

Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento di una colonna Endoscopica 4k per Sala operatoria per la SC Otorinolaringoiatra del P.O. di Alghero dell'ASL n°1 di Sassari, in modalità di noleggio 24 mesi con garanzia full risk ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.- CIG: B46454CE69.

Offerta Economica relativa a

Descrizione affidamento di una colonna Endoscopica 4k per Sala operatoria per la SC Otorinolaringoiatra del P.O. di Alghero dell'ASL n° 1 di Sassari, in modalità di noleggio 24 mesi con garanzia full risk ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.
RdO nr. 4816364
Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
Ufficio	SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie		
Codice fiscale	02884000908	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Via giovanni amendola 55		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+39079206113		
Email	matteo.tamponi@aslsassari.it		
Punto ordinante	Matteo Tamponi		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

M.D.M. S.R.L.

Partita IVA

01759730904

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	139920

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

SPETT.LE

ASL Sassari

Reparto Struttura Complessa ORL

Ospedale Civile Alghero

 Ns. rif. Prot. 170 MD/rm
 Sassari, 12/11/24

OGGETTO: rdo Mepa 4816364

affidamento di una colonna Endoscopica 4k per Sala operatoria per la SC Otorinolaringoiatra del P.O. di Alghero dell'ASL n°1 di Sassari, in modalità di noleggio 24 mesi con garanzia full risk ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023

NOSTRA OFFERTA N. 170 DEL 12/11/24

COD.	Articolo	Descrizione	Qtà
------	----------	-------------	-----

359	330 031 001	31" 4K LCD monitor medicale	1
304	329 131 001	EndoSTROBE PL Spectar videoprocessore, con sorgente LED, 3D, 4K/UHD, stroboscopia, EGG, PIET	1
314	329 216 003	Spectar testa camera 4K/UHD zoom, cavo 3m per sistemi Spectar	1
342	329 309 401	Spectar videonasofaringoscopia XN HD Ø3,6, 320mm, MIC, LED	1
340	329 309 301	Spectar videonasofaringoscopia XN P Ø2,7mm, 320mm, MIC, LED	1
530	350 010 883	MATRIX DS unità multilinguale acquisizione dati	1
542	350 020 019	DiVAS modulo documentazione video Full HD/4K	1
452	340 321 004	Carello Chirurgia ORL PREMIUM Light, altezza l (1350mm)maniglie,supporto	1
447	340 310 520	braccio per monitor, singolo	1
440	340 310 212	cassetto 360 (2RU)	1
356	330 021 004	XION monitor tattile medicale 21,5" HD DVI, VGA, Y/C, FBAS/cinch, USB 2.0	1
18	125 304 120U	ultra endoscopio 4mm, ang. vis. 0°, 175mm autoclavabile	1
11	125 302 110T	endoscopio HD Ø3mm, ang. vis. 0°, 150mm autoclavabile	1
479	310 724 323	Cavo guida luce LED ad alta Potenza Ø 3.5 mm, 2.3 m, manicotto bianco	1
483	310 726 310	adattatore entrata di luce tipo STORZ, lato di apparecchio	1
492	310 727 310	adattatore uscita di luce, tipo STORZ/Olympus, lato di endoscopio	1

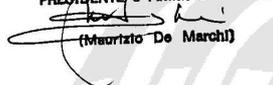
Canone di locazione mensile € 5.830,00=(Euro cinquemilaottocentotrenta/00) + IVA di legge

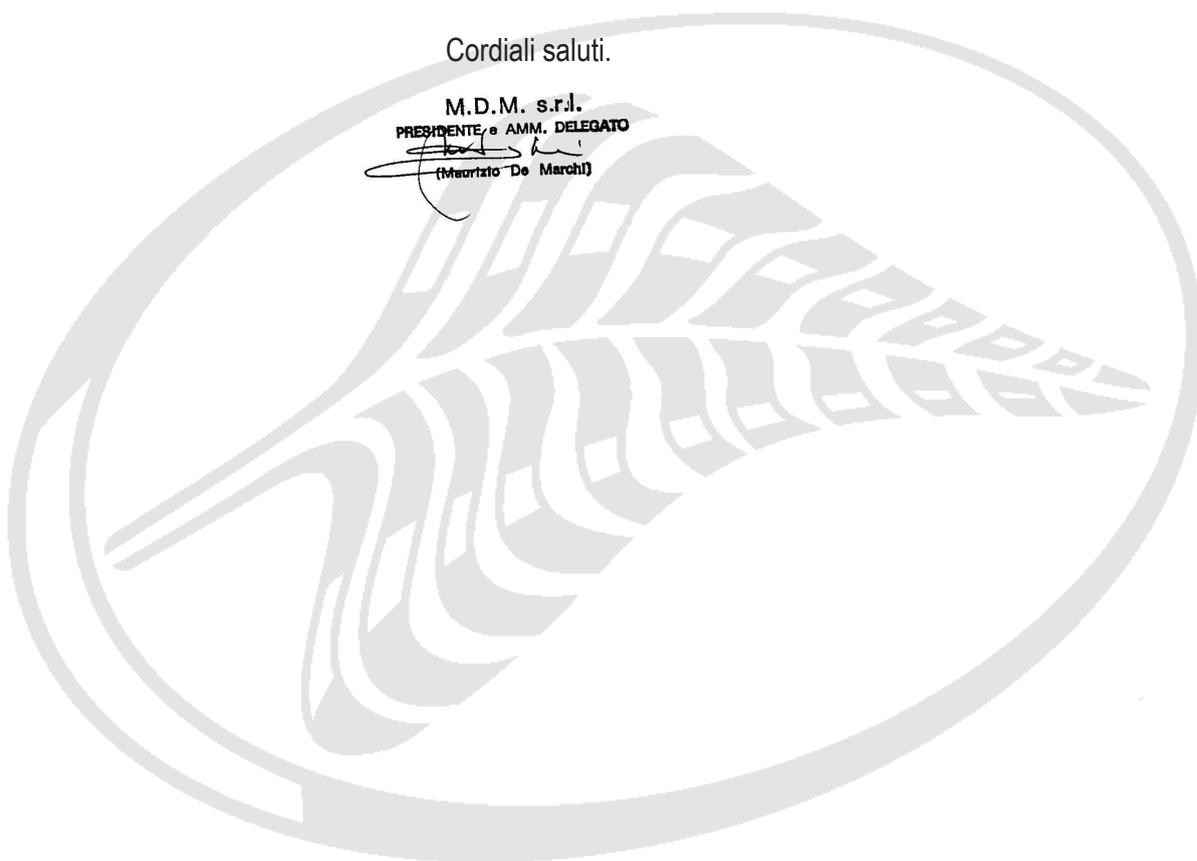
per un costo totale per 24 mesi di €. 139.920,00=(Euro centotrentanovemilanovecentoventi/00) + IVA di legge

CONDIZIONI DI FORNITURA

IVA 22%	: A Vs. carico
Porto	: Franco Vs. magazzino
Consegna	: 30 gg.
Validità Offerta	: 90 gg.
Pagamento	: 90 gg.

Cordiali saluti.

M.D.M. s.r.l.
PRESIDENTE e AMM. DELEGATO

(Maurizio De Marchi)





Monitor medicale 4K 31" LCD



Caratteristiche Tecniche

Nome commerciale:	Num. Modello:	Progressivo di sistema attribuito al DM:	Classificazione CND
Monitor medicale 4K 31" LCD	330 031 001	349930/R	Z12020480 – strumentazione per acquisizione e gestione di immagini endoscopiche e di chirurgia mini-invasiva – componenti accessori hardware

Descrizione: Il monitor medicale 4K è progettato per visualizzare immagini 4K (risoluzione quattro volte superiore al full-HD) provenienti da videocamere endoscopiche / laparoscopiche.

Destinazione d'uso: Il monitor medicale 4K è utilizzabile negli ambulatori, sale operatorie e in tutti gli ambienti medicali.

Prodotto da: XION GmbH, Pankstrasse 8 – 10, D – 13127, Berlin, Germany.



Monitor medicale 4K 31" LCD

Caratteristiche Tecniche

Pollici:	31
Pannello:	a-Si TFT Active Matrix LCD antiriflesso
Dimensione immagine (diagonale):	789,06 mm
Dimensione effettiva immagine (H x V)	698 x 368,1 mm
Pixel pitch:	0,1704 x 0,1704 mm
Risoluzione:	4096 x 2160 pixels
Rapporto di forma:	17 : 9
Efficienza di pixels:	0,9999
Retroilluminazione:	LED
Tecnologia pannello:	LCD with IPS
Luminanza:	770 cd/m ²
Angolo di visione:	89°/89°/89°/89°
Rapporto di contrasto (typ.):	1450:1
Colori:	circa 1,073 miliardi di colori
Gamma:	1.8, 2, 2.2, 2.4, 2.6, DICOM
Interfacce, Ingressi:	
HDMI:	HDMI (x1)
DVI-D:	DVI-D (x1)
SDI:	BNC (x5) 3G/HD/SD-SDI
LAN:	D-sub 9 pin (RS-232C) (x1), RJ-45 (x1) (Ethernet, 10BASE-T/100BASE-TX)
DC:	XRL a 3 pin (maschio) (x1), 26 V DC
Interfacce, Uscite:	DVI-D (x1) SDI (x5) DC 5 V (x1) 8 W DC 12 V (x1) max 8 W
Alimentazione:	100-240 V, 50-60 Hz, 2.1 – 1.0 A
Consumo:	180 W
Temperatura di esercizio:	0° C – 40° C
Umidità di esercizio:	30% - 85% (senza condensa)
Temperatura di trasporto/stoccaggio:	-20° C – 60° C
Umidità di trasporto/stoccaggio:	0% - 90%
Pressione di esercizio/trasporto/stoccaggio:	700 hPa – 1060 hPa
Dimensione:	753,8 x 456,4 x 69,3 mm
Peso:	11,8 Kg
Interfaccia di montaggio:	VESA

	Nome	Firma	Data
Verificata da:	Luca Ferrari		28/01/2021
Rilasciata da:	Luca Ferrari		28/01/2021

Prodotto da: XION GmbH, Pankstrasse 8 – 10, D – 13127, Berlin, Germany.



EndoSTROBE PL Spectar



CE 0482

Caratteristiche Tecniche

Nome Commerciale:	Num. Modello:	Progressivo di sistema attribuito al DM:	Classificazione CND
EndoSTROBE PL Spectar videoprocessore con sorgente LED, 3D, 4K/UHD, stroboscopia, EGG, PIET	329 131 001	2468682	Z12020406

Descrizione: Videoprocessore con fonte di luce led integrata per la ripresa di sequenze di immagini (video) o fotogrammi nel campo dell'endoscopia medica (ORL) dall'endoscopia diagnostica e chirurgica alla stroboscopia delle corde vocali. Il sistema, grazie alle diverse teste delle telecamere dedicate, permette di ottenere una risoluzione di immagini full HD, 3D e 4K. Il processore è dotato di sistema diagnostico PIET per enunciazione della vascolarizzazione.

Destinazione d'uso: L'EndoSTROBE PL Spectar è un'unità di controllo videocamera che in combinazione con una parte utilizzatore e un monitor idonei consente di visualizzare foto e sequenze di immagini ad alta risoluzione per uso diagnostico nel campo dell'endoscopia medica. Una fonte di luce LED integrata, ad alta potenza, assicura l'illuminazione ottimale del campo visivo endoscopico con luce uniforme o stroboscopica.



EndoSTROBE PL Spectar

Caratteristiche Tecniche	
Processore:	
Designazione del tipo:	CD20F/R
Classe di protezione:	I
Grado di protezione:	IP 20
Conformità:	CE 0482
Classe di applicazione:	BF con telecamera connessa
Consumo di corrente:	1,5 A
Tensione di alimentazione:	AC IN: 100-240 V / 50-60 Hz
Fusibili:	2 x micro fusibili T2.5 AH / 250 V
Dimensioni (W x H x D):	350 x 108 x 364 mm
Peso:	6,6 Kg
Interfacce video:	
3G-SDI:	4 x Formato video 2D: 1080p@60Hz, 2160p@60Hz Formato video 3D: 1080p60Hz (LbL, SbS, Sim), 2160p@60Hz (LbL)
DVI-D	2 x Formato video 2D: 1080p@60Hz Formato video 3D: 1080p@60Hz (LbL, SbS, Sim)
Audio:	1 line Out, 3.5 mm stereo
Pedale:	Pedale o ricevitore per pedale wireless
Remoto 1 e 2:	Controllo di dispositivi di registrazione esterni, 2 x 3.5 mm prese jack mono
Parti applicate:	1 x applicazione Spectar (testa della videocamera / video endoscopio)
Sorgente luminosa:	
Potenza assorbita fonte di luce:	max 72 W
Condizioni ambientali di funzionamento:	
Umidità relativa:	da 30% a 90% non condensata
Temperatura:	da 10° a 40°
Altezza:	<2000 m
Condizioni ambientali di stoccaggio e trasporto:	
Umidità relativa:	da 30% a 90% non condensata
Temperatura:	da -10° a 60°
Norme applicate:	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

	Nome	Firma	Data
Verificata da:	Luca Ferrari		15/01/2024
Rilasciata da:	Luca Ferrari		15/01/2024



Testa della telecamera Spectar 4K/UHD zoom



Caratteristiche Tecniche

Nome Commerciale:	Num. Modello:	Progressivo di sistema attribuito al DM:	Classificazione CND
Testa della telecamera Spectar 4K/UHD zoom	329 216 003	362490/R	Z12020405 – Telecamere

Descrizione: Il sensore 4K ad alta risoluzione della testa di videocamera Spectar, in combinazione con il processore per videocamere MATRIX P Spectar, fornisce immagini nitide, luminose e di basso rumore. Grazie alla risoluzione quattro volte superiore rispetto a quella HD e allo spazio cromatico esteso, è possibile riconoscere molto meglio finissime strutture vascolari e tissutali - anche se ingrandite e zoomate. Questo fornisce maggiore precisione e sicurezza al chirurgo. A ciò si aggiunge una migliore visibilità e operabilità. Nell'ultimo aggiornamento è stato sostituito l'obiettivo ottico per una migliore visualizzazione del campo operatorio e un migliore utilizzo degli zoom elettronici.

