

“CARATTERISTICHE TECNICHE” DEL MAMMOGRAFO DIGITALE DIRETTO

N°1 Mammografo digitale di ultima generazione con Tomosintesi caratterizzato da prestazioni al massimo livello, tali da consentire l'esecuzione di indagini diagnostiche di altissima qualità e comunque dotato dei requisiti minimi sotto specificati. A pena di esclusione, la ditta concorrente dovrà inoltre allegare alla documentazione tecnica uno più supporti DVD contenenti complessivamente almeno 3 indagini in modalità 2D, 4 indagini in modalità Tomo e 2 indagini in modalità Dual energy con mezzo di contrasto.

Generatore

- Generatore ad alta frequenza
- Range kV il più ampio possibile
- Incrementi kV – almeno 1 kV
- Ripple forma d'onda contenuto
- Tecniche di lavoro manuali, automatiche
- Sistema di controllo automatico dell'esposizione, specificare:
 - Modalità di lavoro del sistema di esposizione
 - Possibilità di controllare tutti i parametri (combinazione anodo/filtro, kV e mAs) in funzione dello spessore e della densità radiologica della mammella
 - Area del rilevatore digitale usata per il controllo automatico dell'esposizione ad ampia sezione
 - Possibilità di selezione manuale dei parametri di esposizione
- Calcolo della dose
- La dose ghiandola media (AGD) deve essere accessibile all'utente (visibile sull'immagine e registrata in un campo DICOM pubblico)
- Possibilità di documentare la AGD
- Visualizzazione e memorizzazione dei parametri di esposizione, disponibili anche sull'immagine e in un campo DICOM

Sorgente radiogena

- Tubo radiogeno per mammografia ad anodo rotante, preferibilmente a doppia traccia anodica
- Doppia macchia focale: 0.1 e 0.3 mm
- Distanza fuoco-detettore (mm) non inferiore a 60 cm
- Filtrazione multipla
- Tecnica di ingrandimento geometrico e accessori dedicati, preferibilmente con possibilità di variazione del rapporto di ingrandimento

Detettore

- Detettore digitale tipo Full Field allo stato solido, ad elevata efficienza, con campo il più ampio possibile
- Massima dimensione del campo di acquisizione non inferiore a 24x28 cm²
- Profondità di bit in acquisizione di almeno 12 bit
- Elevata qualità d'immagine anche a basse dosi (specificare)

Stativo, sistema di supporto

- Escursione verticale non inferiore a 65 cm

- Movimentazione motorizzata
- Collimatori motorizzati con centratore luminoso temporizzato
- Dispositivo di compressione manuale ed automatico
- Compressore a collimazione asimmetrica dedicato allo studio dei seni piccoli
- Compressore 18x24 a traslazione laterale per seni piccoli
- Compressore adattativo flessibile
- Dispositivo di compressione servoassistito
- Compressione motorizzata con doppio pedale, con possibilità di regolazione fine manuale
- Display che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa
- Rilascio automatico ad esposizione avvenuta
- Possibilità di piatti di compressione di diverso formato e tipologia
- Dispositivo di rimozione dello scattering (griglia antidiffusione o altro)
- Emergency stop control

Stazione acquisizione immagini

- Schermo di protezione anti X per l'operatore
- Software per il calcolo della densità mammaria
- Elevata ergonomia
- Capacità archivio locale non inferiore a 10.000 immagini
- Monitor di visualizzazione tipo LCD almeno da 17"
- Risoluzione minima monitor – 1280x1024
- Gestione database pazienti

Presentazione Immagine Stazione Acquisizione Dati relativi all'immagine

- Disponibilità di strumenti di misura dell'immagine
- Visualizzazione automatica dose
- Funzioni di windowing/level
- Formato Immagine e Connettività

Workstation di refertazione

- Capacità archivio immagini non inferiore a 10.000 immagini
- Doppio monitor da 5 MP LCD
- Zoom
- Display multiformato
- Multiformato per stampa
- Lente elettronica
- Inversione immagine
- Rotazione immagine
- Disponibilità di strumenti di misura sull'immagine
- Contrasto e luminosità
- Possibilità di visualizzare immagini provenienti da altre modalità (RM, US)
- Possibilità di masterizzazione su CD/DVD

DISPOSITIVO PER BIOPSIA STEREOTASSICA E CON GUIDA TOMOSINTESI

- Sistema per biopsia, sia a guida stereotassica che a guida Tomosintesi, per assistere le procedure cliniche nelle lesioni sospette al seno e nelle microcalcificazioni;

