**PROCEDURA APERTA per L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 2 TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI PER L’AZIENDA Sanitaria locale di matera E L’A.O.R. SAN CARLO DI POTENZA**

**ALLEGATO N. 4**

**SCHEDA TECNICA DEL SISTEMA OFFERTO**

**DENOMINAZIONE DISPOSITIVO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Produttore** |  |
|  | **Modello** |  |
|  | **Fornitore** |  |
|  | **Numero di repertorio Dispositivi Medici** |  |
|  | **Anno di inizio produzione** |  |
|  |  |  |
|  | **PARAMETRI** | **VALORE** |
|  |  |  |
|  | **TIPOLOGIE DI APPLICAZIONE DISPONIBILI** |  |
|  |  |  |
|  | GANTRY |  |
|  | Geometria (descrivere) |  |
|  | Dimensioni (altxlargxprof) |  |
|  | Peso (Kg) |  |
|  | Diametro tunnel (cm) |  |
|  | Inclinazione stativo "tilt" (da …. gradi a …. gradi) |  |
|  | Tempo o tempi di scansione per 360 gradi (s) |  |
|  | Tipo di detettori (descrivere tecnologia) |  |
|  | Numero di detettori o rilevatori |  |
|  | Numero detettori o rivelatori utili  |  |
|  | Numero di canali di misura collegati ai detettori |  |
|  | Apertura rivelatori (mm) |  |
|  | Separazione rivelatori (mm) |  |
|  | Apertura fascio (gradi) |  |
|  | Apertura fascio cui sono sottesi i detettori (gradi) |  |
|  | Numero detettori per grado di fascio  |  |
|  | Distanza fuoco asse rotazione (mm) |  |
|  | Distanza fuoco-rivelatori (mm) |  |
|  | Distanza fuoco-isocentro (mm) |  |
|  |  |  |
|  | TAVOLO PORTA PAZIENTE |  |
|  | Dimensioni (mm x mm) |  |
|  | Spostamento in altezza (mm) |  |
|  | Spostamenti longitudinali (mm) |  |
|  | Accuratezza posizionamento longitudinale (mm) |  |
|  | Accuratezza posizionamento verticale (mm) |  |
|  | Posizionamenti automatici |  |
|  | Centratura ed identificazione strato (descrivere) |  |
|  | Sistemi di immobilizzazione (descrivere) |  |
|  | Intercambiabilità piani d'appoggio (si,no; se si descrivere) |  |
|  | Lunghezza massima di scansione (cm) |  |
|  | Massimo carico sopportabile (Kg) |  |
|  | Velocità tavolo (da …. mm/s a ….. Mm/s)  |  |
|  | Ritorno in posizione ad esame effettuato (si,no) |  |
|  | Comandi remoti da consolle (si,no) |  |
|  | Interfono integrato (si,no) |  |
|  |  |  |
|  | GENERATORE DI ALTA TENSIONE |  |
|  | Potenza di alimentazione (KW) |  |
|  | Potenza utile (KVA) |  |
|  | Emissione (pulsata/continua) |  |
|  | N. impulsi/sec, durata impulsi (msec) |  |
|  | KW output (da ... KW a ... KW, incrementi) |  |
|  | Regime di funzionamento in tensione (da ... KVp a ... KVp, incrementi) |  |
|  | Regime di funzionamento in corrente (da ... mA a ... mA, incrementi) |  |
|  | Tecnologia generatore (descrivere: alta freq., integrato gantry, alimentazione, trasferimento dati) |  |
|  |  |  |
|  | TUBO RADIOGENO |  |
|  | Ditta costruttrice |  |
|  | Modello depositato |  |
|  | Regime di funzionamento in tensione (KV) |  |
|  | Regime di funzionamento in corrente (mA) |  |
|  | N. impulsi/sec, durata impulsi (msec) |  |
|  | Capacità termica anodo (HU) |  |
|  | Capacità dissipazione anodo (HU/min) |  |
|  | Capacità dissipazione guaina (HU/min) |  |
|  | Sistema di raffreddamento (descrivere) |  |
|  | Curve capacità termica anodo + complesso anodo/cuffia (allegare) |  |