Destinazione d'uso: La testa della telecamera Spectar 4K è utilizzata in combinazione con il processore Spectar MATRIX P per effettuare esami e interventi chirurgici con risoluzione 4K.

Testa della telecamera Spectar 4K/UHD zoom

Caratteristiche Tecniche

Testa della telecamera Spectar 4K

Risoluzione:	3840 x 2160 pixels
Scansione:	progressiva
Distanza focale:	f = 16-32
Obiettivo:	parafocale, 2x
Accoppiatore:	per conchiglie oculari standard secondo DIN 58105
Connettore:	Spectar Universal-Connector
Dimensioni (l x p x h):	112 mm x 45 mm x 50 mm
Peso:	217 g (solo testa), 513 (testa + cavo)
Lunghezza cavo:	3 m
Temperatura di utilizzo e stoccaggio:	+10° - +40° C
Temperatura di trasporto:	-20° - +60° C
Tasti:	2, liberamente programmabili
Sterilizzazione:	immersibile, sterilizzabile a gas, sterilizzabile al plasma
Zoom elettronico:	disponibile
Tipo di protezione:	IP 67
Classe d'uso:	BF

	Nome	Firma	Data
Verificata da:	Luca Ferrari		27/10/2020
Rilasciata da:	Luca Ferrari		27/10/2020



Videonasofaringoscopia XN HD



Caratteristiche Tecniche

Nome commerciale:	Num. Modello:	Progressivo di sistema attribuito al DM:	Classificazione CND
Videonasofaringoscopia XN HD	329 309 401 329 309 401OLY	2470246/R	Z12021006– video naso faringo/laringoscopi

Descrizione: Il videonasofaringoscopia XN HD fornisce immagini ad alta risoluzione, omogeneamente illuminate, ad alto contrasto e con eccellente profondità di campo. L'XN HD è caratterizzato dalla combinazione tra massima risoluzione d'immagine e facilità d'uso.

Destinazione d'uso: Il videoendoscopio flessibile HD in combinazione con l'innovativa piattaforma Spectar consente di ottenere immagini più chiare e dettagliate di strutture superficiali e di effettuare trattamenti più precisi nelle diagnosi in campo ORL.



Videonasofaringoscopia XN HD

Caratteristiche Tecniche	
Classe di protezione:	I
Grado di protezione:	IP 67
Tipo protezione microfono:	IP 30
Classe di applicazione:	BF
Diametro:	3.6 mm
Lunghezza operativa:	320 mm
Angolo di curvatura:	
Su/Giù:	130°
Sistema ottico:	
Campo di visione:	90°
Profondità di campo:	5 mm – 90 mm
Peso:	500 g
Stroboscopia:	microfono integrato compatibile con i sistemi stroboscopici XION
Tasti di funzione:	due tasti programmabili
Connessione della telecamera:	Spectar Universal-Connector
Sterilizzazione:	Immersione a freddo, lavaendoscopi, ETO
Condizioni ambientali:	
Temperatura di funzionamento:	10° - 35°C
Condizioni ambientali conservazione:	Da -10° fino a 60°
Conformità:	2017/745
Conformità alla norma:	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2

	Nome	Firma	Data
Verificata da:	Luca Ferrari		11/01/2024
Rilasciata da:	Luca Ferrari		11/01/2024



Videonasofaringoscopia pediatrica XN P



Caratteristiche Tecniche

Nome commerciale:	Num. Modello:	Progressivo di sistema attribuito al DM:	Classificazione CND
Videonasofaringoscopia XN P	329 309 301 329 309 301OLY	2470246/R	Z12021006– video naso faringo/laringoscopi

Descrizione: Il videonasofaringoscopia pediatrica XN P fornisce immagini ad alta risoluzione, omogeneamente illuminate, ad alto contrasto e con eccellente profondità di campo. L'XN P è caratterizzato dalla combinazione tra massima risoluzione d'immagine e facilità d'uso.

Destinazione d'uso: Il videonasofaringoscopia pediatrica in combinazione con l'innovativa piattaforma Spectar consente di ottenere immagini più chiare e dettagliate di strutture superficiali e di effettuare trattamenti più precisi nelle diagnosi in campo ORL.



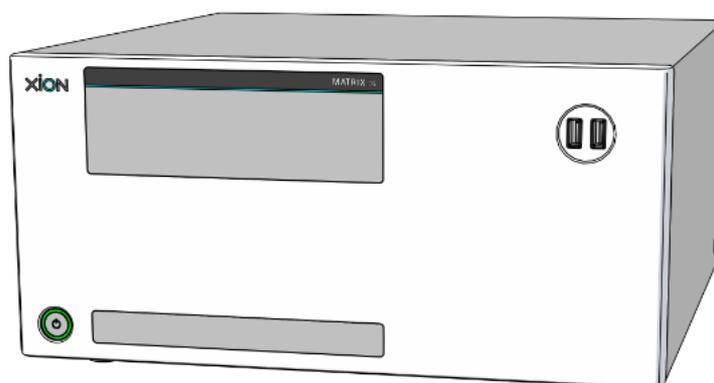
Videonasofaringoscopia pediatrica XN P

Caratteristiche Tecniche	
Classe di protezione:	I
Grado di protezione:	IP 67
Protezione microfono:	IP 30
Classe di applicazione:	BF
Diametro:	2,7 mm
Lunghezza operativa:	320 mm
Angolo di curvatura:	
Su/Giù:	130°
Sistema ottico:	
Campo di visione:	120°
Profondità di campo:	5 mm – 50 mm
Peso:	500 g
Stroboscopia:	microfono integrato compatibile con i sistemi stroboscopici XION
Tasti di funzione:	due tasti programmabili
Connessione della telecamera:	Spectar Universal-Connector
Sterilizzazione:	Immersione a freddo, lavaendoscopi, ETO
Condizioni ambientali:	
Temperatura di funzionamento:	10° - 35°C
Condizioni ambientali conservazione:	Da -10° fino a 60°
Conformità:	2017/745
Conformità alla norma:	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

	Nome	Firma	Data
Verificata da:	Luca Ferrari		12/01/2024
Rilasciata da:	Luca Ferrari		12/01/2024



MATRIX DS



Caratteristiche Tecniche

Nome Commerciale:	Num. Modello:	Progressivo di sistema attribuito al DM:	Classificazione CND
MATRIX DS unità multilinguale acquisizione dati WIN e DIVAS 2.8 data base pazienti, HD grabber	350 010 883 HD	349930/R	Z12020480 – Strumentazione per acquisizione e gestione di immagini endoscopiche e di chirurgia mini-invasiva – componenti accessori hardware

Descrizione: Il sistema di archiviazione XION MATRIX DS è un dispositivo medico progettato per l'acquisizione e la documentazione delle informazioni del paziente, dentro e fuori la sala operatoria, in un sistema combinato con altri dispositivi XION.

Il sistema di archiviazione XION MATRIX DS è un sistema di archiviazione di terza generazione destinato all'uso con sistemi di telecamere con interfacce USB e che utilizza il software di archiviazione e analisi video DiVAS per la gestione delle foto e video documentazioni

Destinazione d'uso: Il sistema di archiviazione XION MATRIX DS Il gestisce le immagini, i video / audio acquisiti e le informazioni di interventi endoscopici e chirurgici. Le immagini e i video processati possono essere trasferiti in un sistema PACS se il MATRIX DS è integrato nella rete ospedaliera tramite una delle interfacce di rete.

MATRIX DS

Caratteristiche Tecniche

Classe di protezione:	I
Classe di applicazione:	B
Grado di protezione:	IP 20
Equipaggiamento:	
Processore:	Intel Core i5-650
Chipset:	Intel Q170 express
Slots:	DDR4, massimo 64 Gb, non ECC
HDD:	Alloggiamento removibile, altezza 9.5 mm La capacità dipende dal dispositivo, min. 1 TB Alloggiamento per altro HDD, altezza 9.5 mm Alloggiamento per memory card SSD. 64 GB (sis. op.)
Scheda grafica:	Integrata, HD 530 1 x DVI-D port, risoluzione fino a 1920 x 1200 2 x Display port, V1.2
Connessioni esterne:	2 x LAN RJ45 (10/100/1000 Mbit) 2 x USB frontali, 4 x USB posteriori (USB 2.0/ 1.1) 4 x USB posteriori (USB 3.0) 4 x USB posteriori (USB 2.0) AUDIO IN/OUT (3 x jack 3.5 mm)
Sistema antifurto:	Kensington Lock
Caratteristiche elettriche:	
Tensione di alimentazione:	100 – 240 V AC 50/60 Hz
Consumo:	Max 2.5 A
Fusibili:	2xT2.25AL 250 V, 1xT1.25 AL 250 V, 1xT1.6 AL 250 V
Caratteristiche meccaniche:	
Dimensioni (H x B x D):	350 mm x 172 mm x 363 mm
Peso:	Circa 8.6 Kg
Temperatura di funzionamento:	+ 10 °C – 40 °C
Umidità relativa:	Da 30% al 90%, non condensata
Pressione aria:	≥ 80 kPa
temperatura di conservazione/trasporto	-40°C – 60°C

	Nome	Firma	Data
Verificata da:	Luca Ferrari		27/10/2020
Rilasciata da:	Luca Ferrari		27/10/2020



SOFTWARE DiVAS

Caratteristiche Tecniche

Nome Commerciale:	Num. Modello	Progressivo di sistema attribuito al DM:	Classificazione CND
DiVAS modulo:			
Base	350 020 000	362506/R	Z12020482 – strumentazione per acquisizione e gestione di immagini endoscopiche e di chirurgia mini-invasiva – componenti accessori software
Video documentazione	350 020 010	“	“
Foto documentazione	350 020 011	“	“
Elettroglossografia EGG	350 020 012	“	“
Analisi voce (cantato)	350 020 013	“	“
Fonetogramma	350 020 014	“	“
Stroboscimografia	350 020 015	“	“
Stress test voce	350 020 016	“	“
Diagnosi di disfagia FEED	350 020 017	“	“
Full HD / 4K	350 020 019	“	“
Analisi stroboscopica	350 020 022	“	“
Voice Handicap Index	350 020 023	“	“
Analisi voce parlata	350 020 024	“	“
Modulo 3D	350 020 025	“	“
Base up.	350 020 100	“	“
Video documentazione up.	350 020 110	“	“
Foto documentazione up.	350 020 111	“	“
Elettroglossografia EGG up.	350 020 112	“	“
Analisi voce up.	350 020 113	“	“
Fonetogramma up.	350 020 114	“	“
Stroboscimografia up.	350 020 115	“	“
Stress test voce up.	350 020 116	“	“
Diagno di disfagia FEED up.	350 020 117	“	“
Full HD video up.	350 020 119	“	“
Analisi stroboscopica up.	350 020 122	“	“
Voice Handicap Index up.	350 020 123	“	“
Analisi voce parlata up.	350 020 124	“	“
DiVAS net	350 020 200	“	“
Interfaccia DICOM	350 020 300	“	“
Interfaccia DICOM addizionale	350 020 301	“	“
Interfaccia HL7	350 020 302	“	“
Interfaccia HL7 addizionale	350 020 303	“	“
DICOM up.	350 020 350	“	“
HL7 up.	350 020 352	“	“
NET server software	350 030 090	“	“
NET viewer	350 030 100	“	“
Live software	350 030 110	“	“
NET server software up.	350 030 190	“	“

NET viewer up.	350 030 200	“	“
Touch per EndoPORTABLE	350 015 500	“	“

Descrizione: Il software DiVAS per l'Archiviazione e l'Analisi Video ha una struttura modulare e serve come software medicale per l'archiviazione e la diagnosi foniatrica di parametri, immagini e sequenze di immagini. I vari moduli supportano una vasta gamma di dispositivi XION e di unità di controllo per le telecamere con funzionalità di registrazione e archiviazione dei dati degli esami dei vari campi di endoscopia video come l'artroscopia, la foniatra e le diagnosi di disfagia.

