



Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Dipartimento delle Scienze Radiologiche
(Strutturale/Transmurale)
Direttore: Dott. Angelo Trigona

n.1 Mammografo Digitale di ultima generazione con Tomosintesi e possibilità di esecuzione mammografie in doppia energia con mezzo di contrasto.

REQUISITI MINIMI DEL SISTEMA

A pena di esclusione dalla gara la fornitura dovrà prevedere la seguente dotazione di dispositivi medici, ciascuno dei quali dovrà soddisfare ai requisiti minimi per essi individuati e di seguito indicati:

| |
|--|
| STATIVO E SISTEMA DI COMPRESSIONE |
| 1. Stativo verticale, con tubo radiogeno e rivelatore installati su arco a "C"; |
| 2. Rotazione isocentrica del complesso radiogeno, con asse di rotazione coincidente con il piano di appoggio del seno almeno pari a 320°; |
| 3. Movimentazione motorizzata, con ampio range di rotazione; |
| 4. Supporti per le braccia e accessori per aumentare il confort della paziente per un più agevole ed efficiente mantenimento della posizione; |
| 5. Escursione verticale non inferiore a 65 cm; |
| 6. Dispositivo di compressione manuale ed automatico; |
| 7. Dispositivo di compressione servoassistito; |
| 8. Rilascio automatico ad esposizione avvenuta; |
| 9. Forza di compressione regolabile a stativo ed a pedale; |
| 10. Display touchscreen per visualizzazione dei parametri disposti su entrambi i lati e che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa; |
| 11. Fornitura di piatti di compressione di diverso formato e tipologia di cui uno circa 18x24 cm ed uno circa 24x30 cm, per seni piccoli, per seni particolarmente densi, per lo studio con pazienti portatrici di impianti; |
| 12. Dotato di dedicati compressori per viste tecniche ad ingrandimento; |
| 13. Sistema di riduzione della radiazione diffusa mediante griglia anti diffusione; |
| 14. Pulsante di arresto di emergenza; |
| 15. Posizionamento per pazienti portatori di handicap. |
| GENERATORE |
| 16. Tecniche di lavoro manuali, semiautomatiche ed automatiche; |
| 17. Dotato di sistema di controllo automatico dell'esposizione; |
| 18. Calcolo della dose; |
| 19. Visualizzazione e memorizzazione dei parametri di esposizione; |
| 20. Generatore con potenza uguale o superiore a 7 kW; |
| 21. Tensione regolabile da 22 a 49 kV; |
| 22. Elevata corrente non inferiore a 500 mAs; |
| 23. Scelta automatica combinazione anodo/filtro; |
| SORGENTE RADIOGENA |
| 24. Tubo radiogeno per mammografia ad anodo rotante ad alta velocità; |
| 25. Doppia macchia focale: fuoco piccolo non superiore a 0,10 mm e fuoco grande non superiore a 0,3 mm; |
| 26. Distanza fuoco-detettore di almeno 650 mm; |
| 27. Tecnica di ingrandimento; |
| 28. Collimazione automatica e centratore luminoso; |
| 29. Elevata dissipazione anodica; |
| DETETTORE |
| 30. Detettore digitale di tipo Full Field; |
| 31. Dimensione area attiva del campo di acquisizione non inferiore a 23x29 cm ² ; |
| 32. Profondità di bit in acquisizione di almeno 12 bit; |

Dott. R. MANFRA
1

33. Dimensione della porzione di rivelatore fisicamente attribuibile a ciascun pixel: non superiore a 100 micron;
34. Modalità di controllo automatico della dose che valuti fattivamente la morfologia dell'intero seno;
35. Dotazione degli accessori per l'esecuzione dei controlli di qualità preventivi e periodici, con software e fantocci dedicati al rivelatore adottato;

STAZIONE DI ACQUISIZIONE IMMAGINI

36. Capacità di archivio locale non inferiore a 1000 immagini;
37. Monitor di visualizzazione tipo LCD da almeno 21", certificato per uso medico;
38. Risoluzione minima monitor 1024x1024;
39. Gestione database pazienti integrabile con il sistema RIS-PACS aziendale;
40. Stazione di acquisizione dedicata al tecnico, dotata di adeguata possibilità di visione sulla paziente e di protezione anti X per l'operatore;
41. Interfaccia grafica, in lingua italiana, di facile interpretazione ed utilizzo;
42. Ampia area disponibile per la visualizzazione delle immagini in anteprima;
43. Gestione dei parametri di acquisizione;
44. Breve tempo di esecuzione degli esami che tenga conto del comfort della paziente e della qualità dell'esame;
45. Intervallo temporale tra esposizione e visualizzazione delle immagini 2D sulla consolle il più breve possibile;
46. Invio delle immagini su supporti ottici;
47. Recupero esami precedenti da PACS direttamente dalla consolle di acquisizione, con possibilità di accesso da parte dell'operatore impiegato in diagnostica;
48. La stazione di acquisizione dovrà garantire l'interfacciabilità con il sistema RIS-PACS attualmente installato in azienda;