|  | Curve dissipazione termica anodo + complesso anodo/cuffia (allegare) |  |
|  | Tipo di anodo  |  |
|  | Materiale costruttivo anodo |  |
|  | Velocità di rotazione (giri/min) |  |
|  | Numero di fuochi |  |
|  | Dimensioni fuochi (mm x mm) |  |
|  | Vita media tubo (numero di emissioni) |  |
|  | Altri modelli di complessi radiogeni installabili (elencare) |  |
|  | Dimensione dello spot RX conforme alle norme IEC 336/87 (si, no) |  |
|  |  |  |
|  | SISTEMA DI SCANSIONE E DI ACQUISIZIONE |  |
|  | Angolo scansione (min. - max.) (gradi) |  |
|  | Tempi scansione (min. - max.) (sec) |  |
|  | Tempo minimo fra due scansioni |  |
|  | Spessori strato (mm) |  |
|  | Numero misure/scansione (elencare) |  |
|  | Numero rivelatori riferimento e calibrazione |  |
|  | Taratura complesso rivelazione (descrivere modalità e periodicità) |  |
|  | Collimazione post-paziente (si/no descrivere) |  |
|  | Diametro campo di scansione FOV (min-max,cm) |  |
|  | Diametro campo ricostruzione (min-max,mm) |  |
|  | Fattore ingrandimento |  |
|  | Dimensione matrice ricostruzione (pixel x pixel x bit) |  |
|  | Velocità di rotazione su 360° |  |
|  | Velocità di ricostruzione e di archivio delle immagini acquisite  |  |
|  | Dimensione matrice di visualizzazione (pixel x pixel x bit) |  |
|  | SCANSIONE PANORAMICA |  |
|  | Spessore del fascio (mm) |  |
|  | Tempi di scansione elaborazione e visualizzazione (sec) |  |
|  | Dimensione max. campo misura (mm x mm) |  |
|  | Inclinazioni possibili sistema tubo-detettori rispetto paziente |  |
|  | Dimensioni matrici di ricostruzione (pixel x pixel x bit) |  |
|  | SCANSIONE DINAMICA (si, no) |  |
|  | Tempo di scansione (sec) |  |
|  | N. Immagini/scansione |  |
|  | Angolo scansione (gradi) |  |
|  | Sincronizzazione ECG (si/no) |  |
|  | Numero massimo scansioni consecutive |  |
|  | Tempo attesa raffreddamento (sec) |  |
|  | Elaborazioni densitometriche |  |
|  | Possibilità rappresentazione sequenze immagini dinamiche |  |
|  | SCANSIONE VOLUMETRICA ED ELICOIDALE –SPIRALE |  |
|  | Tempo di scansione per 360° (sec) |  |
|  | Lunghezza massima di scansione con singola rotazione (cm) |  |
|  | Massimo tempo di scansione (s) |  |
|  | Lunghezze di scansione impostabili (cm) |  |
|  | Tempi di scansione per ciascuna lunghezza impostabile (sec) |  |
|  | Pitch selezionabili |  |
|  | Strati selezionabili (mm) |  |
|  | Possibilità di spirali multiple |  |
|  | Tempi di ricostruzione per strato-immagine (sec/strato) |  |
|  | Tempo massimo di ricostruzione per ciascuna lunghezza scansione impostata (sec) |  |
|  | Possibilità di acquisizioni volumetriche con gantry inclinato |  |
|  | Opzioni |  |
|  | SCANSIONE VOLUMETRICA MULTISTRATO |  |
|  | Numero strati acquisibili contemporaneamente |  |
|  | Numero di detettori o rilevatori per strato |  |
|  | Numero di canali di misura collegati ai detettori |  |
|  | Lunghezza massima di scansione (cm) |  |
|  | Massimo tempo di scansione (s) |  |
|  | Lunghezze di scansione impostabili (cm) |  |
|  | Tempi di scansione per ciascuna lunghezza impostabile (sec) |  |
|  | Pitch selezionabili |  |
|  | Strati selezionabili (mm) |  |