	Nome	Firma	Data
Verificata da:	Luca Ferrari		27/10/2020
Rilasciata da:	Luca Ferrari		27/10/2020



Videonasofaringoscopia XN HD



Caratteristiche Tecniche

Nome commerciale:	Num. Modello:	Progressivo di sistema attribuito al DM:	Classificazione CND
Videonasofaringoscopia XN HD	329 309 401 329 309 401OLY	2470246/R	Z12021006– video naso faringo/laringoscopi

Descrizione: Il videonasofaringoscopia XN HD fornisce immagini ad alta risoluzione, omogeneamente illuminate, ad alto contrasto e con eccellente profondità di campo. L'XN HD è caratterizzato dalla combinazione tra massima risoluzione d'immagine e facilità d'uso.

Destinazione d'uso: Il videoendoscopio flessibile HD in combinazione con l'innovativa piattaforma Spectar consente di ottenere immagini più chiare e dettagliate di strutture superficiali e di effettuare trattamenti più precisi nelle diagnosi in campo ORL.



Videonasofaringoscopia XN HD

Caratteristiche Tecniche	
Classe di protezione:	I
Grado di protezione:	IP 67
Tipo protezione microfono:	IP 30
Classe di applicazione:	BF
Diametro:	3.6 mm
Lunghezza operativa:	320 mm
Angolo di curvatura:	
Su/Giù:	130°
Sistema ottico:	
Campo di visione:	90°
Profondità di campo:	5 mm – 90 mm
Peso:	500 g
Stroboscopia:	microfono integrato compatibile con i sistemi stroboscopici XION
Tasti di funzione:	due tasti programmabili
Connessione della telecamera:	Spectar Universal-Connector
Sterilizzazione:	Immersione a freddo, lavaendoscopi, ETO
Condizioni ambientali:	
Temperatura di funzionamento:	10° - 35°C
Condizioni ambientali conservazione:	Da -10° fino a 60°
Conformità:	2017/745
Conformità alla norma:	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2

	Nome	Firma	Data
Verificata da:	Luca Ferrari		11/01/2024
Rilasciata da:	Luca Ferrari		11/01/2024



Monitor Medicaie XION 21.5" HD



CE

Caratteristiche Tecniche

Nome commerciale:	Num. Modello:	Progressivo di sistema attribuito al DM:	Classificazione CND
XION 21.5" Medical Flat – Panel Monitor	330 021 001	349930/R	Z12020480 – Strumentazione per acquisizione e gestione di immagini endoscopiche e di chirurgia mini-invasiva – componenti accessori hardware
XION 21.5" Medical Touchscreen	330 021 003	349930/R	

Descrizione: I monitor a schermo piatto XION possono essere utilizzati come monitor medicali in combinazione con un PC medicale o altri dispositivi medicali (telecamere). Sono dei dispositivi progettati per processare immagini utilizzando radiazioni non ionizzanti per applicazioni endoscopiche.

Destinazione d'uso: I monitor a schermo piatto XION sono adatti a tutte le applicazioni nel campo dell'endoscopia sia all'interno che all'esterno della sala operatoria.

Monitor Medicaie XION 21.5" HD

Caratteristiche Tecniche

Scocca:	Schermo compatto in una scocca in metallo completamente chiusa
Protezione della parte frontale:	Vetro di sicurezza anti-riflesso doppio
Touchscreen:	Capacitivo
Interfaccia di montaggio:	21.5" VESA-100
Disinfezione:	Consentita su tutte le superfici esterne: 21.5"
Tensione di alimentazione:	120-250 VAC/ 50/60 Hz
Consumo	42 VA
Temperatura di stoccaggio:	0°C – 60°C
Temperature di funzionamento:	5°C – 35° C
Temperatura di trasporto:	-20°C – 60°C
Umidità di stoccaggio:	da 5% al 90%
Umidità di funzionamento:	da 10% al 90%
Altezza di stoccaggio:	da 0 m a 4750 m / 106 kPa – 50 kPa
Altezza di funzionamento:	da 0 m a 3000 m / 106 kPa – 70 kPa
Display:	21.5"
Altezza in mm	327
Larghezza in mm	528
Profondità in mm	60
Peso in kg	9.4
Risoluzione (naturale)	1920 x 1080
Aspect Ratio	16 : 9
Numero colori visualizzati	16.7 milioni
Contrasto	1000:1
Luminosità	450 cd/m ²
Angolo di Visione	178° / 178°
Backlight	LED
Interfacce:	
Segnali in ingresso	VGA, DVID, FBAS o YPbPr, S-VIDEO SDI USB 2.0 (solo touchscreen)
Connessione di alimentazione	Tensione di alimentazione AC, nodo equipotenziale

	Nome	Firma	Data
Verificata da:	Luca Ferrari		28/01/2021
Rilasciata da:	Luca Ferrari		28/01/2021

Prodotto da: XION GmbH, Pankstrasse 8 – 10, D – 13127, Berlin, Germany.

Ottiche Rigide HD / Ottiche Rigide ULTRA HD



CE 0482

Caratteristiche Tecniche

Nome Commerciale:	Num. Modello:	Progressivo di sistema attribuito al DM:	Classificazione CND
Ottiche Endoscopiche	1xx 3xx xxx	362473/R	Z12020480 – Strumentazione per acquisizione e gestione di immagini endoscopiche e di chirurgia mini – invasiva – Componenti accessori hardware

Descrizione: Ottiche rigide in acciaio inossidabile con lenti in cristallo wide-angle per una visione ad alta definizione delle immagini endoscopiche senza alcuna distorsione. La cura particolare in fase di produzione, dei materiali, degli aspetti ergonomici e della robustezza garantiscono la resistenza a ripetuti cicli di sterilizzazione. La saldatura a laser dei componenti dell'ottica endoscopica elimina qualsiasi rischio di infiltrazione. Completamente autoclavabile.

Destinazione d'uso: Le ottiche rigide XION sono adatte per tutti gli usi nel campo dell'endoscopia dalla breve ispezione degli orifici e delle cavità del corpo, così come la visualizzazione di strutture anatomiche mediante sistemi ottici

Certificate da: DIN ISO 9001
DIN EN 46001

Ottiche Rigide HD / Ottiche Rigide ULTRA HD

Modello	Caratteristiche
130 302 110	Endoscopio HD Ø 3mm, ang. vis. 0°, 150 mm, autoclavabile
130 302 113	Endoscopio HD Ø 3mm, ang. vis. 30°, 150 mm, autoclavabile
130 302 114	Endoscopio HD Ø 3mm, ang. vis. 45°, 150 mm, autoclavabile
130 302 117	Endoscopio HD Ø 3mm, ang. vis. 70°, 150 mm, autoclavabile
130 303 100T	Endoscopio Ø 2,7mm, ang. vis. 0°, 75 mm, autoclavabile
130 303 103T	Endoscopio Ø 2,7mm, ang. vis. 30°, 75 mm, autoclavabile
130 303 150T	Endoscopio Ø 2,7mm, ang. vis. 0°, 140 mm, autoclavabile
130 303 150	Endoscopio Ø 2,7mm, ang. vis. 0°, 110 mm, autoclavabile
130 303 153T	Endoscopio Ø 2,7mm, ang. vis. 0°, 140 mm, autoclavabile
130 303 153	Endoscopio Ø 2,7mm, ang. vis. 30°, 110 mm, autoclavabile
130 304 100	Endoscopio Ø 4 mm, ang. vis. 0°, 50 mm, autoclavabile
130 304 103	Endoscopio Ø 4 mm, ang. vis. 30°, 50 mm, autoclavabile
125 304 120U	Endoscopio Ultra HD, Ø 4 mm, ang. vis. 0°, 175 mm, autoclavabile
125 304 123U	Endoscopio Ultra HD, Ø 4 mm, ang. vis. 30°, 175 mm, autoclavabile
125 304 124U	Endoscopio Ultra HD, Ø 4 mm, ang. vis. 45°, 175 mm, autoclavabile
125 304 127U	Endoscopio Ultra HD, Ø 4 mm, ang. vis. 70°, 175 mm, autoclavabile
130 307 327	Laringoscopio Ø 7 mm, ang. vis. 70°, 180 mm, impugn. autoclavabile
130 307 427	Laringoscopio Ø 7 mm, ang. vis. 70°, 155 mm, impugn., cavo luce, autoclavabile
130 310 327	Laringoscopio Ø 10 mm, ang. vis. 70°, 180 mm, impugn., autoclavabile
130 310 329	Laringoscopio Ø 10 mm, ang. vis. 90°, 180 mm, impugn., autoclavabile
130 310 427	Laringoscopio Ø 10 mm, ang. vis. 70°, 180 mm, impugn., cavo luce, autoclavabile
130 310 429	Laringoscopio Ø 10 mm, ang. vis. 90°, 180 mm, impugn., cavo luce, autoclavabile
130 310 527	Laringoscopio zoom Ø 10 mm, ang. vis. 70°, 180 mm, impugn.
130 310 529	Laringoscopio zoom Ø 10 mm, ang. vis. 90°, 180 mm, impugn.
130 310 627	Laringoscopio zoom Ø 10 mm, ang. vis. 70°, 180 mm, impugn., cavo luce
130 310 629	Laringoscopio zoom Ø 10 mm, ang. vis. 90°, 180 mm, impugn., cavo luce
130 614 120	Endoscopio 3D Ø 4 mm, ang. vis. 0°, 120 mm, vista bicanale
130 614 123	Endoscopio 3D Ø 4 mm, ang. vis. 30°, 120 mm, vista bicanale
130 614 150	Endoscopio 3D Ø 4 mm, ang. vis. 0°, 180 mm, vista bicanale
130 614 153	Endoscopio 3D Ø 4 mm, ang. vis. 30°, 180 mm, vista bicanale
130 614 153 A	Endoscopio 3D Ø 4 mm, ang. vis. 30° in basso, 180 mm, vista bicanale
130 618 157 L	Laringoscopio 3D Ø 8 mm, ang. vis. 70°, 185 mm, vista bicanale, cavo luce
110 305 130	Endoscopio Ø 5,5 mm, ang. vis. 0°, 300 mm, autoclavabile
110 305 133	Endoscopio Ø 5,5 mm, ang. vis. 30°, 300 mm, autoclavabile
110 310 130U	Ultra endoscopio 4K Ø 10 mm, ang. vis. 0°, 330 mm, autoclavabile

110 310 130	Endoscopio Ø 10 mm, ang. vis. 0°, 330 mm, autoclavabile
110 310 133U	Ultra endoscopio 4K Ø 10 mm, ang. vis. 30°, 330 mm, autoclavabile
110 310 133	Endoscopio Ø 10 mm, ang. vis. 30°, 330 mm, autoclavabile
115 303 100T	Endoscopio HD Ø 2,9 mm, ang. vis. 0°, 300 mm, autoclavabile
115 303 101T	Endoscopio HD Ø 2,9 mm, ang. vis. 12°, 300 mm, autoclavabile
115 303 103T	Endoscopio HD Ø 2,9 mm, ang. vis. 30°, 300 mm, autoclavabile
115 304 110T	Endoscopio HD Ø 4 mm, ang. vis. 0°, 300 mm, autoclavabile
115 304 111T	Endoscopio HD Ø 4 mm, ang. vis. 12°, 300 mm, autoclavabile
115 304 113T	Endoscopio HD Ø 4 mm, ang. vis. 30°, 300 mm, autoclavabile
115 304 117T	Endoscopio HD Ø 4 mm, ang. vis. 70°, 300 mm, autoclavabile
125 304 120T	Endoscopio HD Ø 4 mm, ang. vis. 0°, 175 mm, autoclavabile
125 304 123T	Endoscopio HD Ø 4 mm, ang. vis. 30°, 175 mm, autoclavabile
125 304 123TR	Endoscopio HD Ø 4 mm, ang. vis. 30° in basso, 175 mm, autoclavabile
125 304 124T	Endoscopio HD Ø 4 mm, ang. vis. 45°, 175 mm, autoclavabile
125 304 124TR	Endoscopio HD Ø 4 mm, ang. vis. 45° in basso, 175 mm, autoclavabile
125 304 127T	Endoscopio HD Ø 4 mm, ang. vis. 70°, 175 mm, autoclavabile
125 304 127TR	Endoscopio HD Ø 4 mm, ang. vis. 70° in basso, 175 mm, autoclavabile

Adattatori: STORZ/ OLYMPUS, WOLF

Condizioni

Ambientali:

Temperatura di

Funzionamento e

Stoccaggio: 10° C - 40° C

Umidità: 30% fino 90%

Pressione: 80 kPa – 101 kPa

	Nome	Firma	Data
Verificata da:	Luca Ferrari		26/01/2021
Rilasciata da:	Luca Ferrari		26/01/2021

Cavi luce



CE

Caratteristiche Tecniche

Nome Commerciale:	Num. Modello:	Progressivo di sistema attribuito al DM:	Classificazione CND
Cavo luce LED ad alta potenza	310 724 XXX 310 723 XXX	362498	Z12029099 - STRUMENTAZIONE VARIA PER ENDOSCOPIA E CHIRURGIA MINI- INVASIVA NON ALTRIMENTI CLASSIFICATA

Descrizione: Il cavo luce a fibre ottiche è internamente supportato da un supporto meccanico a spirale e da un sistema di protezione anti piega in entrambi terminali del cavo. Il rivestimento in silicone del cavo è un'altra protezione meccanica per le fibre sensibili a rottura e all'umidità. Nonostante ciò i cavi luce sono altamente flessibili.

