



MAMMOGRAFO DIGITALE

L'apparecchiatura dovrà avere le seguenti caratteristiche funzionali:

- Conversione digitale diretta (detettore digitale diretto a "flat panel");
- Ricostruzione tridimensionale della mammella (Tomosintesi).

Si richiede di allegare certificazione CE e preferibilmente FDA in corso di validità al momento di presentazione dell'offerta, non solo per i sistemi, i loro accessori e le funzionalità offerti, ma anche per eventuali implementazioni opzionali disponibili, pena l'esclusione.

GENERATORE D'ALTA TENSIONE:

- Generatore ad alta frequenza, preferibilmente integrato nello stativo;
- Potenza massima non inferiore a 7 kW;
- Tensione di lavoro regolabile preferibilmente tra i 20 e 50 kV e con incremento minimo non superiore a 1 kV;
- Valore massimo del prodotto mAs non inferiore a 500 mAs;
- Minimo n°4 parametri di esposizione visualizzati;
- Dotato di esposimetro automatico (AEC) ;
- Tecniche di lavoro manuali e automatiche;
- Preferibilmente con calcolo della dose ghiandola media.

COMPLESSO RADIOGENO:

- Tubo radiogeno con anodo biangolare o a doppia pista con filtrazione dedicata per esami 2D e 3D;
- Velocità di rotazione dell'anodo di almeno 9500 rpm;
- Capacità calorica non inferiore a 300.000 HU;
- Elevata capacità e dissipazione termica del complesso radiogeno;
- Doppia macchia focale con dimensioni non superiori a 0,1 e 0,3 mm;
- Dotato di centratore luminoso e collimazione automatica, anche selezionabile dall'operatore;
- Tecnica di ingrandimento per esami 2D con 2 fattori di ingrandimento.

STATIVO:

- Distanza fuoco-rivelatore non inferiore a 65 cm;
- Stativo per il sostegno della sorgente radiogena e del rivelatore regolabile in altezza, che permetta la più ampia possibilità di accesso ed i più ampi movimenti per facilitare l'esecuzione dell'esame mammografico, tomosintesi inclusa, garantendo elevate prestazioni ed ergonomia;
- Range di rotazione del complesso radiogeno almeno pari a 320°;
- Dotato di movimenti motorizzati con pulsanti di controllo posti in modo da facilitarne l'operatività del personale tecnico per l'esecuzione di viste in 2D e 3D tomosintesi;
- Griglia antidiffusione ad alta capacità di assorbimento della diffusione.

SISTEMA DI COMPRESSIONE:

- Sistema di compressione regolato da microprocessore motorizzato o motorizzato/manuale con decompressione rapida della mammella post-esposizione;
- Dotato di Kit di compressori per esami, ingrandimento incluso;
- Possibilità di movimento orizzontale del compressore;
- Display digitale con indicazione della forza di compressione applicata e di spessore della mammella compressa;
- Dotato di rilascio di emergenza della compressione in casi di assenza di alimentazione elettrica.

DETETTORE:

- Detettore di tecnologia digitale con rivelatore dello stato solido flat panel;
- Lato corto non inferiore a 23 cm e lato lungo non inferiore a 28 cm;
- Dimensione del pixel fisico (misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente) non superiore a 100 micron;
- Risoluzione spaziale elevata;
- Range dinamico di almeno 14 bit.

SOFTWARE IMMAGINI 2D SINTETIZZATE:

- Il software deve creare preferibilmente sulla stazione di acquisizione, immagini 2D sintetizzate dal gruppo di immagini di tomosintesi della mammella eliminando la necessità di un'ulteriore esposizione 2D convenzionale durante un esame 3D.

STAZIONE DI ACQUISIZIONE:

- Stazione di acquisizione dedicata al Tsm con schermo di protezione anti raggi X e con adeguata possibilità di visione del paziente;
- Monitor di visualizzazione tipo LCD da almeno 20" con risoluzione non inferiore ai 2 Mp;
- Pc ad alte prestazioni, dotato di ampia capacità di archiviazione temporanea di immagini;
- Compatibilità con sistemi Dicom;
- Software operativo di gestione delle immagini che consenta anche la visualizzazione dei parametri di esposizione e della dose;
- Tempo di ricostruzione di tutte le slice della tomosintesi CC per 50 mm di PMMA misurato dall'ultima esposizione;
- Tempo di trasferimento dei dati delle immagini alla stazione di refertazione il più breve possibile.