PRESENTAZIONE IMMAGINE STAZIONE DI ACQUISIZIONE: DATI RELATIVI ALL'IMMAGINE

49. Immagini acquisibili per ogni studio con sequenza libera: almeno 8;
50. Visualizzazione automatica della dose e delle condizioni di esposizione;
51. Funzioni di windowing/level;

FORMATO IMMAGINE E CONNETTIVITA': STAZIONE DI ACQUISIZIONE

52. DICOM MG;
53. DICOM storage;
54. DICOM print;
55. DICOM storage commitment;
56. DICOM work-list (modality work-list user);
57. DICOM query retrieve;
58. DICOM modality performed procedure step;
59. Profilo IHE specifico per mammografia;

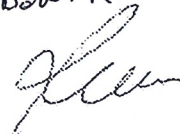
CARATTERISTICHE TECNICA DI TOMOSINTESI

60. Diversi protocolli di acquisizione, selezionabili in funzione della tipologia di mammella e di indicazioni cliniche;
61. Elevata risoluzione spaziale anche in tomosintesi;
62. Dotato di algoritmi di compressione delle immagini ricostruite in tomosintesi in modo da ridurre il peso senza perdita di informazioni;
63. Ridotti tempi di acquisizione e compressione;
64. Numero di proiezioni in tomosintesi adeguato per la massimizzazione del rapporto tra la qualità immagine ed il contenimento della dose paziente;
65. Dotato di algoritmo iterativo per la ricostruzione delle immagini;
66. Dotato di software per la ricostruzione delle immagini 2D a partire dall'acquisizione in tomosintesi (2D sintetiche);
67. Modulo Hardware e software per l'esecuzione delle mammografie in doppia energia con mezzo di contrasto;

CONSOLLE DI REFERTAZIONE

68. Computer di elevate prestazioni;
69. N° 2 Monitor LCD ad alta risoluzione 5 MPixel;
70. Elevata capacità di archiviazione su Hard Disk;
71. Elevata capacità di memoria RAM;
72. Masterizzatore DVD;
73. Interfaccia utente semplice ed intuitiva;
74. Software operativo per la gestione e l'ottimizzazione dell'immagine;
75. Software operativo per la gestione e l'ottimizzazione delle immagini di tomosintesi;
76. UPS adeguatamente dimensionato a servizio della workstation di refertazione;

Dot. R. MANFRACCIA



CONDIZIONI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA - CARATTERISTICHE MINIME

Sono, inoltre, da intendersi caratteristiche minime, oltre quelle già descritte all'Art. 7, le sotto esposte condizioni di fornitura ed assistenza tecnica.

| |
|--|
| 1. Garanzia non inferiore a 2 anni; N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia, anche le condizioni sotto riportate: |
| 1.1 Condizioni generali di assistenza tecnica; |
| 1.1.1 Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature; |
| 1.1.2 Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna; |
| 1.1.3 Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: filtri, kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.); |
| 1.1.4 Si considerano esclusi solo eventuali consumabili mono-pazienti o monouso; |
| 1.1.5 Si considerano incluse nella fornitura tutte le "chiavi" hardware e software di componenti/moduli integrati nel sistema. In particolare dovranno essere fornite tutte le procedure necessarie per eseguire le eventuali configurazioni; |
| 1.2 Tempo di risoluzione dei guasti (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 48 ore solari dalla chiamata. |
| 1.3 Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona o comunque in territorio italiano; N.B. Indicare la sede operativa |
| 1.4 La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantite per almeno 10 anni dal collaudo; N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, a costo zero, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali |
| 1.5 Almeno N° 3 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda (Stazione Appaltante). N.B. Indicare il numero di giorni di training formativo offerto |
| 1.6 Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. N.B. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura. |
| 1.7 Eseguire tutte le necessarie verifiche di sicurezza elettrica previste dal costruttore e comunque previste dalle normative vigenti (Es. CEEI 62-5); |
| 1.8 Eseguire tutti i necessari controlli funzionali/controlli di qualità attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dal costruttore; N.B. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura; |
| 1.9 La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica e all'Ufficio Tecnico, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.); N.B. Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della stazione appaltante dovrà essere garantita dalla ditta stessa. |

Dott. R. NABBRACCHIA