Destinazione d'uso: I cavi luce a fibre ottiche trasmettono la luce da sorgenti di luce fredda a strumenti endoscopici.

Cavi luce

Caratteristiche Tecniche

Classe:	Ila
Immergibili:	SI
Autoclavabili:	SI, 134°
Marchio CE	SI
310 723 323	cavo luce alta performance Ø3,5mm, lunghezza 2,3m
310 723 330 A90	cavo luce alta performance Ø3,5mm, lunghezza 3m uscita luce angolata 90°
310 723 330	cavo luce alta performance Ø3,5mm, lunghezza 3m
310 723 335	cavo luce alta performance Ø3,5mm, lunghezza 3,5m
310 723 340	cavo luce alta performance Ø3,5mm, lunghezza 4m
310 723 350	cavo luce alta performance Ø3,5mm, lunghezza 5m
310 723 518	cavo luce alta performance Ø4,8mm, lunghezza 1,8m
310 723 523	cavo luce alta performance Ø4,8mm, lunghezza 2,3m
310 723 530	cavo luce alta performance Ø4,8mm, lunghezza 3m
310 723 535	cavo luce alta performance Ø4,8mm, lunghezza 3,5m
310 723 540	cavo luce alta performance Ø4,8mm, lunghezza 4m
310 723 550	cavo luce alta performance Ø4,8mm, lunghezza 5m
310 724 318	cavo guida luce LED ad alta potenza Ø 3,5 mm, 1,8 m, manicotto bianco
310 724 323	cavo guida luce LED ad alta Potenza Ø 3.5 mm, 2,3 m, manicotto bianco
310 724 330	cavo guida luce LED ad alta Potenza Ø 3.5 mm, 3 m, manicotto bianco
310 724 523	Cavo guida luce LED ad alta Potenza Ø 4.8 mm, 2,3 m, manicotto bianco
310 724 530	Cavo guida luce LED ad alta Potenza Ø 4.8 mm, 3,0 m, manicotto bianco

	Nome	Firma	Data
Verificata da:	Luca Ferrari		28/03/2021
Rilasciata da:	Luca Ferrari		28/03/2021



To whom it may concern

DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Germany

Tel: +49 40 2263325-0
E-mail: Medcert-Info@dnv.com

Date: 2024-01-11
Our reference: QS-2249

Notified Body Confirmation Letter
Certification No: 2249GB454240111

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

To whom it may concern,

This letter confirms that DNV Medcert GmbH, a Notified Body (NB), designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0482 on Nando¹, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer.

XION GmbH
Pankstraße 8
13127 Berlin
Germany
SRN²: DE-MF-000006347

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables (in the appendix of this letter). Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, a written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by 20 March 2023 for the relevant devices.

¹ Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System, <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

² Single registration number (SRN) according to Article 31 (2) of MDR.

Page 2 of 3

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding well established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips, and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa devices, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

For DNV MEDCERT GmbH



Monika Hamann
Customer Service Manager

Appendix (see following pages):

- Table 1 and Table 2
- Revision history



Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Ent endoscopy instruments	Class IIa	N/A	2249GB416200403 NB 0482 2249GB416200403 NB 0482
Endoscopic and minimally invasive surgery instruments	Class IIa	N/A	2249DE410200403 NB 0482 2249GB410200403 NB 0482
Surgical trocar, reusable	Class IIa	N/A	2249DE410200403 NB 0482 2249GB410200403 NB 0482

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
None	None	None	None

Confirmation Letter Revision History:

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023-11-20	2249GB454231120	Initial issue
2024-01-11	2249GB454240111	Correction from Ent instruments to Ent endoscopy instruments

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

EndoSTROBE P

Universale. Innovativo. A prova di futuro



Vedere più degli altri



EndoSTROBE P - avanzato sistema multifunzionale	
Endoscopia ORL per il domani.....	3
EndoSTROBE PL Spectar	4
Il processore universale per telecamere con una fonte di luce integrata.....	4
Processore EndoSTROBE PL Spectar.....	5
Opzioni diagnostiche avanzate con PIET.....	5
Spectar - Endoscopia 2D di altissimo livello	7
Testa della telecamera Spectar 4K.....	7
Testa della telecamera Spectar HD.....	8
Testa della telecamera Spectar HD Zoom.....	8
Testa della telecamera Spectar attacco a C per microscopio.....	9
Endoscopi per ENT.....	10
Laringoscopi.....	11
Spectar - Endoscopia 3D.....	12
Testa della telecamera Spectar 3D.....	12
Accessori per endoscopio 3D.....	13
Allineamento 3D.....	13
Telecamera per microscopio 3D Spectar 4K.....	14
Spectar - video endoscopi flessibili	15
Video Nasofaringoscopia Spectar XN HD e XN P.....	15
Stazione dati MATRIX DS.....	16
Gestione, valutazione e archiviazione digitale con DiVAS.....	16
Registrazione, archiviazione e analisi con DiVAS	17
DiVAS Base / Modulo di gestione dei pazienti	17
Modulo di documentazione video DiVAS	18
Modulo di documentazione fotografica DiVAS	18
Modulo di analisi stroboscopica DiVAS	19
Modulo DiVAS Elettrolottografia.....	19
Modulo Strobchimografia DiVAS	20
Diagnostica della deglutizione DiVAS.....	21
Modulo di diagnostica della deglutizione DiVAS (FEES).....	21
Diagnostica vocale DiVAS.....	22
Modulo di analisi vocale del canto DiVAS	22
Modulo di analisi vocale DiVAS.....	22
Modulo DiVAS Voice Range Profile	23
Modulo DiVAS Voice Strain Test	24
Modulo DiVAS Voice Handicap Index.....	24
Monitors.....	25
4K, Full HD, 3D	25
Carrello per attrezzature XION.....	26
Un concetto di design unificato per l'intero sistema.....	26



Sistema EndoSTROBE P - l'endoscopia ORL multifunzionale avanzata di domani

- Video endoscopia ENT rigida e flessibile per l'ambulatorio, l'ambulanza e la sala operatoria
- Microscopia video
- Stroboscopia
- Diagnostica della deglutizione
- Elettroglottografia
- Diagnostica vocale

I componenti del sistema EndoSTROBE P formano un'unità compatta e offrono una comodità eccellente con una qualità ottimale.



L'innovativo sistema EndoSTROBE P di XION è stato progettato appositamente per la medicina ORL. Questo sistema si distingue per l'alta qualità delle immagini, la facilità d'uso e l'acquisizione, l'elaborazione e la memorizzazione dei dati.

Il sistema universale EndoSTROBE P permette ora di eseguire ottimamente tutte le applicazioni endoscopiche nella chirurgia ORL o nel trattamento ambulatoriale ORL utilizzando un solo e unico sistema di apparecchiature.

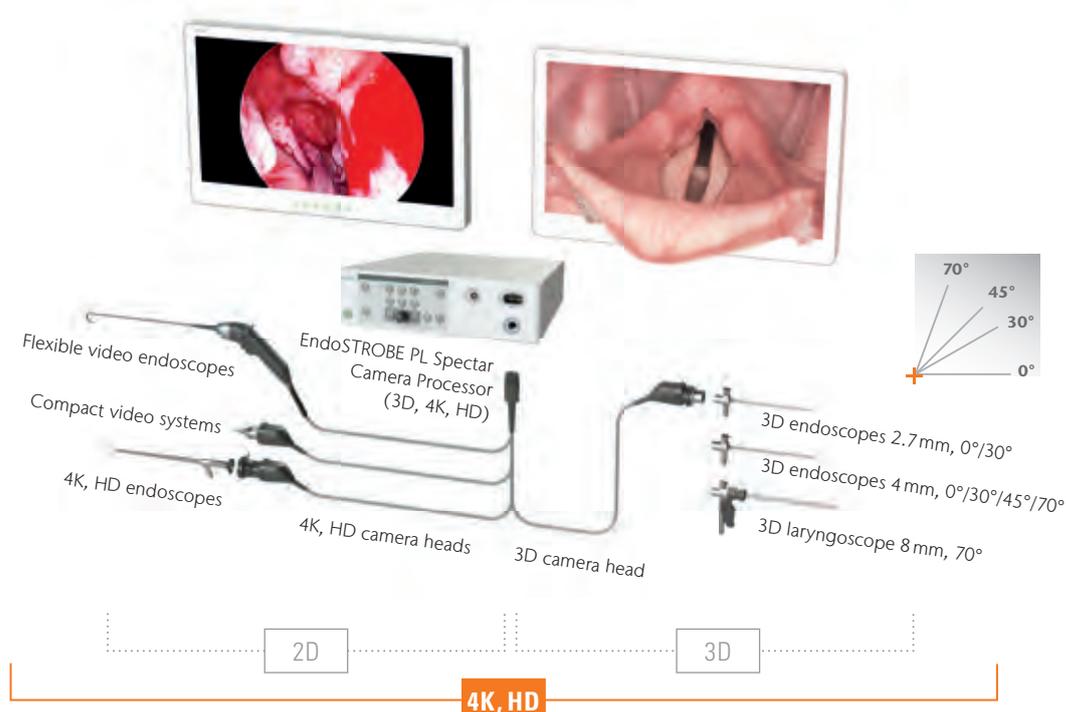
EndoSTROBE PL Spectar

Il processore per telecamera universale con una fonte di luce integrata, per le esigenze più elevate in endoscopia ORL.

La rivoluzionaria tecnologia della telecamera Spectar, recentemente sviluppata da XION, costituisce la base del processore EndoSTROBE PL, che soddisfa tutti i requisiti della moderna endoscopia ORL.

Il processore EndoSTROBE PL Spectar offre le caratteristiche necessarie per il funzionamento di tutte le teste camera attuali e future, nonché di tutti gli endoscopi video rigidi e flessibili. È stato progettato sia per le risoluzioni native dei sensori fino a 4K (4 x HD), sia per le esigenti applicazioni endoscopiche 3D. Basato su decenni di esperienza nell'endoscopia, questo concetto offre possibilità completamente nuove, pur mantenendo l'ormai familiare facilità di utilizzo.