- Il sistema per l'esecuzione della centratura deve essere lo stesso sia per la guida stereotassica che in tomosintesi;
- Il dispositivo deve permettere la selezione della lesione dalla consolle, attraverso le immagini di stereotassi o di tomosintesi a seconda della scelta dell'operatore;
- Il sistema per stereotassi tomoguidata, montato sul braccio a C, deve consentire di condurre le operazioni secondo ampi angoli di inclinazione (almeno +/- 90°);
- Dotazione di un display touchscreen, per una verifica intuitiva sul corretto posizionamento rispetto al target;
- Possibilità di accesso sia verticale che laterale dell'ago, sia per le procedure con guida stereotassica che in tomosintesi.

POLTRONA DI POSIZIONAMENTO

- La poltrona di posizionamento dovrà consentire l'esecuzione di tutte le procedure di stereotassi con paziente seduto, reclinato o coricato su di un fianco.
- Il sistema dovrà avere i movimenti motorizzati.

Sistema in grado di supportare un peso paziente non inferiore a 150 kg

Connettività DICOM

stazione di Acquisizione

- Dicom MG
- Dicom storage commitment SCU
- Dicom work-list (modality work-list user)
- Dicom print SCU
- Dicom Storage SCU
- Dicom print
- Profilo IHE

Stazione di refertazione

- Dicom Storage SCU
- Dicom query retrieve SCU
- Dicom Print
- Protocollo di comunicazione TCP/IP
- Profilo IHE

Sistema di Tomosintesi digitale

- Tecnologia (hardware e software) della tomosintesi corrispondente allo stato dell'arte
- Massimo confort per la Paziente
- Angolo di pendolazione e numero di proiezioni tra 10° e 50° per l'acquisizione in Tomo
- Numero di proiezioni in tomosintesi >7
- Intervallo angolare tra due proiezioni successive <5
- Tempi di esecuzione della procedura contenuti
- Immagini acquisite a bassi livelli di dose
- Algoritmi di ricostruzione delle immagini di tomosintesi di ultima generazione
- Possibilità di configurare software di ricostruzione di immagini iterativo o FBP

- Geometria di acquisizione (angolo di pendolazione e dimensione del pixel) selezionabile per esami di routine (massima efficacia e rapidità di acquisizione, minima dose) e per gli approfondimenti diagnostici (massima qualità delle immagini, massima risoluzione spaziale)
- Ampia possibilità di ricostruzione e visualizzazione delle immagini di tomosintesi
- Immagini tomo ricostruite archiviabili in formato DICOM
- Dichiarazione delle classi DICOM delle Immagini
- Sistema per biopsia in stereotassi e tomosintesi, con approccio verticale e laterale
- Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa di tomosintesi (dalla prima all'ultima esposizione) per uno spessore di PMMA di 50mm \leq 30

Sistema di mammografia Dual Energy con mezzo di contrasto

- Acquisizione di immagini 2D a bassa e ad alta energia con mezzo di contrasto
- Software di elaborazione che fornisca l'immagine sottratta

Assistenza tecnica-formazione

- Sistema di teleassistenza e telediagnosi (specificare modalità di assistenza con eventuale descrizione della gestione della chiamata)
- Certificazioni CE
- Organizzazione del servizio di AT in Italia e in Regione (descrivere)
- Descrivere il piano di formazione per il personale Medico e paramedico

-----GRIGLIA PUNTEGGI-----

CRITERI DI VALUTAZIONE	Totale punti 70 Punteggio massimo attribuibile
GENERATORE	5
TUBO RADIOGENO	5
STATIVO	4
SISTEMA DI COMPRESSIONE	6
DETEETTORE	7
WORKSTATION DI ACQUISIZIONE	5
WORKSTATION DI REFERTAZIONE	6
DISPOSITIVO PER BIOPSIA STEREOTASSICA	4
TOMOSINTESI	9
MAMMOGRAFIA CON MEZZO DI CONTRASTO	4
ERGONOMIA, FACILITA' D'USO, MANOVRABILITA'	4
QUALITA' PERCEPITA DELL'IMMAGINE*	8
ASSISTENZA TECNICA, FORMAZIONE, REFERENZE	3

*A pena di esclusione, la ditta concorrente dovrà allegare alla documentazione tecnica uno più supporti DVD contenenti complessivamente almeno 3 indagini in modalità 2D, 4 indagini in modalità Tomo e 2 indagini in modalità Dual energy.