CONTROLLI QUALITA':

- Il mammografo deve essere fornito di fantocci/dispositivi necessari per l'effettuazione dei Controlli di Qualità;
- Il mammografo deve essere fornito di dedicato Fantoccio acrilico stratificato, con reperi inglobati, e protocollo per autocalibrazione geometria 3D.

TOMOSINTESI:

- Funzione di ricostruzione stratificata per acquisizione di immagini 3D, preferibilmente con movimentazione continua del tubo in acquisizione;
- Spessore della slice da 1 mm;
- Il sistema deve essere subito pronto per l'acquisizione 3D senza dover effettuare eventuali operazioni preventive;
- Specificare la distanza tra il detettore ed il centro di rotazione;

STAZIONI DI REFERTAIONE :

- Postazione di refertazione con doppio monitor a schermo piatto LCD TFT, ad altissima risoluzione (non inferiore a 5 Mpixel) opportunamente configurato e tarato per l'ottenimento della massima qualità possibile nell'esecuzione di esami mammografici (2D, tomosintesi 3D);
- La stazione deve consentire la visualizzazione di immagini sia statiche che dinamiche e la possibilità di visualizzare più immagini nel display;
- Tempo di rielaborazione delle immagini di tomosintesi il più breve possibile;
- Dotata di software operativo di gestione delle immagini che consenta elaborazioni di immagini mammografiche;
- Stazione completamente DICOM compatibile;
- Pc ad alte prestazioni dotato di memoria hardware con ampia capacità per l'archiviazione temporanea delle immagini.

DISPOSITIVO GUIDA ALLA BIOPSIA STEREOTASSICA 2D E STEREOTASSICA 3D :

- Il sistema per stereotassi tomoguidata deve essere applicabile direttamente sul braccio a C del mammografo, senza compromettere la funzionalità nell'acquisizione delle immagini;
- Il dispositivo deve consentire la possibilità di lavorare in maniera integrata con il dispositivo per biopsia mammaria VABB;
- Il dispositivo deve permettere la selezione della lesione dalla consolle, attraverso le immagini di tomosintesi; le coordinate della stessa vengono automaticamente inviate al sistema di guida automatizzato dell'ago, il quale permette il posizionamento dell'ago alle coordinate determinate, motorizzato per la X e la Y, ed il successivo inserimento alla profondità (Z) della lesione;
- Il sistema per stereotassi tomoguidata, montato sul braccio a C, deve consentire di condurre le operazioni secondo ampi angoli di inclinazione rispetto ai diversi piani, facilitando il posizionamento della paziente;
- Dotazione di un display touchscreen, per una verifica intuitiva sul corretto posizionamento rispetto al target e possibilmente con un sistema sonoro.

DISPOSITIVO VABB :

- Dotazione di un dispositivo VABB con la massima ergonomia, dotato di sistemi di sicurezza, che consenta il maggior numero di prelievi per minuto, che sia facilmente disinfettabile e che il tempo di preparazione alla procedura successiva sia il più breve possibile.

POLTRONA:

- La poltrona di posizionamento dovrà avere i movimenti motorizzati e consentire l'esecuzione di tutte le procedure di stereotassi, con paziente seduto, reclinato, coricato su di un fianco e completa di ogni eventuale accessorio (testiere, cuscini ecc.);
- Il sistema dovrà essere dotato di batterie ricaricabili e di dispositivo per la ricarica delle batterie mediante alimentazione da rete elettrica;
- Il dispositivo deve consentire svariate possibilità di posizionamento che permetta quindi di eseguire qualunque tipo di esame o di procedura stereotassica;
- Sistema in grado di supportare un peso non inferiore a 170 kg.

MAMMOGRAFIA DUAL ENERGY CON MEZZO DI CONTRASTO (OPZIONALE):

- Mammografia Dual Energy con mezzo di contrasto e preferibilmente possibilità di acquisire immagine di tomosintesi con la stessa compressione della Mammografia con Dual Energy