- Processori universali per telecamere per l'endoscopia 2D e endoscopia 3D con risoluzioni native del sensore fino a 4K
- Eccellente qualità dell'immagine grazie alle innovative routine di elaborazione delle immagini proprietarie
- Stroboscopia silenziosa e senza sfarfallio in 4K, HD e 3D
- Miglioramento della differenziazione dei tessuti utilizzando il miglioramento dell'immagine PIET
- Un controllo brevettato dell'intensità della luce previene le bruciature
- Funzione immagine su immagine
- L'EEG in tempo reale (elettroglottografia) può essere sovrapposto all'immagine dal vivo
- Latenza minima dell'immagine
- Connettore Spectar- coerente e a prova di futuro per tutte le teste di telecamere 2D e 3D e video endoscopi
- Rumore minimo anche a piena potenza (<30dB a 1m di distanza)
- Supporto per funzionalità esclusive di XION come microfoni integrati, illuminazione LED integrata e preriscaldamento integrato per le ottiche
- Sistema di alloggiamento dei moduli XION per un'integrazione ottimale negli ambienti dei dispositivi XION, cioè montaggio diretto nei carrelli XION o nei sistemi EndoDESK senza l'uso di ripiani
- XION PowerControl - Controllo centrale di accensione nel carrello XION
- Tastiera chiara e intuitiva
- Impostazioni di sistema tramite un facile controllo su schermo (OSD)
- Impostazioni estese del dispositivo tramite il software DiVAS
- Tasti programmabili sulle teste delle telecamere e sui video endoscopi
- Interruttore a pedale programmabile, compatibile con OR, senza batteria
- Massima sicurezza per il paziente grazie all'isolamento galvanico laser-ottico all'interno del processore della telecamera
- Il concetto di sicurezza XION evita la perdita dell'immagine del monitor in caso di crash del computer
- Interfaccia di servizio USB per la diagnostica del dispositivo e aggiornamenti del firmware
- Blocco Kensington sul pannello posteriore del dispositivo



Processore EndoSTROBE PL Spectar

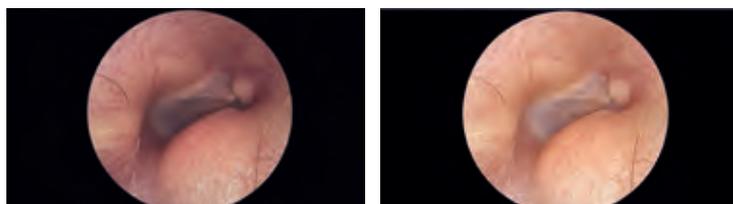


329 131 001

EndoSTROBE PL Spectar Processore per telecamera con sorgente luminosa LED integrata SD / Full HD / 4K
Funzionalità 3D in combinazione con parti di applicazione 3D stroboscopia, EGG
PIET - Tecnologia professionale di miglioramento dell'immagine

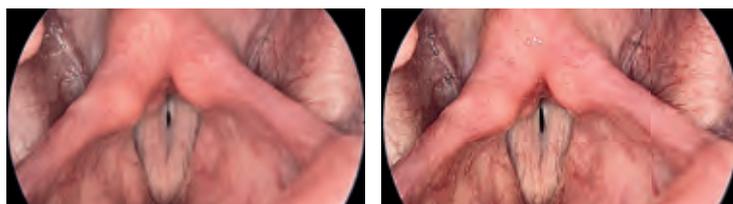
Opzioni diagnostiche avanzate con PIET

La tecnologia di miglioramento dell'immagine professionale (PIET) di XION estende il sistema aggiungendo tre tecnologie di visualizzazione situazionale. Le modalità PIET lumino, PIET chromo e PIET spectro sono disponibili in tutte le risoluzioni (HD, 4K) e in endoscopia 2D e 3D.



PIET lumino

Sia le aree chiare che quelle scure sono ugualmente ben rappresentate



PIET chromo

I dettagli sono evidenziati e il contrasto di colore è intensificato



PIET spectro

Spostando lo spettro dei colori, le strutture dei tessuti vengono visualizzate in modo più differenziato

Documentazione

Tutte le immagini 2D e 3D / i dati video possono essere archiviati e modificati in qualsiasi momento insieme al software XION DiVAS. Il sistema può essere collegato a KIS e PACS tramite interfacce standard come HL7 e DICOM. La comunicazione e la compatibilità dei dati è così assicurata senza restrizioni.

Dati tecnici	
Tipo di protezione	IP20
Classe di protezione	I
Consumo di energia	max. 150 W
Alimentazione	AC IN: 100 – 240 V / 50 Hz – 60 Hz
Dimensioni (L x A x P)	350 mm x 108 mm x 365 mm
Temperatura d'esercizio	+10°C to +40°C
Interfacce di uscita della telecamera	
Video	2 x DVI-D: Formati di uscita 2D: 1080p@60Hz Formati di uscita 3D: 1080p@60Hz (Interleaved) 1080p@60Hz (side by side) 1080p@60Hz (frame by frame)
	4 x 3G-SDI: Formati di uscita 2D: 1080p@60Hz 4K Formati di uscita 3D: 1080p@60Hz (Interleaved) 1080p@60Hz (side by side) 1080p@60Hz (frame by frame)
Audio	1 x line out, 3.5 mm stereo jack
Controllo dei dispositivi di registrazione esterni	2 x 3.5 mm mono jack
Interfacce di ingresso della telecamera	
Parti applicate	1x parte applicata Spectar (testa della telecamera / video endoscopio) 1 x elettrodi EGG, microfono esterno
Audio	1x Audio
Controllo	1x pedale, ricevitore footswitch senza fili
Unità di sorgente luminosa a LED	
Uscita della lampada	max. 72 W
Vita di servizio	circa 60,000 h
Temperatura di colore	circa 6,500 K
Interfaccia cavo a fibra ottica	Uscita luce tipo XION / STORZ Adattatore opzionale per i tipi WOLF, OLYMPUS e PENTAX
Funzione stroboscopica	
Gamma di frequenza	circa 80 ... 1,000 Hz, +- 2Hz
Livello sonoro	50–110 dB(A) +2dB(A)
QOQ-tolleranza (quoziente quasi aperto)	0.01
Norme Applicate	DIN EN 60601-1-1-2, DIN EN 15223-1 DIN EN 1041, DIN EN ISO 14971 DIN EN 62366, MEDDEV 2.7.1 DIN VDE 0404-3 / DIN VDE 0752 /

Spectar - Endoscopia 2D di altissimo livello

Testa della telecamera Spectar 4K

In combinazione con EndoSTROBE PL Spectar, il sensore 4K ad alta risoluzione della testa della telecamera Spectar fornisce immagini estremamente dettagliate, nitide, brillanti e a basso rumore. La risoluzione 4 volte superiore rispetto all'HD e lo spazio colore ampliato consentono di individuare molto più facilmente i vasi e le strutture tissutali molto sottili - anche quando vengono ingranditi in una visualizzazione zoom. Questo offre al chirurgo maggiore precisione e sicurezza



- Immagini estremamente dettagliate e nitide
- Maggiore sensibilità e rumore ridotto
- Anche le strutture più sottili dei tessuti possono essere identificate in modo affidabile grazie allo zoom elettronico
- Migliore visibilità e facilità d'uso, più precisione e sicurezza
- Riproduzione naturale dei colori per un'ampia gamma di applicazioni diverse
- Design leggero, compatto ed ergonomico Soft-Touch
- Due tasti personalizzabili
- Accoppiatore per oculari standard in conformità a DIN
- Connettore Spectar

329 216 001

Testa della telecamera Spectar 4K

320 080 050

Adattatore sterile per la testa della telecamera Spectar 4K 329 216 001

Dati tecnici

Risoluzione.....	4K
Lenti.....	Distanza focale f = 22 mm
Accoppiatore	Per gli oculari standard in conformità con DIN 58105
Connettore.....	Connettore universale Spectar
Dimensioni (L x W x H)	112 mm x 45 mm x 50 mm
Peso	217 g senza cavo / 513 g con cavo
Temperatura di stoccaggio e di funzionamento	da +10°C a +40°C
Temperatura di trasporto	Da -20°C a 60°C
Lunghezza del cavo	3 m
Tasti	Due tasti, liberamente programmabili
Sterilizzazione	Immergibile, gas, plasma
Zoom digitale	1.4 x, 2 x, 2.8 x)
Tipo di protezione	IP 67
Classe di applicazione	BF

Testa della telecamera Spectar HD

Il sensore Full HD altamente sensibile della Spectar Camera Head fornisce una riproduzione dettagliata delle immagini. Il design Soft-Touch estremamente compatto ed ergonomico e il peso ridotto rendono il corpo camera Spectar molto facile da maneggiare. Entrambi i tasti funzione disposti ergonomicamente, possono essere programmati liberamente dall'utente.



- Design leggero ed ergonomico Soft-Touch
- Due tasti personalizzabili
- Accoppiatore per oculari standard in conformità a DIN
- Connettore Spectar
- Particolarmente adatto per la stroboscopia

329 208 001 Testa della telecamera Spectar HD Strobo

Testa della telecamera Spectar HD Zoom

Uno zoom ottico parafoCALE (f = da 16 a 32 mm) permette di adattare individualmente le dimensioni dell'immagine senza compromettere la qualità e senza bisogno di rimettere a fuoco.



- Design leggero ed ergonomico Soft-Touch
- Due tasti personalizzabili
- Obiettivo zoom parafoCALE integrato
- Accoppiatore per oculari standard in conformità a DIN
- Connettore Spectar

329 200 001 Testa della telecamera Spectar HD Zoom

320 080 050 Adattatore sterile per Spectar Camera Head HD Zoom

Dati tecnici

Risoluzione	Full HD
Accoppiatore	Per gli oculari standard in conformità con DIN 58105
Connettore.....	Connettore universale Spectar
Temperatura di stoccaggio e di funzionamento	da +10°C a +40°C
Temperatura di trasporto	Da -20°C a 60°C
Tasti	Due tasti, liberamente programmabili
Sterilizzazione	Immergibile, gas, plasma
Tipo di protezione	IP 67
Classe di applicazione	BF

Testa della telecamera HD

Obiettivo	lunghezza focale f = 22 mm
Dimensioni (L x P x A)	112 mm x 45 mm x 50 mm
Peso	217 g senza cavo / 513 g con cavo
Lunghezza del cavo	2 m

Testa della telecamera HD Zoom

Obiettivo	zoom parafoCALE, 2x (16-32 mm)
Dimensioni (L x W x H)	112 mm x 45 mm x 50 mm
Peso	217 g senza cavo / 513 g con cavo
Lunghezza cavo	3 m

Testa della telecamera Spectar con attacco a C per microscopio

La testa Spectar con attacco a C può essere facilmente montata su qualsiasi microscopio chirurgico. Questo assicura la massima qualità per le registrazioni video e per la co-osservazione.



- Connessione al microscopio
- 2 modelli: HD e 4K
- Facile integrazione
- Estremamente compatto
- Immagini dettagliate e nitide con una resa naturale dei colori
- Connettore Spectar

329 200 002

**Testa Spectar con
attacco a C HD**

329 216 002

**Testa Spectar con
attacco a C 4K**

Technical Data

Resoluzione	4K resp. Full HD
Connettore.....	Connettore universale Spectar
Dimensioni (L x W x H)	50 mm x 39 mm x 33 mm (lunghezza 150 mm incl. protezione dalle pieghe)
Peso	130 g senza cavo / 570 g con cavo
Temperatura di stoccaggio e di funzionamento	da +10°C a +40°C
Temperatura di trasporto	da -20°C a 60°C
Lunghezza cavo	6 m
Sterilizzazione	Immergibile, gas, plasma
Tipo di protezione	IP 67
Classe di applicazione	BF

Endoscopi per ENT

XION sviluppa e produce ottiche da 2,7 mm e 4 mm per l'endoscopia del naso e dei seni nasali. Progettati sulla base di una vasta esperienza nello sviluppo e nella produzione di sistemi ottici, gli endoscopi XION forniscono immagini cristalline e senza distorsioni. I nostri progetti e sviluppi sono altamente focalizzati su ergonomia, sicurezza, durata e resistenza ai processi di sterilizzazione aggressivi.

130 303 xxx

Endoscopio HD, diametro 2.7 mm, differenti lunghezze, visione 0° e 30°

**125 304 4xxU**

Endoscopio ultra HD, diametro 4 mm, differenti lunghezze, visione 0°, 30°, 45° e 70°



Laringoscopi

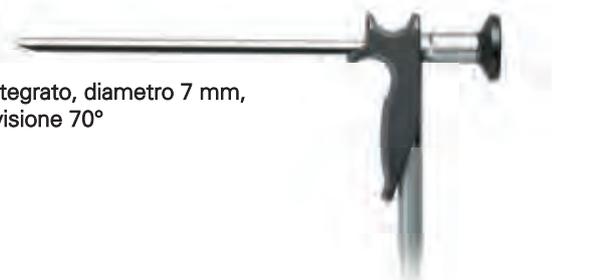
XION offre una vasta gamma di laringoscopi di fascia alta con conduttori di luce a fibre ottiche integrati. Sono inclusi sia laringoscopi standard con ingrandimento fisso, sia laringoscopi zoom. I laringoscopi da 4 mm e 7 mm rendono l'esame più confortevole per i pazienti, in particolare per i bambini e gli adolescenti. I laringoscopi zoom offrono due livelli di ingrandimento. In entrambi i livelli l'anello di controllo permette una facile messa a fuoco.

130 307 417

Laringoscopio con cavo luce integrato, diametro 7 mm, lunghezza 105 mm, angolo di visione 70°

**130 307 427**

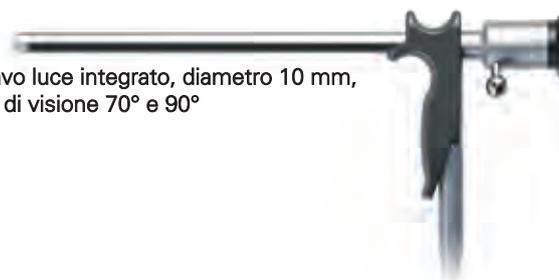
Laringoscopio con cavo luce integrato, diametro 7 mm, lunghezza 155 mm, angolo di visione 70°

**130 310 32x**

Laringoscopio con cavo luce integrato, diametro 10 mm, lunghezza 180 mm, angolo di visione 70° e 90°

**130 310 62x**

Laringoscopio zoom con cavo luce integrato, diametro 10 mm, lunghezza 180 mm, angolo di visione 70° e 90°



Spectar - Endoscopia 3D

Testa della telecamera Spectar 3D

In combinazione con gli accessori XION 3D Endoscopia, la testa della telecamera 3D Spectar, estremamente compatta e leggera, fornisce brillanti immagini 3D con diametri esterni dell'endoscopio a partire da 2,7 mm. Il concetto generale modulare della piattaforma della telecamera Spectar e gli economici attacchi per endoscopio rendono possibile l'ampliamento del processore EndoSTROBE PL in un sistema di endoscopia 3D altamente avanzato a costi contenuti. Con l'endoscopia 3D Spectar è ora possibile eseguire per la prima volta anche la stroboscopia 3D.

