

ALLEGATO 8
- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-

DATI	RISPOSTA
Apparecchiatura	
Produttore	
Modello	
Fornitore	
Anno di inizio produzione	
Data di costruzione della macchina offerta	
Stato di provenienza	
Codice CIVAB	
Codice CND	
PARAMETRI	RISPOSTA
CARATTERISTICHE DI SICUREZZA	
L'apparecchio è conforme alla normativa C.E.I 62.5 Norma Europea EN 60601 – 1 attualmente vigente:	
L'apparecchio è conforme alla normativa C.E.I 66.5 Norma Europea EN 61010 – 1 attualmente vigente:	
La conformità indicata ai precedenti punti risulta attestata: - da marcatura CE 2007/47 "dispositivi medici" - da marcatura CE con riferimento ad altra direttiva	
Manuali d'uso in italiano	
CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE	
Caratteristiche del Sistema per biopsia fusion della prostata:	
– Fusione delle immagini ricevute da RMN con immagini ecografiche;	
– Sistema che garantisca elevata accuratezza diagnostica;	
– Completo di hardware e software per elaborazione immagini e contornamento	
– Possibilità di importare da qualsiasi sorgente (RMN, TC, PET, ecc) di file caricabili via PACS Aziendale, CD ROM, Cloud, USB, ecc;	

ALLEGATO 8
- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-

– Facilità di calibrazione e sincronizzazione delle immagini fusion;	
– Via Transrettale	
– Report finale con i dati del paziente, parametri eco e immagini con la sede dei prelievi biotici eseguiti (produrre documentazione a corredo)	
– Registrazione e stampa con localizzazione in rendering tridimensionale dei prelievi/frustoli eseguiti, numerati e riproducibile in caso di ripetizione della biopsia in quel paziente	
Caratteristiche migliorative del Sistema per biopsia fusion della prostata:	
– braccio di supporto della sonda;	
– replicazione della mappa delle biopsie in casi di ripetizione della biopsia sullo stesso paziente (fusione immagini già acquisite con la nuova biopsia);	
– possibilità di archiviazione in file DICOM e/o file di rete e/o cartella clinica elettronica presente presso la Fondazione.	
Caratteristiche generali del Sistema:	
– Piattaforma di ultima generazione ad elevate prestazioni nelle applicazioni dell'imaging prostatico con possibilità di gestione di ulteriori sonde adatte all'uso diagnostico oltre che intraoperatorio e laparoscopico;	
– Elevata ergonomia e monitor LCD di ampie dimensioni, adeguato al sistema di fusione, con possibilità di basculamento alto/basso, destra/sinistra e rotazione;	
– Elevata sensibilità nelle modalità B-mode, Color Doppler, Power Doppler, Power Doppler Direzionale, Doppler pulsato,	

ALLEGATO 8
- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-

– Elevato numero di canali, alto frame rate e ampio range dinamico per esami di alta qualità diagnostica;	
– Dotato di funzioni di ottimizzazione dell'immagine B-Mode, Doppler e di riduzione degli artefatti;	
– Dotato di compound spaziale in emissione e ricezione su tutte le sonde;	
– Dotato di calcoli automatici per traccia Doppler;	
– Hard disk integrato di ampie dimensioni, con possibilità di esportazione su chiavetta USB e su CD/DVD sia in formato DICOM che in formati PC compatibili (jpeg, bitmap, AVI,...);	
– Gestione DICOM worklist e perfetta compatibilità al sistema PACS aziendale	
– Registrazione di clip dinamiche;	
– Deve essere il grado di gestire mezzi di contrasto di II generazione in real-time a basso indice meccanico utilizzando le sonde presentate.	
Moduli	
– Modulo per mezzi di contrasto per sonda microconvex e lineare ad alta sensibilità con SW per quantificazione intensità/tempo;	
– Modulo DICOM completo di store, print, worklist e query/retrieve;	
– Pacchetti clinici transrettale, internistico addominale, muscoloscheletrico, vascolare, pediatrico e parti molli;	
Trasduttori	

ALLEGATO 8
- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-

– N° 1 sonda trans rettale microconvex end-fire o biplana trans rettale con adeguati supporti atti alla biopsia trans rettale in fusione di immagine.	
– N°1 Sonda laparoscopica, indicativamente da 4 a 11MHz con possibilità di movimento in 4 direzioni;	
– N°1 Sonda a “T” intraoperatoria, indicativamente da 4 a 11MHz;	
– N°1 Sonda convex addominale ad elevate performance, indicativamente da 1 a 5 MHz completa di kit biopsia;	
Varianti Migliorative:	
– Doppia immagine con contrasto differenziale in base alla frequenza di insonazione.	
– Software per la visualizzazione in tempo reale della microvascolarizzazione attraverso analisi tipo capture per aumentare la sensibilità dell’esame CEUS e per enfatizzare la risposta delle microbolle;	
– Modalità CEUS per sonda trans rettale e sonda laparoscopica;	
– Metodica per lo studio del microcircolo ad alta sensibilità in termini di risoluzione spaziale e temporale.	
– Sonda di tipo convex per laparoscopia con guida per biopsia	
CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE ED INSTALLAZIONE	
Dimensioni (cm: altXlargXprof)	
Trasportabilità sistema (se si descrivere)	
Alimentazione elettrica (monofase, trifase)	
Potenza elettrica assorbita in stand-by e in funzionamento (kW)	
Necessità di continuità della alimentazione elettrica e presenza in offerta (gruppo di continuità, stabilizzatore, ...)	

ALLEGATO 8
- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-

Classificazione ambiente di installazione (rif.: norma CEI 64-8)	
Peso totale (kg)	
Distribuzione del carico (kg/m ²)	
Superficie necessaria all'installazione	
Opere murarie/strutturali necessarie	
Necessità di particolari condizioni ambientali: temperatura, umidità, aerazione o altro	
Necessità di particolari condizioni di installazione/funzionamento: bombole, fluidi o altro (descrivere)	
Protezioni introdotte in caso di mancanza accidentale di alimentazione di rete: riarmo automatico o manuale	
Calore disperso nell'ambiente	
Esigenza di alimentazione stabilizzata entro il	
Esigenza di alimentazione ininterrotta:	
Misure protezionistiche	
SICUREZZA PRIVACY	
(descrizione delle misure minime attuate richieste dal codice della privacy,nelle seguenti aree)	
Rispondenza al D.Lgs 196/2003	
GARANZIA	
Durata della garanzia	
MANUTENZIONE	
Numero di anni garantiti per la disponibilità dei pezzi di ricambio	
Parti Considerate fuori contratto	
Listino Prezzi delle parti di ricambio delle parti fuori contratto	
Tempo di consegna ricambi (in contratto)	
Tempo di consegna ricambi fuori contratto dell'accentazione dell'ordine	
Tempo di Intervento su Chiamata	

ALLEGATO 8
- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-

Tempo di Risoluzione Provvisoria	
Tempo di risoluzione definitiva	
Numero di tecnici con esperienza specifica sull'apparecchiatura (Italia)	
FORMAZIONE	
Addestramento del personale medico e tecnico	
Addestramento del personale tecnico incaricato dall'azienda della manutenzione	
ALTRE CARATTERISTICHE	
Numero delle installazioni in Italia ed Europa	
Indicare le installazioni in ambito regionale (specificare reparto, ospedale, anno vendita)	
Numero di apparecchiature vendute in Italia ed Europa nell'ultimo anno	