

GARA TELEMATICA A PROCEDURA APERTA, IN DUE LOTTI DISTINTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MAMMOGRAFI DIGITALI, SERVIZI CONNESSI, FORNITURE E SERVIZI OPZIONALI, DESTINATI A DIVERSE UNITÀ OPERATIVE DELL’ATS SARDEGNA

LOTTO 1 – MAMMOGRAFO DIGITALE CON MODULO PER TOMOSINTESI (3D) E CONSOLLE DI ACQUISIZIONE E REFERTAZIONE DEDICATE. MODULO PER BIOPSIA STEREOTASSICA OPZIONALE.

Apparecchiatura di ultima generazione di recente introduzione sul mercato (indicare anno).

GENERATORE E COMPLESSO RADIOGENO

- Generatore ad alta tensione ed alta frequenza
- Potenza erogabile non inferiore a 5 kW
- Tensione di lavoro regolabile tra i 20 e i 49 kV con step di regolazione minima degli incrementi non superiore a 1 KV
- Range di corrente con valore massimo non inferiore a 10 mA
- Ampio range di carica del tubo non inferiore a 600 mA
- Dotato di controllo automatico dell’esposizione (AEC)
- Tubo radiogeno con anodo rotante biangolare, con filtrazione dedicata per esami 2D e 3D
- Doppia macchia focale (fuoco “grande” e “piccolo”), con dimensioni non superiori a 0.1 e 0.3 mm
- Velocità di rotazione dell’anodo non inferiore a 9000 rpm
- Elevata capacità di dissipazione termica
- Dotato di sistema di riduzione della dose per esami 2D
- Centratore luminoso e Collimazione automatica, anche selezionabile dall’operatore

STATIVO E SISTEMA DI COMPRESSIONE

Stativo regolabile in altezza, con braccio a C per il sostegno della sorgente e del rivelatore, “tomosintesi ready”, caratterizzato da:

- Braccio a C isocentrico, regolabile in altezza e con movimenti angolari motorizzati preimpostati
- Range di rotazione del braccio a C non inferiore a $\pm 160^\circ$
- Distanza fuoco detettore (SID) non inferiore a 65 cm
- Dotato di griglia antidiffusione motorizzata
- Dotato di sistema di ingrandimento con almeno due fattori di ingrandimento
- Comandi di tutte le funzioni per l’operatore su entrambi i lati dello stativo
- Doppia pedaliera per il controllo della movimentazione dello stativo e della compressione
- Pulsante di arresto d'emergenza
- Sistema di compressione motorizzato e/o manuale in funzione ottimale per ogni tipologia di mammella con decompressione rapida post esposizione
- Display digitale con indicazione della forza di compressione applicata e dello spessore della mammella compressa
- Sistema di rilascio di emergenza della compressione in casi di assenza di alimentazione elettrica attivabile anche manualmente
- Riconoscimento automatico delle dimensioni del compressore e relativa collimazione automatica
- Dotato di set di compressori per gli esami, ingrandimento incluso

RIVELAORE DIGITALE

- Detettore digitale allo stato solido
- Dimensioni non inferiori a 24 x 29 cm
- Dimensione del pixel, misurato dal centro del pixel al centro del pixel adiacente, non superiore a 100 μm , sia in 2D che 3D

- Range dinamico di almeno 14 bit
- DQE + MTF
- Possibilità di eseguire i controlli di qualità, secondo protocolli AIFM, per:
 - Linearità della risposta in funzione della dose nel range di taratura del pannello (Funzione di Conversione)
 - Correnti di buio
 - Non-Uniformità del segnale
 - Non-Uniformità di rapporto segnale rumore (SNR)
 - Analisi delle componenti e dello spettro del rumore in funzione della dose
 - Analisi degli artefatti
 - Persistenza di immagini latenti
 - Sistema automatico di calibrazione del rivelatore, con notifica della scadenza del guadagno, e sistema di verifica della forza di compressione