L'adattatore sterile XION tra la testa della telecamera 3D e l'attacco dell'endoscopio assicura che l'endoscopio sia tenuto saldamente e che i teli sterili della telecamera possano essere attaccati facilmente. È quindi possibile cambiare facilmente l'ottica in condizioni sterili.



- Design leggero ed ergonomico soft-touch
- Due tasti personalizzabili
- Passaggio immediato da 2D a 3D
- Adattatore sterile per facilitare cambio ottiche in condizioni sterili
- Connettore Spectar
- Stroboscopia 3D

329 204 001

Testa della telecamera Spectar 3D



130 600 000

Adattatore sterile per testa della telecamera Spectar 3D 329 204 001



130 600 002

Adattatore sterile ruotato per testa della telecamera Spectar 3D 329 204 001

Technical Data

Risoluzione	Full HD
Lenti	3D lenti speciali
Accoppiatore	Connettore per adattatore sterile XION 3D
Connettore	Connettore universale Spectar
Dimensioni (L x B x H)	100 mm x 40 mm x 45 mm
Peso	150 g senza cavo / 446 g con cavo
Temperatura di stoccaggio e di funzionamento	da +10°C a +40°C
Temperatura di trasporto	da -20°C a 60°C
Lunghezza cavo	3 m
Tasti	due tasti, programmabili
Sterilizzazione	Immergibile, gas, plasma
Tipo di protezione	IP 67
Classe di applicazione	BF

Endoscopi 3D

Per il sistema di endoscopia 3D EndoSTROBE P sono disponibili diverse lenti per diverse applicazioni.

130 603 1xx

Endoscopio 3D, diametro 2.7 mm, differenti lunghezze, angolo di visione 0° e 30°

130 614 1xx

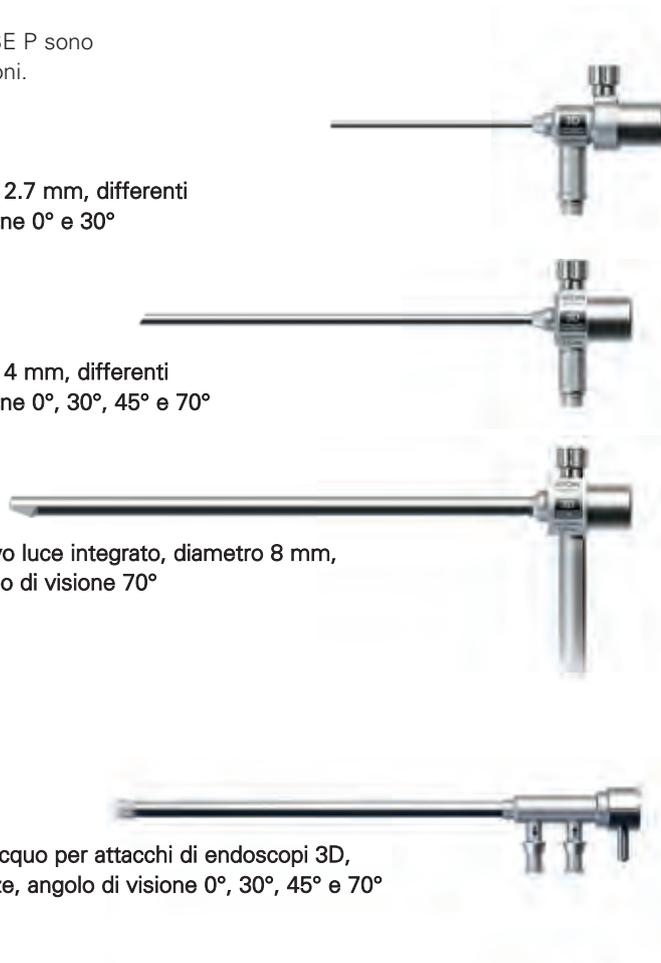
Endoscopio 3D, diametro 4 mm, differenti lunghezze, angolo di visione 0°, 30°, 45° e 70°

130 618 157 L

Laringoscopio 3D con cavo luce integrato, diametro 8 mm, lunghezza 185 mm, angolo di visione 70°

130 204 1xx

Camicia aspirazione/risciacquo per attacchi di endoscopi 3D, 4,0 mm, diverse lunghezze, angolo di visione 0°, 30°, 45° e 70°



Calibratore 3D



Solo un'immagine stereo finemente sintonizzata fornisce i mezzi per una riproduzione stereoscopica ottimale e quindi per lavorare senza fatica.

Il calibratore 3D automatizza il processo di regolazione dell'immagine per i due canali e per impostare la distanza di lavoro ottimale. L'utente deve solo inserire l'endoscopio nel supporto nella direzione di vista corrispondente. Dopo che l'utente ha premuto il pulsante sinistro della telecamera, il sistema viene misurato in un solo secondo e la regolazione riuscita viene confermata sul monitor. Combinando questo processo con la consueta procedura di bilanciamento del bianco, il tempo necessario per la preparazione dell'attrezzatura è ridotto al minimo.

130 600 010

**calibratore 3D,
per allineare automaticamente
gli endoscopi 3D**

Telecamera per microscopio Spectar 3D/4K

La telecamera per microscopio 3D/4K XION consente la co-osservazione in 3D dell'immagine del microscopio su un monitor 3D e la registrazione video 3D. È un'utile estensione del sistema Matrix Spectar e può essere combinata con la maggior parte dei microscopi chirurgici Carl Zeiss OPMI®/Laica. La testa è montata tra il tubo binoculare e il microscopio chirurgico. Il beam splitter integrato nella telecamera per microscopio trasmette un'immagine luminosa e chiara del microscopio al tubo binoculare e al sensore di immagine ad alta risoluzione. Questo facilita l'osservazione visiva di altissima qualità e la visualizzazione sullo schermo.

La telecamera per microscopio 3D/4K XION consente la co-osservazione in 3D dell'immagine del microscopio su un monitor 3D e la registrazione video 3D. È un'utile estensione del sistema Matrix Spectar e può essere combinata con la maggior parte dei microscopi chirurgici Carl Zeiss OPMI®/Laica. La testa è montata tra il tubo binoculare e il microscopio chirurgico. Il beam splitter integrato nella telecamera per microscopio trasmette un'immagine luminosa e chiara del microscopio al tubo binoculare e al sensore di immagine ad alta risoluzione. Questo facilita l'osservazione visiva di altissima qualità e la visualizzazione sullo schermo.



- Connessione ai microscopi da sala operatoria
- Facile integrazione
- Co-osservazione e registrazione dei dati di immagine in 3D e 2D
- Immagini dettagliate e nitide in 3D, con resa naturale dei colori
- Passaggio rapido e semplice tra microscopia 3D e 2D
- Miglioramento del flusso di lavoro in sala operatoria
- Grande potenziale di risparmio di tempo e quindi di costi in sala operatoria
- Connettore Spectar

329 220 100

Telecamera microscopio Spectar 3D/4K, per microscopi Zeiss

Dati tecnici

Risoluzione	4K/Full HD
Connettore.....	Connettore Spectar universale
Dimensione (L x W x H)	125 mm x 70 mm x 45 mm
Temperatura di stoccaggio e di funzionamento	da +10°C a +40°C
Temperatura di trasporto	da -20°C a 60°C

Spectar - video endoscopi flessibili

Spectar Videonasofaringoscopi XN HD e XN P

La tecnologia unica e innovativa della piattaforma di telecamere Spectar facilita il funzionamento di endoscopi video HD flessibili. Le caratteristiche fornite facilitano una riproduzione più esatta delle strutture superficiali e un trattamento più preciso.

I videoendoscopi flessibili Spectar forniscono immagini ad alta risoluzione, con illuminazione omogenea e ad alto contrasto, con un'eccellente profondità di campo. Sono caratterizzati da una combinazione di massima risoluzione e maneggevolezza.



- Massima risoluzione dell'immagine e maneggevolezza
- Immagini estremamente chiare, luminose, ad alto contrasto e ad alta risoluzione facilitano una rappresentazione dettagliata
- Il sensore della telecamera, la fonte di luce, l'ottica, il microfono e i tasti di controllo sono integrati in un unico strumento e collegati al processore Spectar per mezzo di un solo cavo
- Sono possibili ingrandimenti elettronici di 1,2 x e 1,5 x (Video Nasofaringoscopia Spectar XN HD)
- Illuminazione a LED integrata - Nessuna fonte di luce separata richiesta!
- Illuminazione eccellente e omogenea dell'immagine endoscopica
- Impugnatura ergonomica
- Progettato simmetricamente per mancini e destrimani
- Tasti funzione programmabili
- Adatto per sterilizzazione meccanica e/o manuale

329 309 401 Spectar Videonasofaringoscopia XN HD

329 309 301 Spectar Videonasofaringoscopia XN P, pediatrico

Dati tecnici	Videonasofaringoscopia XN HD	Videonasofaringoscopia XN P
Campo visivo	80°	120°
Direzione della visuale	0°	0°
Gamma focale	5 mm - 50 mm	5 mm - 50 mm
Lunghezza di lavoro.....	320 mm	320 mm
Diametro	3,6 mm / 3,9 mm distale	2,5 mm / 2,7 mm distale
Angolo di curvatura su / giù ..	130° / 130°	130° / 130°
Raggio minimo di curvatura....	8 mm	8 mm
Tasti funzione	Due tasti, programmabili	Due tasti, programmabili
Stroboscopia	Microfono integrato compatibile con sistemi di stroboscopia XION Spectar	Microfono integrato compatibile con sistemi di stroboscopia XION Spectar
Connettore	Connettore universale Spectar	Connettore universale Spectar
Lunghezza del cavo	1,5 m	1,5 m
Peso (senza cavi)	320 g	320 g
Tipo di protezione	IP 67	IP 67
Classe di applicazione	BF	BF

Stazione dati MATRIX DS

Gestione, valutazione e archiviazione digitale con DiVAS



La Data Station MATRIX DS con il software DiVAS integrato, approvato per l'uso in ambiente medico, costituisce la base per la registrazione digitale, la gestione e la valutazione dei dati di pazienti, immagini, video, audio e misure nei sistemi di endoscopia XION. È parte integrante dei sistemi di archiviazione e analisi così come di tutte le soluzioni integrate di sala operatoria di XION.

Un requisito essenziale per ottenere risultati rapidi ed efficienti è un potente componente software che registra, valuta, documenta e archivia vari dati diagnostici e terapeutici. La struttura modulare del software DiVAS facilita l'adattamento della gamma di funzioni alle esigenze attuali e lascia aperte tutte le opzioni di ampliamento futuro.

Il modulo software DiVAS Base/Patient Management è sempre parte integrante della stazione dati MATRIX DS.

350 010 883

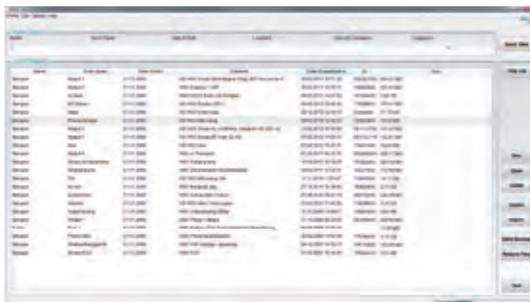
**MATRIX DS, stazione dati multilingue
incluso WIN10 - 64-bit,
modulo DiVAS Base/Patient Management, grabber HD/4K**

Dati tecnici

Processore	Intel Core i5
Chipset	Intel Q87 Express Chipset
Memoria principale	4 GB
Slots.....	4 x 1.5V DDR3 DIMM, upgradabile 32 GB
Grafica onboard	Processore grafico integrato, HD4600. 1 x VGA Sub D porta 1 x DVI-D porta, risoluzione fino a 1920 x 1200 1 x Display porta, V1.2
Porte esterne	1 x LAN RJ45 (10/100/1000 MBit) 2 x USB anteriori, 4 x USB posteriori (USB 2.0/1.1) 2 x USB posteriori (USB 3.0 3.0/2.0) 2 x PS2 AUDIO IN/OUT (3x jack 3.5 mm)
Alimentazione	100-240 V AC/50-60 Hz
Consumo energetico	Max. 2.5 A
Dimensioni (W x H x D)	350 mm x 172 mm x 363 mm
Peso	circa 8,6 kg
Temperatura di funzionamento	+10°C - +40°C
Classe di protezione	Classe I
Grado di protezione	IP 20

Registrazione, archiviazione e analisi con DiVAS

DiVAS Base / Modulo di gestione dei pazienti



350 020 000

DiVAS Base/Modulo di gestione pazienti

Il modulo Base / Patient Management insieme a un ulteriore modulo opzionale è il requisito essenziale per l'utilizzo di DiVAS. Questo modulo Base contiene il software di gestione dei medici e il database dei pazienti. Le informazioni nelle cartelle dei singoli pazienti comprendono nome, indirizzo, data di nascita, sesso, identificazione e commento, nonché la lista personale delle sedute, che serve a gestire gli esami eseguiti, i referti e altri file specifici del paziente. I dati dei pazienti possono essere inseriti manualmente o trasferiti da un database esistente tramite l'interfaccia HL7, DICOM o GDT. Il numero di possibili registrazioni di medici e pazienti non è limitato da DiVAS. A seconda dei moduli DiVAS installati, una vasta gamma di forme di esame e valutazione può essere selezionata dalla lista delle sessioni.