|  | Possibilità di spirali multiple |  |
|  | Tempi di ricostruzione per strato-immagine (sec/strato) |  |
|  | Tempo massimo di ricostruzione per ciascuna lunghezza scansione impostata (sec) |  |
|  | Opzioni |  |
|  |  |  |
|  | UNITA’ DI ELABORAZIONE – CONSOLLE DI COMANDO |  |
|  | Costruttore elaboratore unità centrale  |  |
|  | Modello elaboratore unità centrale |  |
|  | Bus dati unità centrale (bit) |  |
|  | Clock unità centrale (MHz) |  |
|  | Capacità memoria RAM unità centrale (Mbyte, bit/byte) |  |
|  | MIPS |  |
|  | Sistema operativo |  |
|  | Programma interfaccia utente (specificare) |  |
|  | Costruttore processore/i di immagine |  |
|  | Modelli processore/i di immagini |  |
|  | Capacità memoria d'immagine (Mbyte, bit/byte) |  |
|  | Dimensioni memoria di massa: Hard disk (Gb) |  |
|  | Numero immagini 512x512 e 1024x1024 memorizzabili su Hard Disk |  |
|  | Disco ottico (si,no; se si indicare tipo) |  |
|  | Dimensioni disco ottico (Gb) |  |
|  | Numero immagini 512x512 e 1024x1024 memorizzabili su disco ottico |  |
|  | Sistema di back-up immagini (si,no)  |  |
|  | Masterizzatore (si, no, descrivere) |  |
|  | Altri supporti di memoria installabili (elencare) |  |
|  | Linguaggi evoluti di programmazione disponibili (elencare) |  |
|  | Collegamenti in rete (descrivere tipo rete e protocolli) |  |
|  | Possibilità di trasmettere dati grezzi su altre workstation |  |
|  | Interfaccia di collegamento con stampante laser (si,no; se si descrivere) |  |
|  | Possibilità di stampa tramite software della apparecchiatura (si,no) |  |
|  | Collegamenti in rete (descrivere tipo rete e protocolli) |  |
|  | Trasmissione immagini secondo protocollo DICOM 3.0 |  |
|  | Conformance statement DICOM 3.0 (indicare le classi di servizio della TAC) |  |
|  | Algoritmi disponibili(elencare e descrivere) |  |
|  | Protocolli d'esame (elencare e descrivere) |  |
|  | Possibilità di esami programmati (se si elencare) |  |
|  | Altri programmi di elaborazioni di immagini disponibili (elencare e descrivere) |  |
|  | Tipi di ricostruzione multiplanare (elencare e descrivere) |  |
|  | Numero monitor di visualizzazione |  |
|  | Dimensioni monitor di visualizzazione |  |
|  | Dimensioni matrici di display (pixel x pixel x bit) |  |
|  | Numero linee e frequenza del monitor di visualizzazione |  |
|  | Consolle ad interfaccia grafica (si,no) |  |
|  |  |  |
|  | WORKSTATION DI POST-ELABORAZIONE |  |
|  | Costruttore elaboratore unità centrale  |  |
|  | Modello elaboratore unità centrale |  |
|  | Bus dati unità centrale (bit) |  |
|  | Clock unità centrale (MHz) |  |
|  | Capacità memoria RAM unità centrale (Mbyte, bit/byte) |  |
|  | Sistema operativo |  |
|  | Programma interfaccia utente (specificare) |  |
|  | Dimensioni memoria di massa: Hard disk (Gb) |  |
|  | Numero immagini 512x512 e 1024x1024 memorizzabili su Hard Disk |  |
|  | Disco ottico (si,no; se si indicare tipo) |  |
|  | Dimensioni disco ottico (Gb) |  |
|  | Numero immagini 512x512 e 1024x1024 memorizzabili su disco ottico |  |
|  | Sistema di back-up immagini (si,no)  |  |
|  | Masterizzatore (si, no, descrivere) |  |
|  | Altri supporti di memoria installabili (elencare) |  |