STAZIONE DI ACQUISIZIONE

- Dotata di schermo anti-X per l'operatore e con adeguata possibilità di visione del paziente
- Monitor di visualizzazione tipo LCD non inferiore a 20" e 3MP
- Capacità dell'HD interno per archiviazione delle immagini da almeno 5 TB
- Massima ergonomia per l'operatore
- Range angolare non inferiore a 15° e numero di proiezioni per una scansione completa non inferiore a 9
- Presenza di tecniche di lavoro manuali e automatiche, con più di un programma automatico di esposizione, sia in mammografia 2D sia in tomosintesi
- Presenza di algoritmo di ricostruzione con riduzione degli artefatti per la tomosintesi
- Possibilità di scelta dell'area di misura per la pre-esposizione da parte dell'operatore
- Software di post processing delle immagini 2D e 3D
- Compatibilità con sistemi DICOM nelle seguenti classi:
 - Storage (send/receive)
 - Print
 - Work list management
 - Query/Retrieve
 - Modality Performed Procedure Step
 - DRSR
 - DICOM MG, DICOM BTO
- Completa compatibilità con i sistemi RIS/PACS Aziendali
- Visualizzazione delle immagini e dei parametri di esposizione e della dose
- Possibilità di visualizzare i valori di densità della mammella sulla postazione dell'operatore in real time
- Dotato di sistema di calcolo, visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose ghiandolare media (DGM)
- Ricostruzioni mammografiche 2D sintetizzate dal gruppo di immagini di tomosintesi, eliminando la necessità di ulteriore esposizione 2D convenzionale
- Range angolare non inferiore a 15° e numero di proiezioni per una scansione completa non inferiore a 9
- Tempo di acquisizione di una scansione completa di Tomosintesi, dalla prima all'ultima esposizione, per uno spessore di PMMA di 50 mm \leq 25 secondi
- Tempo di ricostruzione delle immagini di Tomosintesi, misurato dall'ultima esposizione su PMMA di 50 mm (singola proiezione, CC, MLO, etc.) inferiore a 2 minuti
- Comprensivo di modalità di acquisizione combinata di mammografia e Tomosintesi senza decompressione della mammella
- Dotata di dispositivo UPS per la salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica

STAZIONE DI REFERTAIONE (workstation)

- Con doppio monitor medicale di refertazione mammografico ad alta risoluzione, non inferiore a 5 MP o monitor singolo da almeno 10 MP, ed elevata luminosità (almeno 600 cd/m²), dotato di rivelatore integrato per i controlli di stabilità nel tempo
- Con applicativo per immagini di tomosintesi che consentano di visualizzare le immagini full screen in scala 1:1
- Stazione di refertazione conforme al Technical Framework mammografico IHE e allo standard DICOM
- Con hardware di alte prestazioni, che permetta la visualizzazione veloce delle immagini acquisite e adeguata archiviazione temporanea di immagini sia in modalità convenzionale che Tomosintesi (capacità HD di almeno 1 TB)
- Con software di visualizzazione ed elaborazione dotato di tutti i tool standard (ingrandimento, spostamento, inversione livelli di grigio, navigazione volumi in Tomosintesi) e di gestione flessibile degli hanging protocol
- Comprensiva di almeno le seguenti Classi DICOM: STORAGE, QUERY/RETRIVE, VERIFICATION
- Comprensiva di formato archiviazione immagini: DICOM MG, DICOM SC, DICOM BTO
- Completa compatibilità con i sistemi RIS/PACS Aziendali
- Applicativi CAD (Computer Aided Diagnosis) specifici per mammografia convenzionale e tomo sintesi dedicati al rilevamento delle micro calcificazioni e delle masse.

Modulo di biopsia sotto guida stereotassica e di Tomosintesi (opzionale)

- Modulo di biopsia di tipo add-on sotto guida stereotassica e di tomosintesi con calcolo automatico delle tre coordinate
- Disponibilità di compressori con finestra di campionamento adeguata a garantire ampio campo di biopsia
- Compatibilità con i principali sistemi di vacuum assisted breast biopsy (VABB)
- Dotato di poltrona modulare che consenta anche approcci laterali a decubito orizzontale/laterale per prelievi

LOTTO 2 – MAMMOGRAFO DIGITALE DUAL ENERGY CON MODULO PER TOMOSINTESI (3D) E CONSOLLE DI ACQUISIZIONE E REFERTAZIONE DEDICATE. MODULO PER BIOPSIA STEREOTASSICA OPZIONALE.

Apparecchiatura di ultima generazione di recente introduzione sul mercato (indicare anno).

