

Allegato A1 - Questionario Tecnico - Caratteristiche Tecniche di Minima				
Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte				
Service di n. 2 sistemi mobili automatici per il frazionamento e la somministrazione di Radiofarmaci PET per le esigenze dell’U.O. Medicina Nucleare - Caratteristiche Tecniche <u>di Minima</u>				
PER OGNI CARATTERISTICA TECNICA INCLUSA IN OFFERTA DEVE ESSERE INDICATO IL RIFERIMENTO AL MANUALE O ALLA SCHEDA/RELAZIONE TECNICA PENA LA NON VALUTAZIONE DELLA CARATTERISTICA				
1				
1.1	Produttore (Indicare)			
1.2	Fornitore (Indicare)			
1.3	Nome commerciale/Modello (Indicare)			
1.4	CND (Indicare)			
1.5	Numero identificativo di registrazione al Repertorio RDM (Indicare)			
2	Manuale d'Uso	Indicare e specificare se la versione del manuale è caricata sulla Banca Dati Dispositivi Medici Nazionale (SI/NO)		
2.1	Versione del manuale d'uso (Indicare)			
3	Caratteristiche tecniche di minima	SI	NO	Se SI, specificare e indicare la pagina di riferimento del manuale o della scheda/relazione tecnica
3.1	I 2 sistemi proposti dovranno essere adeguati a garantire fino a 90 somministrazioni in una giornata lavorativa.			
3.2	Sistemi idonei al frazionamento e somministrazione dei principali radiofarmaci PET marcati con 18F e 68Ga attualmente impiegati dal reparto.			
3.3	Sistemi dotati di movimentazione motorizzata e di batteria interna ricaricabile con ampia autonomia e ridotti tempi di ricarica.			
3.4	Conformità dei sistemi alle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare e al D.Lgs. 101/2020.			
3.5	Automatizzazione e gestione mediante software di tutti i processi di preparazione e dispensazione del radiofarmaco.			
3.6	Sistema di controllo dell'attività e del volume del radiofarmaco.			
3.7	Presenza, su ciascun sistema, di un calibratore di attività per il controllo dell’attività del radiofarmaco da iniettare caratterizzato da:			
3.7.1	Certificazione DM			
3.7.2	Possibilità di effettuare calibrazioni definite dall'utente per nuovi radioisotopi.			
3.7.3	Possibilità di effettuare controlli di qualità periodici sul calibratore di attività.			
3.7.4	Semplicità di accesso ed utilizzo del calibratore per l'effettuazione dei controlli di qualità periodici.			
3.8	Possibilità di testare ogni kit prima dell’impiego di materiale radioattivo per prevenire perdite di attività.			
3.9	Ampio range di velocità di iniezione configurabile adeguato anche all’esecuzione di esami PET-CT Total Body dinamici (specificare).			
3.10	Pannelo touchscreen con software di gestione di tutte le operazioni del sistema che garantisca l’incorruttibilità e la tracciabilità dati GMP, accessi software diversificati, la possibilità di generare, salvare e stampare report di produzione, Audit Trail e la cronologia degli allarmi.			
3.11	Integrazione con i sistemi RIS/PACS aziendali (RIS Elco Fenix, PACS Philips VUEPACS).			
3.12	Conformità allo standard DICOM 3.0 almeno per i seguenti moduli: worklist managment, send/receive, print, store.			
3.13	Connettività Wireless.			
3.14	Stampante per etichette gestita dal software.			