|  | Algoritmi disponibili(elencare e descrivere) |  |
|  | Protocolli d'esame (elencare e descrivere) |  |
|  | Possibilità di esami programmati (se si elencare) |  |
|  | Altri programmi di elaborazioni di immagini disponibili (elencare e descrivere) |  |
|  | Tipi di ricostruzione multiplanare (elencare e descrivere) |  |
|  | Numero monitor di visualizzazione |  |
|  | Dimensioni monitor di visualizzazione |  |
|  | Dimensioni matrici di display (pixel x pixel x bit) |  |
|  | Numero linee e frequenza del monitor di visualizzazione |  |
|  | Consolle ad interfaccia grafica (si,no) |  |
|  | Linguaggi evoluti di programmazione disponibili (elencare) |  |
|  | Collegamenti in rete (descrivere tipo rete e protocolli) |  |
|  | Possibilità di trasmettere dati grezzi su altre workstation |  |
|  | Interfaccia di collegamento con stampante laser (si,no; se si descrivere) |  |
|  | Possibilità di stampa tramite software della apparecchiatura (si,no) |  |
|  | Collegamenti in rete (descrivere tipo rete e protocolli) |  |
|  | Trasmissione immagini secondo protocollo DICOM 3.0 |  |
|  | Conformance statement DICOM 3.0 (indicare le classi di servizio della TAC) |  |
|  |  |  |
|  | SOFTWARE CONSOLLE DI COMANDO |  |
|  | Software di base (elencare e descrivere) |  |
|  | Programmi disponibili: descrivere dettagliatamente ogni programma, le funzioni delle procedure disponibili, gli eventuali parametri calcolabili e tutto quanto ritenuto necessario per la migliore descrizione del software |  |
|  | Software applicativi (elencare e descrivere) |  |
|  | Programmi disponibili: descrivere dettagliatamente ogni programma, le funzioni delle procedure disponibili, gli eventuali parametri calcolabili e tutto quanto ritenuto necessario per la migliore descrizione del software |  |
|  |  |  |
|  | SOFTWARE E FUNZIONALITA’ WORKSTATION DI POST-ELABORAZIONE |  |
|  | Software di base (elencare e descrivere) |  |
|  | Programmi disponibili: descrivere dettagliatamente ogni programma, le funzioni delle procedure disponibili, gli eventuali parametri calcolabili e tutto quanto ritenuto necessario per la migliore descrizione del software |  |
|  | Software applicativi (elencare e descrivere) |  |
|  | Programmi disponibili: descrivere dettagliatamente ogni programma, le funzioni delle procedure disponibili, gli eventuali parametri calcolabili e tutto quanto ritenuto necessario per la migliore descrizione del software |  |
|  |  |  |
|  | **SISTEMA/I DI STAMPA** |  |
|  | Camera multiformato (elencare) |  |
|  | Stampante laser (elencare) |  |
|  | Altri sistemi di stampa supportati (elencare) |  |
|  |  |  |
|  | SISTEMI DI RIDUZIONE DELLA DOSE |  |
|  | Dose massima superficiale scansione singola (Rad) - Corpo standard |  |
|  | Dose massima superficiale scansione singola (Rad) - Corpo standard (nelle seguenti condizioni 110KV 100mAs 10 mm) |  |
|  | Dose massima superficiale scansione singola (Rad) - Cranio alta risoluzione spaziale (specificare KV, mA, mAs, spessore strato) |  |
|  | Dose massima superficiale scansione singola (Rad) - Cranio alta risoluzione spaziale (nelle seguenti condizioni 11KV 100mAs 1 mm) |  |