GENERATORE E COMPLESSO RADIOGENO

- Generatore ad alta tensione ed alta frequenza
- Potenza erogabile non inferiore a 5 kW
- Tensione di lavoro regolabile tra i 20 e i 49 kV con step di regolazione minima degli incrementi non superiore a 1 kV
- Range di corrente con valore massimo non inferiore a 10 mA
- Ampio range di carica del tubo non inferiore a 600 mAs
- Dotato di controllo automatico dell'esposizione (AEC)
- Tubo radiogeno con anodo rotante biangolare, con filtrazione dedicata per esami 2D e 3D
- Doppia macchia focale (fuoco "grande" e "piccolo"), con dimensioni non superiori a 0.1 e 0.3 mm
- Velocità di rotazione dell'anodo non inferiore a 9000 rpm
- Elevata capacità di dissipazione termica
- Dotato di sistema di riduzione della dose per esami 2D
- Centratore luminoso e Collimazione automatica, anche selezionabile dall'operatore

STATIVO E SISTEMA DI COMPRESSIONE

Stativo regolabile in altezza, con braccio a C per il sostegno della sorgente e del rivelatore, "tomosintesiready", caratterizzato da:

- Braccio a C isocentrico, regolabile in altezza e con movimenti angolari motorizzati preimpostati
- Range di rotazione del braccio a C non inferiore a $\pm 160^\circ$
- Distanza fuoco detettore (SID) non inferiore a 65 cm
- Dotato di griglia antidiffusione motorizzata
- Dotato di sistema di ingrandimento con almeno due fattori di ingrandimento
- Comandi di tutte le funzioni per l'operatore su entrambi i lati dello stativo
- Doppia pedaliera per il controllo della movimentazione dello stativo e della compressione
- Pulsante di arresto d'emergenza
- Sistema di compressione motorizzato e/o manuale in funzione ottimale per ogni tipologia di mammella con decompressione rapida post esposizione
- Display digitale con indicazione della forza di compressione applicata e dello spessore della mammella compressa
- Sistema di rilascio di emergenza della compressione in casi di assenza di alimentazione elettrica attivabile anche manualmente
- Riconoscimento automatico delle dimensioni del compressore e relativa collimazione automatica
- Dotato di set di compressori per gli esami, ingrandimento incluso

RIVELATORE DIGITALE

- Detettore digitale allo stato solido
- Dimensioni non inferiori a 24 x 29 cm
- Dimensione del pixel, misurato dal centro del pixel al centro del pixel adiacente, non superiore a 100 μm , sia in 2D che 3D
- Range dinamico di almeno 14 bit
- DQE + MTF
- Possibilità di eseguire i controlli di qualità, secondo protocolli AIFM, per:
 - Linearità della risposta in funzione della dose nel range di taratura del pannello (Funzione di Conversione)

- Correnti di buio
- Non-Uniformità del segnale
- Non-Uniformità di rapporto segnale rumore (SNR)
- Analisi delle componenti e dello spettro del rumore in funzione della dose
- Analisi degli artefatti
- Persistenza di immagini latenti
- Sistema automatico di calibrazione del rivelatore, con notifica della scadenza del guadagno, e sistema di verifica della forza di compressione

