



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<sup>2</sup>;
32. Profondità di bit in acquisizione di almeno 12 bit;

Dott. R. M. ANTONACCHIA  
1  
R. M. ANTONACCHIA

- 33. Dimensione della porzione di detettore 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 medicale;
- 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 confort della paziente e della qualità dell'esame;
- 45. Intervallo temporale fra 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 ridurne 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;

Dott. R. MANARACCA

## 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. CEI 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. MARBRACCIA

