**ALLEGATO A SCHEMA “CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME”.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **DESCRIZIONE** | | **RISPONDENZA AI REQUISITI RICHIESTI (*indicare SI / NO per ogni singola voce)*** | | **MODELLO / CODICE OFFERTO** | | **RIFERIMENTO (*indicare Documento e numero di pagina di riferimento / rimando del requisito)*** | |
|  | **IRRADIATORE A RAGGI X PER L’U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”.** | | | | | | | |
|  | | | | | | |  | |
|  | ***Rispondente ai seguenti requisiti tecnico-operativi:*** | | | | | |  | |
|  | ***Caratteristiche essenziali*** | | | | | |  | |
|  | Attrezzatura / Apparecchiatura nuova di fabbrica | |  | |  | |  | |
|  | Attrezzatura / Apparecchiatura di ultima generazione | |  | |  | |  | |
| **Caratteristiche Generali** | | |  | |  | |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Irradiazione contemporanea di almeno 3 sacche di almeno 300 ml di sangue o (dimensioni di riferimento: cm 30 x cm 18 x cm 2, 5) o di emocomponenti (dimensioni di riferimento cm 22,5x cm 12,5 x cm 2,5) con singola o doppia camera. |  |  |  |
| 1. Tempo richiesto per impartire una dose di 25 Gy inferiore a 6 minuti. |  |  |  |
| 1. Variazione di dose minore del 30% tra la periferia del cestello e l’asse centrale. |  |  |  |
| 1. Valori di tensione massima applicabile fino a 200kV indicare gli step. |  |  |  |
| 1. Radiazione di fuga ai massimi parametri di funzionamento non superiore a 1 μSv/h a contatto da qualsiasi punto accessibile della superficie esterna dell’apparecchiatura. |  |  |  |
| 1. Tracciabilità dei protocolli eseguiti e possibilità di esportazione dei dati |  |  |  |
| 1. Sistema autonomo di raffreddamento senza necessità di alimentazione di acqua proveniente da fonti esterne per il proprio raffreddamento, nonché assenza dell’impianto di scarico. |  |  |  |
| 1. Software di registrazione delle attività. |  |  |  |
| 1. Lettore di codice a barre per la lettura del codice identificativo delle sacche, con possibilità di recuperare i dati dei singoli cicli d’irradiazione e registrazione delle attività |  |  |  |
| 1. Il software dello strumento deve richiedere la lettura del codice della sacca (codice identificativo (CDM) e codice identificativo frazione della sacca (bag) e dare un allarme o un blocco in caso di presentazione della stessa unità per evitare il doppio trattamento accidentale. |  |  |  |

*segue↓*

**ALLEGATO A SCHEMA “CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME”.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **DESCRIZIONE** | | **RISPONDENZA AI REQUISITI RICHIESTI (*indicare SI / NO per ogni singola voce)*** | | **MODELLO / CODICE OFFERTO** | | **RIFERIMENTO (*indicare Documento e numero di pagina di riferimento / rimando del requisito)*** | |
|  | **IRRADIATORE A RAGGI X PER L’U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”.** | | | | | | | |
|  | | | | | | |  | |
| **Caratteristiche Generali** | | |  | |  | |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Possibilità di esportazione dei dati (in formato Excel ed eventuali altri formati); i file prodotti devono poter essere trasferiti su un adeguato dispositivo di archiviazione che garantisca i criteri relativi alla sicurezza e alla privacy. |  |  |  |
| 1. Tre livelli d'accesso protetti da password: utente-utilizzatore, utente-amministratore, assistenza tecnica |  |  |  |
| 1. Indicatori di funzione e spie di sicurezza ed allarmi. |  |  |  |
| 1. Disponibilità di tutta la strumentazione necessaria per i controlli delle prestazioni dosimetriche dell’irradiatore (fantocci, camere o altri rivelatori e relativa elettronica) |  |  |  |
| 1. Disponibilità di sistema per il controllo in tempo reale dell’irradiazione in corso mediante strumento misuratore di dose dedicato, con registrazione dell’avvenuta irradiazione; il controllo dell’irradiazione potrà essere anche indipendente dal sistema di gestione dell’apparecchiatura. |  |  |  |
| 1. Lo strumento misuratore di dose deve essere in grado di fornire un’indicazione (indipendente da quella dell’apparecchiatura) di tempo e dose erogata |  |  |  |
| 1. Lo strumento misuratore di dose dovrà avere la possibilità di un test di funzionamento indipendente dall’irradiatore |  |  |  |
| 1. Lo strumento misuratore di dose dovrà essere dotato di stampante o comunque avere la possibilità di documentare la dose e il tempo misurati. Il documento prodotto potrà essere direttamente applicato alla sacca irradiata |  |  |  |
| 1. certificata secondo la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE |  |  |  |
| 1. Conforme a Norme CEI 62.5 e CEI EN 62353 |  |  |  |
| 1. Conforme alla Norma tecnica CEI EN 60601-1. |  |  |  |
| 1. Conforme a eventuali Norme tecniche particolari |  |  |  |
| 1. Manuali d’uso in lingua italiana su supporto cartaceo e/o elettronico. |  |  |  |