|  | Rapporto dose multipla/singola (min. 10 scansione contigue) |  |
|  | Descrivere sistemi hardware per riduzione ed ottimizzazione della dose: |  |
|  | Filtrazione del fascio |  |
|  | Forma del fascio |  |
|  | Efficienza materiale detettori |  |
|  | Collimatore dinamico |  |
|  | Altre soluzioni hardware  |  |
|  | Descrivere sistemi software per riduzione ed ottimizzazione della dose |  |
|  | Automatic exposure controls |  |
|  | Filtri 3-D |  |
|  | Modulazione longitudinale |  |
| Modulazione angolare |  |
| Metodo di ricostruzione iterativa |  |
|  | Dual energy |  |
|  | Altre soluzioni software |  |
|  |  |  |
|  | RISOLUZIONE |  |
|  | Risoluzione spaziale (pl/cm al @ 2% MTF); specificare condizione, spessore strato e tempi relativi |  |
|  | Risoluzione spaziale (pl/cm al @ 10% MTF); specificare condizione, spessore strato e tempi relativi |  |
|  | Risoluzione spaziale (pl/cm al @ 50% MTF); specificare condizione, spessore strato e tempi relativi |  |
|  | Risoluzione spaziale basso contrasto (mm @ 0,3% @ mGy) |  |
|  | Rumore (specificare massimo, spessore strato e tempi relativi) |  |
|  | Rumore (specificare % a <= 2.5 rads) |  |
|  | Range dei numeri CT |  |
|  | Fattore di zoom immagine in tempo reale |  |
|  | Scala di contrasto (CT/cm) |  |
|  | Risoluzione spaziale a basso contrasto; specificare valore massimo, spessore strato e tempi relativi |  |
|  | Energia effettiva (KeV) |  |
|  | Linearità dei numeri di CT |  |
|  | Uniformità (%) |  |
|  | Massimo numero di slice visualizzabili  |  |
|  |  |  |
|  | ULTERIORI CARATTERISTICHE E PECULIARITA’ (descrivere) |  |
|  |  |  |
|  | FANTOCCI |  |
|  | Tipo fantocci |  |
|  | Misure possibili |  |
|  |  |  |
|  | **STRUMENTAZIONE PER I CONTROLLI DI QUALITA’** |  |
|  | Carattteristiche pc portatile (CPU, RAM, HD, schermo, scheda video, ingressi/uscite) |  |
|  | Software offerto/i (elencare e descrivere) |  |
|  | Programmi disponibili: descrivere dettagliatamente ogni programma, le funzioni delle procedure disponibili, gli eventuali parametri calcolabili e tutto quanto ritenuto necessario per la migliore descrizione del software |  |
|  |  |  |
|  | **CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE ED INSTALLAZIONE** (PER L'INTERO SISTEMA) |  |
|  | Dimensioni (cm: altXlargXprof) |  |
|  | Tempo medio di installazione |  |
|  | Alimentazione elettrica (monofase, trifase) |  |
|  | Caratteristiche di alimentazione elettrica (V,A,VA) |  |
|  | Potenza elettrica assorbita in stand-by e in funzionamento (KW) |  |
|  | Necessità di continuità della alimentazione elettrica (gruppo di continuità, stabilizzatore, ...) |  |
|  | Classificazione ambiente di installazione secondo la norma CEI 64-4 (es. ambulatorio tipo A) |  |
|  | Temperatura ambiente di funzionamento (minima-massima)  |  |
|  | Umidità ambiente di funzionamento (minima-massima) |  |
|  | Altre caratteristiche microclima degli ambienti di installazione (purezza aria, ricambi aria, ...); descrivere |  |
|  | Necessità di schermature per disturbi elettromagnetici e a radiofrequenza (si,no se si descrivere) |  |
|  | Necessità di schermature per raggi-X (si,no se si descrivere) |  |
|  | Spazio minimo richiesto per sala diagnostica (ALTxLARGxLUNG) |  |