STAZIONE DI ACQUISIZIONE E MODULO DI BIOPSIA SOTTO GUIDA STEREOTASSICA

- Dotata di schermo anti-X per l'operatore e con adeguata possibilità di visione del paziente
- Regolabile in altezza
- Monitor di visualizzazione tipo LCD non inferiore a 20" e 3MP
- Capacità dell'HD interno per archiviazione delle immagini da almeno 5 TB
- Massima ergonomia per l'operatore
- Presenza di tecniche di lavoro manuali e automatiche, con più di un programma automatico di esposizione, sia in mammografia 2D sia in tomosintesi;
- Presenza di algoritmo di ricostruzione con riduzione degli artefatti per la tomosintesi
- Possibilità di scelta dell'area di misura per la pre-esposizione da parte dell'operatore
- Software di post processing delle immagini 2D e 3D
- Compatibilità con sistemi DICOM nelle seguenti classi:
 - Storage (send/receive)
 - Print
 - Work list management
 - Query/Retrieve
 - Modality Performed Procedure Step
 - DRSR
 - DICOM MG, DICOM BTO (solo per Tomosintesi)
- Completa compatibilità con i sistemi RIS/PACS Aziendali
- Visualizzazione delle immagini e dei parametri di esposizione e della dose
- Possibilità di visualizzare i valori di densità della mammella sulla postazione dell'operatore in real time
- Dotato di sistema di calcolo, visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose ghiandola media (DGM)
- Ricostruzioni mammografiche 2D sintetizzate dal gruppo di immagini di tomosintesi, eliminando la necessità di ulteriore esposizione 2D convenzionale
- Range angolare non inferiore a 15° e numero di proiezioni per una scansione completa non inferiore a 9
- Tempo di acquisizione di una scansione completa di Tomosintesi, dalla prima all'ultima esposizione, per uno spessore di PMMA di 50 mm \leq 25 secondi
- Tempo di ricostruzione delle immagini di Tomosintesi, misurato dall'ultima esposizione su PMMA di 50 mm (singola proiezione, CC, MLO, etc.) inferiore a 2 minuti
- Comprensivo di modalità di acquisizione combinata di mammografia e Tomosintesi senza decompressione della mammella
- Compatibilità con sistemi dedicati per la radiografia dei campioni prelevati (sistemi VAAB e tru-cut presenti sul mercato)
- Disponibilità di compressori con finestra di campionamento adeguata a garantire ampio campo di biopsia
- Modulo di biopsia di tipo add-on sotto guida stereotassica e di tomosintesi con calcolo automatico delle tre coordinate
- Dotato di poltrona modulare che consenta anche approcci laterali a decubito orizzontale/laterale per prelievi
- con calcolo automatico delle tre coordinate
- Dotata di dispositivo UPS per la salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica

MODULO PER ACQUISIZIONE E VISUALIZZAZIONE DI ESAMI DUAL ENERGY

- Modulo che consenta l'esecuzione di esami con la somministrazione di mezzo di contrasto mediante l'utilizzo della funzionalità Dual Energy, basata su acquisizione di immagini in bassa ed alta energia
- Esecuzione dell'esame con bassa dose (da dichiarare AGD in funzione delle impostazioni di fabbrica del sistema per 30 mm, 45mm e 70 mm di PMMA)

STAZIONE DI REFERTAZIONE (workstation)

- Con doppio monitor medicale di refertazione mammografico ad alta risoluzione, non inferiore a 5 MP o monitor singolo da almeno 10 MP, ed elevata luminosità (almeno 600 cd/m²), dotato di rivelatore integrato per i controlli di stabilità nel tempo
- Con applicativo per immagini di tomosintesi (ove previsto), che consentano di visualizzare le immagini full screen in scala 1:1
- Stazione di refertazione conforme al Technical Framework mammografico IHE e allo standard DICOM
- Con hardware di alte prestazioni, che permetta la visualizzazione veloce delle immagini acquisite e adeguata archiviazione temporanea di immagini sia in modalità convenzionale che Tomosintesi (capacità HD di almeno 1 TB)
- Con software di visualizzazione ed elaborazione dotato di tutti i tool standard (ingrandimento, spostamento, inversione livelli di grigio, navigazione volumi in Tomosintesi) e di gestione flessibile degli hanging protocol
- Comprensiva di almeno le seguenti Classi DICOM: STORAGE, QUERY/RETRIVE, VERIFICATION
- Comprensiva di formato archiviazione immagini: DICOM MG, DICOM SC, DICOM BTO (solo per tomosintesi)
- Completa compatibilità con i sistemi RIS/PACS Aziendali
- Modulo dedicato alla visualizzazione di immagini con mezzo di contrasto
- Applicativi CAD (Computer Aided Diagnosis) specifici per mammografia convenzionale e tomo sintesi dedicati al rilevamento delle micro calcificazioni e delle masse.

Modulo di biopsia sotto guida stereotassica e di Tomosintesi (opzionale)

- Modulo di biopsia di tipo add-on sotto guida stereotassica e di tomosintesi con calcolo automatico delle tre coordinate
- Disponibilità di compressori con finestra di campionamento adeguata a garantire ampio campo di biopsia
- Compatibilità con i principali sistemi di vacuum assisted breast biopsy (VABB)
- Dotato di poltrona modulare che consenta anche approcci laterali a decubito orizzontale/laterale per prelievi