I risultati degli esami - sotto forma di immagini, video, dati di misurazione o audio, tabelle o documenti d'ufficio - vengono salvati digitalmente e possono essere archiviati regolarmente su qualsiasi supporto di memorizzazione, a seconda della configurazione. I dati degli esami possono essere esportati dalle sessioni e anche importati in esse, in modo che siano disponibili per valutazioni esterne, articoli scientifici e pubblicazioni.

Caratteristiche essenziali

- Gestione dei medici: Creazione e gestione dei dati del medico
- Gestione dei pazienti: Visualizzazione dei dati dei pazienti, funzioni di ricerca e ordinamento
- Creazione di nuove sessioni e gestione sessioni esistenti
- Backup dei dati: È possibile eseguire il backup di tutti i dati o solo dei nuovi record di dati. Inoltre, i dati cancellati inavvertitamente possono essere ripristinati.
- Funzioni complete di importazione/esportazione dei dati, come sessioni individuali, cartelle cliniche complete, esportazione con maschere temporali, esportazione dei dati - per esempio, da sessioni multiple - in un rapporto medico, importazione di rapporti medici
- Pulizia dei supporti dati: Dati salvati in precedenza (immagini video ecc.) possono essere cancellati. Tuttavia, le informazioni sulla sessione vengono mantenute, e quando si accede alla sessione, tutti i dati cancellati possono essere ripristinati con un clic del mouse.
- Supporto per Microsoft Office 2003, 2007, 2010)
- Supporto per le interfacce DICOM, HL7 e GDT/BDT
- L'interfaccia utente semplice e intuitiva può essere adattata alle esigenze individuali dell'utente per mezzo di scorciatoie e menu contestuali.

Modulo di documentazione video DiVAS



350 020 010 DiVAS Video Documentation module

350 020 019 DiVAS Full HD/4K Video module, supplement to 350 020 010 Video Documentation module

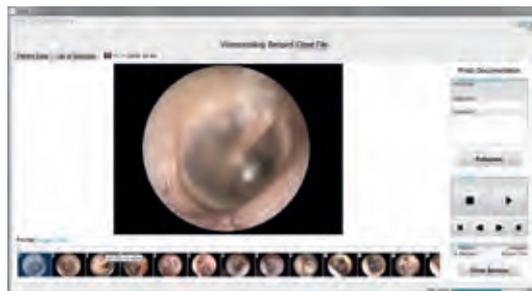
350 020 025 DiVAS 3D Video module, supplement to 350 020 010 Video Documentation module

Mentre l'immagine video viene visualizzata dal vivo sul monitor, i dati possono essere registrati in background alla risoluzione fornita dalla telecamera (ad esempio Full HD 1.080p). Il formato video utilizzato è H.264 (MPEG4). I video possono essere successivamente visualizzati singolarmente o in parallelo, e le immagini possono essere analizzate individualmente, tagliate, archiviate o esportate..

Caratteristiche essenziali

- Supporto di due fonti video allo stesso tempo
- Anteprima dal vivo su un massimo di 4 monitor, funzionalità picture - nell'immagine, supporto per la modalità dual screen con video a tutto schermo sul 2° monitor
- Riproduzione video, anche frame per frame (immagine per immagine)
- Taglio senza perdite e non definitivo delle registrazioni video. Per risparmiare spazio in memoria, il taglio definitivo (finale) può essere eseguito successivamente in background.
- Funzione di stampa per singole immagini (fotogrammi)
- Le immagini (fotogrammi) possono essere trascinate in documenti Microsoft Word tramite drag and drop, e gli appunti o il file esterno possono essere esportati.
- I video possono essere esportati in formato WMV per le presentazioni.
- La funzione QUICK-START permette diagnosi video veloci senza la necessità di creare prima un file paziente. Le sessioni che sono state create in questo modo, possono essere successivamente integrate con i dati necessari o possono essere scartate.
- I dati video possono essere esportati nei moduli di disfagia, strobokimografia, elettroglottografia e stroboscopia per la valutazione
- Ingressodiagnostico
- Esportazione PACS via DICOM/HL7
- Importazione worklist da KIS tramite DICOM/HL7
- Programmazione dei tasti della testa della telecamera e delle impostazioni del dispositivo

DiVAS modulo foto



350 020 011 DiVAS modulo foto

Un numero illimitato di foto può essere creato durante una sessione. Successivamente, queste possono essere valutate, confrontate, cancellate, esportate, archiviate o stampate singolarmente o sotto forma di slideshow.

Caratteristiche essenziali

- Registrazioni foto
- Riproduzione, anche come slide show
- Funzione di stampa per singole immagini
- Esportazione di singole immagini come file esterni in documenti Microsoft Word o tramite gli appunti
- La funzione QUICK-START permette diagnosi fotografiche veloci senza la necessità di creare prima una cartella clinica. Le sessioni che sono state create in questo modo, possono essere successivamente integrate con i dati necessari o possono essere scartate.
- Ingressodiagnostico
- Esportazione PACS via DICOM/HL7

Modulo di analisi stroboscopica DiVAS



Per assicurare un'analisi efficiente, sicura e confortevole dei risultati, l'esame video registrato e un modulo di valutazione possono essere mostrati in parallelo. Un video può essere navigato in qualsiasi momento in qualsiasi modo, valutato utilizzando il modulo standard, e le immagini rilevanti per i risultati possono essere trascinate e rilasciate nel modulo. Il risultato dell'analisi viene poi documentato automaticamente in un rapporto medico.

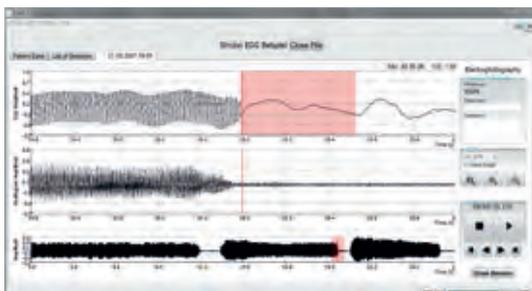
350 020 022

DiVAS Modulo di analisi stroboscopica

Caratteristiche essenziali

- Valutazione di una registrazione video esistente utilizzando una forma standardizzata di stroboscopia
- Esportazione come rapporto di testo. Il documento viene creato automaticamente sulla base delle voci fatte dall'utente
- I moduli di testo possono essere modificati per creare rapporti
- Controllo automatico di completezza e plausibilità

DiVAS Modulo elettroglottografia



Il sistema EndoSTROBE P può essere utilizzato per eseguire l'elettroglottografia sincronizzata alla stroboscopia video e alla registrazione audio. Questo crea nuove possibilità diagnostiche.

La curva EGG viene sovrapposta all'immagine stroboscopica dal vivo. Dopo l'esame, il segnale registrato può essere analizzato in dettaglio - oscillazione per oscillazione.

350 020 012

DiVAS modulo elettroglottografia

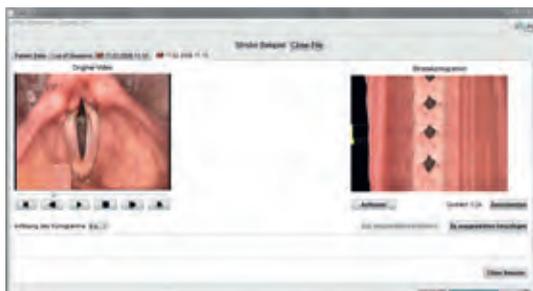
352 009 003

Elettrodi per elettroglottografia

Caratteristiche essenziali

- Registrazione e presentazione del segnale EGG e vocale in tempo reale
- Possibilità di impostare il CL (Criteria Level)
- Calcolo del CQ (Close Quotient) e del livello di pressione sonora per i singoli periodi
- Funzione di zoom
- La visualizzazione dell'EGG può essere invertita con un clic del mouse
- Esportazione dei risultati come immagine
- Ingresso diagnostico
- Funzione di stampa

Modulo Strobocchimografia DiVAS



350 020 015

Modulo strobocchimografia DiVAS

Uno strobocchimogramma è usato per valutare specificamente i risultati stroboscopici. Una linea di immagine è presa da ciascuna di una serie sequenziale di immagini di una registrazione videostroboscopica; queste linee sono poi disposte una sotto l'altra in un'immagine generale. L'asse verticale del chimogramma rappresenta la variazione nel tempo. Il kymo-gramma fornisce quindi una visione del moto ondulatorio delle pliche vocali durante la fonazione. Le differenze di ampiezza e di fase così come le deviazioni di simmetria e di periodicità delle pliche vocali sono più facilmente riconoscibili e quantificabili.

La posizione e la rotazione della linea da valutare sono regolabili. L'elaborazione intelligente dell'immagine minimizza l'effetto degli artefatti di movimento.

Caratteristiche essenziali

- Impostazione della risoluzione chimografica
- Impostazione e memorizzazione della posizione della linea di scansione per ogni chimogramma
- Impostazione e memorizzazione dei chimogrammi, rappresentazione come miniature nella striscia di pellicola
- Calcolo di un quoziente di chiusura e di apertura quoziente.
- Esportazione di singole immagini come file esterni, in documenti Microsoft Word o tramite gli appunti
- Funzione di stampa
- Supporto per la stabilizzazione dell'immagine e l'allineamento dell'immagine per ridurre gli artefatti di movimento (solo risoluzione SD, non per HD)

Diagnostica della deglutizione DiVAS

Modulo di diagnostica della deglutizione DiVAS (FEES)



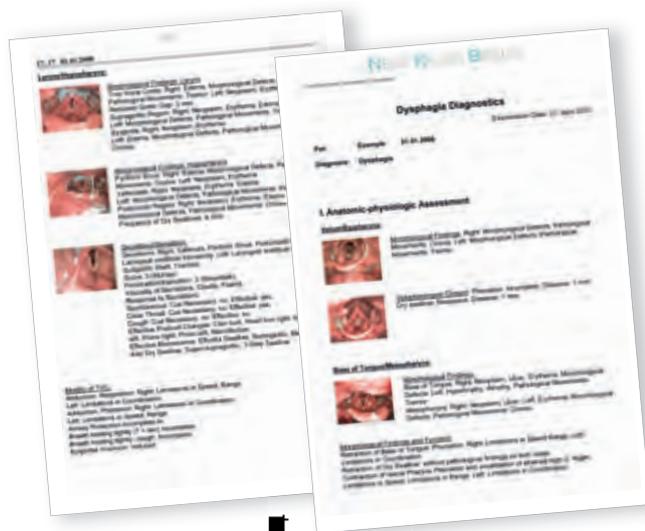
Il modulo DiVAS Swallowing Diagnostics/FEES (Flex-ible Endoscopic Evaluation of Swallowing) fornisce un modo efficace per eseguire una valutazione standardizzata e la documentazione dell'esame endoscopico della deglutizione. Segue gli standard internazionali ed è sinonimo di massima qualità nell'esame e nella diagnosi.

Una rappresentazione dettagliata dei singoli fotogrammi dei processi di oscillazione e la riproduzione al rallentatore del video rendono più facile una valutazione obiettiva e una valutazione secondo i seguenti criteri:

- Cambiamento delle strutture morfologiche
- Velocità e coordinazione dei processi di movimento
- Prova dei residui, penetrazione e aspirazione.

La presentazione simultanea del video dell'esame e della valutazione facilita l'analisi, fa risparmiare tempo e unifica i risultati. Le singole immagini espressive possono essere facilmente trascinate nella valutazione.

Generando automaticamente un riassunto sotto forma di rapporto medico, tutti i parametri valutati, il materiale dell'immagine e i risultati diagnostici con osservazioni individuali e raccomandazioni terapeutiche sono documentati in modo completo.