|  | Spazio minimo richiesto per sala comando (ALTxLARGxLUNG) |  |
|  | Necessità ulteriori locali (specificare dimensioni) |  |
|  | Peso di ciascuna componente dell'apparecchiatura |  |
|  | Peso totale (Kg) |  |
|  | Distribuzione del carico di ciascuna componente (kg/mq) |  |
|  | Numero e superficie punti di appoggio |  |
|  | Necessità particolari condizioni di funzionamento (descrivere) |  |
|  |  |  |
|  | SICUREZZA |  |
|  | Sistema di autodiagnosi strumentale (assente, presente; se presente descriverne il funzionamento) |  |
|  | Segnalazione tipo di guasto (sì, no, se si specificare) |  |
|  | Protezione con fusibili: descrivere tipo |  |
|  | Accessibilità fusibili di protezione |  |
|  | Marchi qualità (elencare) |  |
|  | Classe e tipo (secondo norme CEI 62-5 ed. 1990) |  |
|  | Certificazione di conformità a norme nazionali (descrivere con allegato) |  |
|  | Certificazione di conformità a norme internazionali (descrivere con allegato) |  |
|  | Approvazione FDA (si,no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Marcatura CE Medical Devices (93/42) (si, no; se si descrivere con allegato) |  |
|  | Certificazione di conformità ad altre DIRETTIVE 89/336, ... (descrivere con allegato) |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9001 o EN 29001 della ditta produttrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  | Certificazione di qualità ISO 9002 o EN 29002 della ditta manutentrice (sì, no; se sì allegare certificazione) |  |
|  |  |  |
|  | **GRUPPO DI CONTINUITA’ (OPZIONALE)** |  |
|  | INGRESSO |  |
|  | Tensione nominale Tolleranza di tensione (in %)Frequenza (Hz)Avvio progressivo da 0 - 100% (indicare secondi)Tolleranza di frequenza (in %, indicare modalità di gestione)Dotazioni standard |  |
|  | BYPASS |  |
|  | Tensione nominaleFrequenza nominale |  |
|  | USCITA |  |
|  | Potenza nominale (kVA) Potenza attiva (kW) Numero di fasi Tensione nominale (V)Stabilità statica (in %)Stabilità dinamica (in %) Distorsione di tensione (% con carico lineare e % con carico distorcente)Fattore di cresta (lpeack/lrms)Stabilità di frequenza su batteria (in %)Frequenza (Hz)Sovraccarico (% per min.) |  |
|  | BATTERIE |  |
|  | Tipo (descrivere)Ondulazione residua di tensione (%)Compensazione per temperatura (V/°C)Corrente di caricaDurata |  |
|  | PESO SENZA BATTERIE (KG, con e senza batterie) |  |
|  | DIMENSIONI (LXPXA) (mm) |  |
|  | SEGNALAZIONI REMOTE (descrivere) |  |
|  | COMANDI REMOTI (descrivere) |  |
|  | COMUNICAZIONE (descrivere) |  |
|  | TEMPERATURA D’AMBIENTE (range °C) |  |
|  | UMIDITÀ RELATIVA (%) |  |
|  | RUMOROSITÀ A 1 M (dBA) |  |
|  | GRADO DI PROTEZIONE (IP) |  |
|  | RIFERIMENTI NORMATIVI (DIRETTIVE ) |  |
|  | CLASSIFICAZIONE SECONDO IEC 62040-3 |  |
|  |  |  |
|  | ULTERIORI INFORMAZIONI A CURA DELLA DITTA |  |
|  | Relazione tecnica di dettaglio | Allegato |
|  |  |  |
| **Nota 1:** | Nel caso in cui alcuni punti del questionario non fossero applicabili all'apparecchiatura in considerazione, indicarne il motivo. |
| **Nota 2:** | È possibile rispondere al questionario anche su propri moduli, purché utilizzando la stessa numerazione del presente elenco |