento: 13 mm dalla punta della camera

liba

3. Elettrometro a due canali ad alte prestazioni *reference standard* per dosimetria assoluta

DOSE 2



Elettrometro di Reference Class di produzione IBA Dosimetry con caratteristiche superiori a quanto previsto dalle Norme IEC 60731 e le raccomandazioni ADCL AAPM. L'ampio display a colori touchscreen permette facili e chiare letture delle misure.

Caratteristiche principali:

- Due canali di misura indipendenti
- Connettori TNC
- Controllo indipendente della polarizzazione e del range
- Ampio range di misura
- Interfaccia utente con Touchscreen intuitivo
- Esportazione di dati tramite USB
- Visualizzazione in tempo reale del dosaggio e rateo di dose
- Data e tempo visualizzati per ogni misurazione effettuata per migliore identificazione
- Settaggio automatico per la ripetizione della misura
- Libertà delle camere per un semplice setup
- Alimentazione fornita dai due canali: a step di 1 V fino a max ± 1000 V.
- Entrambi i canali dispongono di ampio range dinamico (0.001 pA - 500.0 nA, 0.001 pC - 999.9 nC) per l'implementazione di numerose applicazioni, inclusa la misura del rapporto tra di due segnali.

4. Matrice per controlli qualità giornalieri

QA Beam Checker Plus



QA per LINAC e tecniche rotazionali

Il QA BeamChecker Plus (cod. 90501) di produzione Standard Imaging è affidabile e di facile utilizzo ed è dedicato al QA di acceleratori lineari per tecniche standard e rotazionali. È stato studiato per non avere connessioni via cavo, con buildup integrato e riconoscimento automatico dell'energia.

Modalità di lavoro senza cavi

In modalità di funzionamento senza cavi il dispositivo mostra un'indicazione pass/fail per ogni energia mediante un grande e luminoso display chiaramente visibile anche dal monitor paziente. A differenza di altri dispositivi il QA BeamChecker Plus non deve essere controllato durante il funzionamento, mediante la connessione a un PC; questa caratteristica, insieme al funzionamento a batteria, lo rende minimamente invasivo nella sala del LINAC per una maggiore comodità e sicurezza sul posto di lavoro.

Rilevamento automatico dell'energia e reset

Quando il QA BeamChecker viene sottoposto al fascio la misura inizia automaticamente con simultanea applicazione delle correzioni di temperatura e pressione, al fine di ottenere la determinazione dell'energia e l'acquisizione dell'output di dose assoluta, flatness e simmetria. Completata la misura i dati vengono salvati per essere eventualmente riesaminati e lo strumento, dopo 10 sec, si predispongono per effettuare una nuova misura.

Possibilità di QA per Tomotherapy

Il QA BeamChecker Plus permette di effettuare controlli giornalieri veloci e sicuri anche su macchine di helical Tomotherapy (come evidenziato da Fenwick et al., 2004). Un'esposizione a un campo statico fornisce la misura di costanza dell'output, costanza dell'energia e test di costanza del profilo laterale; mentre un'esposizione dinamica fornisce una valutazione dosimetrica del piano di trattamento. E' anche possibile effettuare dei test giornalieri sull'allineamento del laser (la piattaforma con livellamento è opzionale).

Caratteristiche operative

Riduce al minimo gli ingressi all'interno della stanza di trattamento

Il buildup incorporato per ogni tipo di energia elimina la necessità di entrare nel bunker tra una misura e la successiva minimizzando gli errori. Mediante la pressione di un bottone e la rotazione del dispositivo è possibile passare dalle misure per fotoni a quelle per elettroni. Per mantenere il QA BeamChecker Plus sempre carico basta utilizzare la Power/Data Cradle che è anche provvista di porta seriale per connettere lo strumento ad un PC ed effettuare il download dei dati.

Real-Time Operation e Physics Modes

Nel corso delle misure la modalità Real-Time Operation mostra le letture di ogni singola camera a ionizzazione così come le differenze percentuali dalla baseline mediante interfaccia software. In Physics Mode il QA BeamChecker Plus può essere usato come array di camere per ricerca, sperimentazione e altre applicazioni custom.

Gestione efficiente dei dati

Circa un mese di misure può essere immagazzinato nella memoria interna del dispositivo prima di essere riversato nel PC. Una volta trasferiti i dati possono essere analizzati, stampati e/o esportati su foglio elettronico. Il database del QA BeamChecker Plus può essere installato in rete in modo che sia accessibile da ogni PC connesso su cui il software sia stato installato. Possibilità di controllare giornalmente fino a 9 macchine con un solo QA BeamChecker Plus.