350 020 017

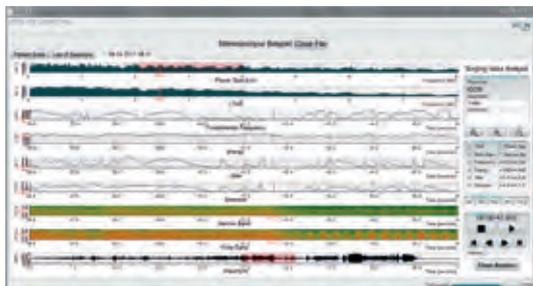
**Modulo diagnostica
deglutizione DiVAS**

Caratteristiche essenziali

- Valutazione di una registrazione video esistente utilizzando un modulo di valutazione standardizzato
- Salvare le voci e controllare la completezza e plausibilità prima dell'esportazione
- Esportazione come rapporto di testo (Microsoft Word)
- Il documento viene creato automaticamente, in base alle voci inserite dall'utente.
- Supporto per diversi moduli di valutazione, che possono essere caricati dinamicamente
- I moduli di testo possono essere modificati per creare rapporti

Diagnostica vocale DiVAS

Modulo di analisi vocale del canto DiVAS



350 020 013 Modulo analisi della voce DiVAS

**352 009 010 Cuffia con microfono per DiVAS
Voice Diagnostics con porta USB**

L'analisi vocale è particolarmente adatta per oggettivare i risultati auditivi e misurare aspetti specifici, perché i suoi dati non sono filtrati da processi soggettivi di percezione.

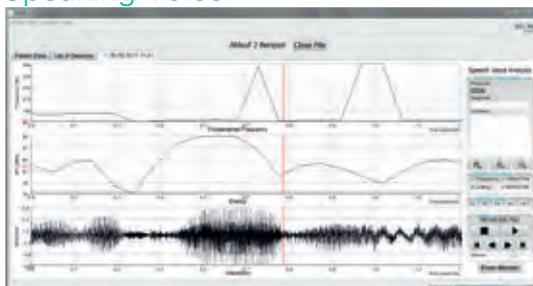
Inoltre, la formante del cantante viene visualizzata nello spettro di potenza. La formante del cantante rappresenta la qualità di una voce non amplificata.

Caratteristiche essenziali

- Registrazione e presentazione del segnale vocale in tempo reale (oscillogramma)
- Determinazione e rappresentazione di diverse analisi:
 - Frequenza fondamentale (F0)
 - Livello
 - LTAS
 - FFT
 - Spettrogramma a banda larga
 - Spettrogramma a banda stretta
 - Shimmer
 - Jitter
- Funzione zoom
- Calcolo del valore medio (mediana) e della deviazione per gli intervalli di zoom visualizzati per F0, livello, shimmer e jitter
- Creazione e stampa di una valutazione riassuntiva
- Stampa di analisi individuali
- Esportazione di analisi individuali
- Esportazione PACS via HL7 come PDF
- Ingresso diagnostico

Modulo di analisi vocale DiVAS

Speaking-Voice



**350 020 024 Modulo di analisi voce parlata
DiVAS**

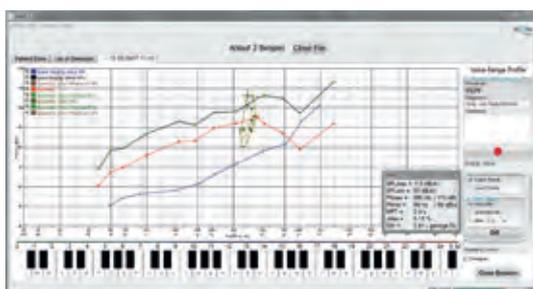
**352 009 010 Cuffia con microfono con
porta USB per analisi voce**

Lo scopo di misurare i profili della voce parlante include la determinazione di quanto il livello di intensità della voce parlante può essere aumentato e quanto aumento del tono vocale è necessario per farlo. A causa del minimo sforzo metodologico richiesto, la registrazione dei profili vocali per la documentazione dei risultati e per il monitoraggio delle terapie è particolarmente adatta alla pratica quotidiana.

Caratteristiche essenziali

- Stessa funzionalità dell'analisi della voce cantata, ma solo la frequenza fondamentale e il livello sono calcolati e visualizzati in diagrammi. I valori medi sono determinati solo per questi due parametri.
- Esportazione dei dati audio in una sessione del campo vocale, sotto forma di un diagramma di dispersione
- Inserimento dei valori RBH (opzionalmente GRBAS)
- - Esportazione PACS via HL7 come PDF

Modulo DiVAS Voice Range Profile



350 020 014

Modulo DiVAS voice range profile

352 009 010

Cuffia con microfono con porta USB per voice range profile

La misurazione del profilo della gamma vocale è importante da un lato per valutare la capacità di una voce e dall'altro per controllare il progresso delle terapie fonochirurgiche e logopediche. La voce cantata ad alto e basso volume e la voce parlata sono registrate con un microfono. Il diagramma mostra il profilo della gamma vocale come livello di pressione sonora normalizzato sulla frequenza della voce. Il periodo di attesa può essere visualizzato, l'indice di gravità della disfonia (DSI) può essere calcolato e l'involuppo della gamma vocale può essere visualizzato.

Caratteristiche essenziali

- Misurazione della gamma vocale e dell'ampiezza dinamica della voce
- Misurazione del campo della voce parlata e del campo della voce cantata in tempo reale
- Misurazione della voce morbida e forte, e rappresentazione dei punti di misurazione per l'intero livello e per la parte formante del cantante
- Misurazione della voce parlante, e rappresentazione dei valori misurati sotto forma di un diagramma di dispersione o come 2 croci: Valore medio e massimo
- Determinazione del livello minimo e massimo di pressione sonora e della frequenza in tempo reale
- Determinazione del tempo massimo di fonazione (MPT) in tempo reale
- Calcolo dell'indice di gravità della disfonia (DSI) - possibilità aggiuntiva di calcolare MPT e jitter
- Predeterminazione di un suono per mezzo di una tastiera di pianoforte
- Disegnare l'involuppo del campo vocale del canto
- Importazione di campi vocali comparativi
- Codifica a colori opzionale del tempo di fonazione
- Stampa del campo vocale
- Esportare il campo vocale come immagine
- Esportare il campo vocale come file di campo vocale
- Esportazione del campo vocale nell'analisi vocale
- Esportazione PACS via HL7 come PDF

Modulo DiVAS Voice Strain Test



350 020 016 Modulo DiVAS Voice Strain Test

352 009 010 Cuffia con microfono con porta USB per voice range profile

Il test dello sforzo vocale è un metodo per determinare le prestazioni di una voce, specialmente per le persone che sono professionalmente esposte a forti sforzi vocali.

A questo scopo, alle persone sottoposte al test viene chiesto di leggere un testo a livelli variabili e temporizzati di intensità, dove l'intensità non deve scendere al di sotto di un livello minimo. Il livello viene registrato e valutato.

Oltre a un test per preparare il paziente, DiVAS offre un test standard e un test configurabile dall'utente.

Caratteristiche essenziali

- Registrazione e analisi del volume della voce parlante durante il corso del test
- Test di alternanza predefinito (10 periodi, ciascuno 1 minuto, con livello variabile 75 o 80 dB(A))
- Test definito dall'utente (tutti i parametri sono liberamente regolabili)
- Test opzionale eseguito prima del test come esercizio per i pazienti
- Calcolo della frequenza fondamentale media per ogni periodo di valutazione
- Presentazione dei risultati delle misurazioni in forma di foglio di calcolo ed esportazione in Microsoft Excel
- Esportazione PACS via HL7 come PDF

Modulo DiVAS Voice Handicap Index



350 020 023 Modulo DiVAS Voice Handicap Index

Per registrare correttamente il significato intrapsichico, comunicativo e sociale di una disfonia, si dovrebbe anche chiedere al paziente di fare un'autovalutazione. Questo compito può essere realizzato sistematicamente presentando al paziente i problemi che esistono o possono sorgere con l'uso della voce; al paziente viene poi richiesto di dichiarare quanto è affetto da questi problemi.

L'utilizzo del Voice Handicap Index permette di ottenere risultati standardizzati e comparabili nella diagnosi delle disfonie.

Caratteristiche essenziali

- Caricare, completare e salvare il protocollo VHI-9
- Esportare i dati in un rapporto medico da altre sessioni

Monitor

4K, Full HD, 3D

XION offre una varietà di monitor di alta qualità che sono approvati per applicazioni mediche, per garantire sempre una qualità ottimale per le più diverse aree di applicazione.



330 027 001 27" - Monitor medicale LCD Full HD

330 027 002 27" - Monitor medicale LCD Full HD (maggiore luminosità, contrasto dell'immagine ottimizzato)

330 031 001 31" - Monitor medicale LCD 4K

330 055 001 55" - Monitor medicale LCD 4K

330 026 101 26" - Monitor medicale LCD Full HD / 3D

330 031 101 31" - Monitor medicale LCD 4K / 3D

Carrello per attrezzature XION

Un concetto di design unificato per l'intero sistema



I carrelli compatti e poco ingombranti di XION offrono il massimo livello di stabilità, flessibilità e varietà di opzioni di equipaggiamento. Grazie alla loro struttura modulare, possono essere configurati per la più ampia gamma di applicazioni e, successivamente, possono anche essere adattati continuamente alle nuove esigenze..

- Facilità d'uso ottimale grazie al controllo centrale dell'alimentazione per tutti i dispositivi
- Massima sicurezza per il paziente grazie al trasformatore di isolamento integrato e al controllo della dispersione a terra
- Il sistema di alloggiamento del modulo XION facilita il montaggio diretto e salvaspazio degli apparecchi nel carrello
- Premiato con l'IF, design unificato e funzionale dell'intero sistema che comprende il carrello, il sistema di apparecchi e gli accessori come cassette o sistemi di montaggio
- Concetto di ventilazione intelligente e compatibile con le sale operatorie
- Box di connessione esterna per collegare fonti video periferiche o secondi monitor temporanei, connessione di rete iso-lata da 1GB/s per HIS/PACS
- Gestione esemplare dei cavi
- Integrazione di componenti come altoparlanti, alimentatori per monitor, preriscaldatori ottici
- Ricevitore integrato per interruttore a pedale wireless
- Montaggio flessibile per bracci di monitor aggiuntivi su entrambe le guide laterali o al centro
- Sistema versatile di supporti per teste di telecamere, endoscopi rigidi e flessibili e conduttori di luce a fibre ottiche
- Sospensori per cavi opzionali

Equipaggiamento		
	BASIC	PREMIUM
Altezze disponibili	1,350 mm, 1,190 mm, 1,030 mm	1,350 mm, 1,190 mm, 1,030 mm
Area base	550 mm x 620 mm	550 mm x 620 mm
Larghezza ripiani	360 mm	360 mm
Pannello posteriore removibile	●	●
Ruote	4, di cui 2 con freni	4, di cui 2 con freni
Protezione bordo	●	●
Classe di protezione	I	I
Alimentazione ingresso	115 V/230 V	115 V/230 V
Alimentazione uscita	come ingresso	230 V
Trasformatore di isolamento integrato	400 VA	1,500 VA
Prese di uscita, separate elettricamente	4	12
Prese di uscita, non separate elettricamente	4	○
Monitor d'isolamento integrato con visualizzazione degli errori e modalità di test	○	●
Controllo centrale on/off basato sulle priorità	○	●
Il consumo di energia del dispositivo è monitorato, con spegnimento automatico basato sulla priorità in caso di sovraccarico	○	●
La temperatura del trasformatore di isolamento è monitorata, con spegnimento automatico basato sulla priorità in caso di sovraccarico	○	●
Ingressi/uscite BNC (FBAS/SDI) e S-VIDEO accessibili dall'esterno	○	●
Connettore USB	○	●
Connettore per la telecamera di navigazione (opzionale)	○	●
Ricevitore integrato per l'interruttore a pedale wireless XION	○	●
Cassetto	Opzionale	●
Maniglia	Opzionale	●
Condotto centrale per il supporto del monitor	●	●
Condotto laterale per cavi	Su entrambi i lati	Su entrambi i lati

Tutto da una sola fonte: Sistemi di endoscopia dal 1991



XION sviluppa e produce dispositivi, endoscopi e strumenti per la diagnostica e la terapia minimamente invasive. In stretta collaborazione con i principali ospedali, XION crea soluzioni di sistema pratiche e facili da usare. Competenze consolidate e interdisciplinari nei campi della meccanica di precisione, dell'ottica, dell'elettronica e del software sono la nostra base per stabilire nuovi standard nell'endoscopia. Tutti i prodotti sono fabbricati presso la sede centrale di XION a Berlino, in Germania, e venduti in tutto il mondo attraverso una rete internazionale di filiali e rivenditori.



XION GmbH • Pankstr. 8 • 13127 Berlin • Germany
Fon +49 30-47 49 87-0 • Fax +49 30-47 49 87-11 • Email info@xion-medical.com
www.xion-medical.com/en • www.spectar.xion-medical.com/en