Specifiche tecniche

Camere a ionizzazione

- N. 8 camere
- N.3 camere per l'identificazione dell'energia
- Volume delle camere: 0,6 cm³
- Distanza dei piani paralleli: 4,0 mm
- Elettrodo di acquisizione: 1,27 cm diametro
- Allineamento campo luminoso: griglia di allineamento 20 cm x 20 cm

Build up

- Fotoni: 3,5 cm materiale acqua equivalente
- Elettroni: 1,5 cm materiale acqua equivalente

Radiazioni misurabili

- Fotoni: da Co-60 a 25 MV
- Elettroni: da 6 MeV a 25 MeV

Data e ora: un clock Real-time permette il salvataggio di data e ora su tutte le acquisizioni

Capacità memoria: possono essere salvati 256 acquisizioni per ogni LINAC prima che si renda necessario il trasferimento dati su PC

Misure di pressione e temperatura (sensore integrato per compensazione delle misure)

- Range pressione: 600 - 800 mmHg
- Risoluzione pressione: 0,1 mmHg
- Range temperatura: 10 - 40 °C
- Risoluzione temperatura: 0,1 °C

Alimentazioni

- Batterie: 1,3 Ah SLA, autonomia di 4 ore di uso continuo
- Caricatore: 90 - 240 VAC, 50-60 hz

Dimensioni - QA BeamChecker

- Lunghezza: 40,64 cm
- Larghezza: 30,86 cm
- Altezza: 6,15 cm
- Peso: 6,4 kg

Dimensioni - Cradle

- Lunghezza: 29,21 cm
- Larghezza: 10,16 cm
- Altezza: 7,16 cm
- Peso: 1,8 kg

22/03/18

Firma: **ab@elise.it**

RINVIO PREVENTIVO PER LA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE PER CONTROLLI DI

daniela.tozzi@elisesolutions.com

via Zoni, 20/18 11154

A/Abn c35b@silindix

CL Giacomo Bertagnoli <g3comulterragli@elisesolutions.com>

Spunto: Alta

9 3 allegati (1 MB)

1800028 RETI.PDF 1800028 Scheda tecnica Reti.pdf 10PITALUCCO.PDF

Buongiorno
Scusandoci per il disagio, in allegato si findona offerta e documentazione per la richiesta in oggetto.
LA PRESENTI ANNUNZIA E SOSTITUISCE LA PRECEDENTE, PARI NUMERO, A VOSTRE MANI.
In attesa di riscontro si porgono cordiali saluti.

Comunicazione variazione ragione sociale:

**A far data del 30.10.2017, la ragione sociale di ELISE S.r.l.
è stata modificata in ELISE Solution S.r.l.
Tutti gli altri dati rimangono invariati**

**Daniela Tozzi
Sales Assistant**

ELISE

**ELISE Solution S.r.l.
Via Carlo Goldoni, 18
20090 - Trezzano s/N (MI)
Italy**

https://www.elise.com/website/qualita/187/verifica-della-bisidegna/verifica/box

22/03/18

Tel : +39024607250

Fax : +39024607251

Daniela.tozzi@elisesolutions.com

www.elise.com/website/qualita/187/verifica-della-bisidegna/verifica/box

Firma: **ab@elise.it**

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 - 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 - P.E.C.: asl.rieti@pec.it
C.F. e P.I. 00821180577



Aut. ne Direttore Dipartimento dei Servizi

Dott. Mario Santarelli

OCCETTO: Parere su offerta tecnica delle ditte El-se e Dosimetria

Con la presente si esprime un parere tecnico sulla strumentazione per controlli di qualità proposti dalle ditte El-se e Dosimetria.

Relativamente alla richiesta:

- ✓ n. 2 cavi da 10 m per camera a ionizzazione (con avvolgicavo), tipo TNC triassiali schermati a basso rumore, con sezione maggiorata di 5 mm, compatibili con camere IBA già in nostro dotazione con attacco TNC.

entrambe le ditte offrono cavi che rispondono alle nostre necessità.

Relativamente alla richiesta:

- ✓ n. 1 camera a ionizzazione cilindrica, tipo Farmer, in PMMA, SIONKA, POM o materiale equivalente. E' da escludere tassativamente a causa della fragilità del materiale, la camera a ionizzazione in grafite.

entrambe le ditte offrono camere a ionizzazione che rispondono alle nostre necessità.

Relativamente alla richiesta:

- ✓ n. 1 elettrometro di Reference Class, conforme alla norma IEC 60731, con attacchi compatibili TNC, con range di canale a partire da 0.001 pC di carica, e per tensioni fino a ± 400 Volt.

entrambe le ditte offrono camere a ionizzazione che rispondono alle nostre necessità.

Relativamente alla richiesta:

- ✓ n. 1 matrice per i controlli di qualità giornalieri costruita da camere a ionizzazione o diodi per la verifica dei fasci di elettroni e ioni di alta energia. La matrice deve misurare: output del fascio (dose assoluta), omogeneità e simmetria dei fasci.

[Handwritten signature]

Allegato 4

Lo strumento Daily QA3 è costituito sia da 13 camere a ionizzazione e da 12 diodi mentre il QA Beam Checker Plus contiene solo 8 camere a ionizzazione.
Per tale motivo si ritiene che le caratteristiche tecniche del prodotto Daily QA offerto dalla ditta Dosimetria siano superiori e si adattano meglio alle nostre esigenze.

Rieti 06_02_2018

Dott.ssa Roberta Nigro
Roberta Nigro
Dott.ssa Silvana Riccardi
Silvana Riccardi