## SCHEDA TECNICA - Allegato 2 / CSA

## MAG – MAMMOGRAFO

**Descrizione:**

Mammografo digitale diretto con Tomosintesi e Stereotassi che consente l’esecuzione di esami mammografici, tomosintesi e mammografia e tomosintesi combinati con la medesima compressione della mammella.

**Caratteristiche minime** (ciascun campo dovrà essere compilato dalla ditta offerente e dovrà riportare i dati che costituiranno la configurazione offerta):

|  |  |
| --- | --- |
| Apparecchiatura |  |
| 1. Produttore |  |
| 2. Modello (nome commerciale) |  |
| 3. Codice repertorio |  |
| 4. Ditta distributrice |  |
| 5. Data di immissione sul mercato |  |
| **Conformità a Direttive e norme** |  |
| 1. Direttiva CEE 43/92 | SI |
| 2. Conformità alla Norma generale CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) (si, no) |  |
| 3. Altre (specificare) |  |
| **Caratteristiche generali** |  |
| **Generatore:** |  |
| 1. Generatore ad alta frequenza ed elevata potenza (descrive e specificare potenza in non inferiore a 5 kW); |  |
| 2. Ripple forma d’onda il più basso possibile (specificare, comunque non superiore al 2%); |  |
| 3. Regolazione dei kV, mA e mAs. Specificare:  3.1 Range kV: valore minimo ≤ 25 kV – valore massimo ≥ 35 kV (specificare);  3.2 Valore massimo del prodotto mAs non inferiore a 200 mAs (specificare);  3.3 passo minimo di incremento dei kV non superiore a 1 kV (specificare); |  |
| 4. Minimo n. 3 parametri di esposizione visualizzati (specificare); |  |
| 5. Tecniche di lavoro manuali e automatiche (specificare); |  |
| 6. Sistema controllo automatico dell’esposizione (AEC); |  |
| 7. Calcolo della dose alla paziente (descrivere); |  |
| 8. Visualizzazione e memorizzazione dei parametri di esposizione (specificare); |  |
| **Sorgente radiogena (caratteristiche da dichiarare, ove applicabile) con riferimento alle norme IEC 60336 e IEC 60613):** |  |
| 9. Ditta costruttrice tubo RX (specificare); |  |
| 10. Tubo radiogeno per mammografia ad anodo rotante; |  |
| 11. Velocità massima di rotazione dell’anodo ≥ 8500 (specificare giri reali/min) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 12. Doppia macchia focale  12.1 fuoco piccolo per esami 2D non superiore a 0,15 mm (specificare);  12.2 fuoco grande non superiore a 0,3 mm (specificare); |  |
| 13. Specificare:  13.1 Massimo valore dei mA sul fuoco piccolo;  13.2 Massimo valore mA sul fuoco grande; |  |
| 14. Collimazione automatica (specificare); |  |
| 15. Campi di collimazione per esami 2D pari a 18\*24 e 14\*30 (specificare); |  |
| 16. Tecnica di ingrandimento per esami 2D; |  |
| 17. Massima dissipazione termica del complesso radiogeno non inferiore a 50.000 HU/min (specificare in HU/min); |  |
| 18. Capacità termica del complesso radiogeno non inferiore a 0,3 MHU (specificare in MHU); |  |
| **Detettore:** |  |
| 19. Detettore digitale tipo Full Field (specificare tecnologia costruttiva); |  |
| 20. Dimensione area attiva del campo di acquisizione non inferiore a 23 x 29 cm2 ( indicare ) |  |
| 21. Dimensioni fisiche del pixel non superiore a 100 μm (specificare in μm); |  |
| 22. Medesima risoluzione spaziale sia nelle immagini ricostruite 2D che nelle immagini ricostruite di Tomosintesi (si, no); |  |
| 23. Profondità di bit in acquisizione di almeno 13 bit (specificare); |  |
| 24. Specificare l’area del detettore utilizzata per l’esposimetro automatico (come % dell’area utilizzata, la più ampia possibile); |  |
| **Caratteristiche generali:** |  |
| 25. Escursione verticale non inferiore a 65 cm (specificare); |  |
| 26. Tempo di esecuzione esame Tomosintesi dalla prima all’ultima esposizione, con uno spessore di PMMA di 5 cm, non superiore a 30 s |  |
| 27. Dispositivo di compressione sia automatico che manuale (descrivere); |  |
| 28. Dispositivo di compressione servoassistito |  |
| 29. Display che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa (specificare) |  |
| 30. Forza di compressione regolabile a stativo e a pedale (specificare); |  |
| 31. Rilascio automatico ad esposizione avvenuta (specificare); |  |
| 32. Fornitura di piatti di compressione di diverso formato e tipologia, di cui almeno uno 18\*24 e uno 24\*30. Specificare:  32.1 Fornitura di un piatto di compressione che si adatta alla forma della mammella per gli esami 2D (si, no) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 33. Griglia antidiffusione per gli esami 2D e per gli esami 2D combinati con l’esame di Tomosintesi. Specificare:  33.1 Angolo di scansione (il più ampio possibile);  33.2 Selezione di più di un angolo di scansione (si, no);  33.3 Esecuzione esame Tomosintesi con griglia antidiffusione (si, no);  33.4 Ricostruzione di un’immagine 2D dalle singole immagini di Tomosintesi (si, no); |  |
| 34. Peso complessivo apparecchiatura completa di generatore, consolle di acquisizione, etc.. |  |
| 35. Dimensioni di ingombro (specificare) |  |
| **Stazione di acquisizione immagini:** |  |
| 36. Schermo di protezione anti X per l’operatore |  |
| 37. Capacità archivio locale non inferiore a 1000 immagini |  |
| 38. Monitor di visualizzazione tipo LCD da almeno 19”, certificato per uso medicale |  |
| 39. Risoluz\ione minima monitor 1280\*1024 |  |
| 40. Gestione database pazienti |  |
| 41. Proiezioni immagini in cranio-caudale e in mediolaterale obliqua (MLO) |  |
| 42. Disponibilità di strumenti di misura sull’imaging |  |
| 43. Immagini acquisibili per ogni studio con sequenza libera: almeno 8 |  |
| 43. Visualizzazione automatica dose |  |
| 44. Funzioni di windowing/level |  |
| **Formato immagine e Connettività: Sistema di acquisizione per la visualizzazione di proiezioni e immagini di Tomosintesi:** |  |
| 45. Dicom MG, Dicom BT e/o Dicom CT, Dicom Query/Retrieve SCU, Dicom Modality Performed Procedure Step, Dicom storage commitment SCU, Dicom work-list (modality work-list user), Dicom print SCU, Dicom storage SCU, Dicom Print, Profilo IHE specifico per mammografia (specificare). |  |
| **Il sistema dovrà essere completo dei seguenti sw applicativi:** |  |
| 46. Disponibilità di applicativi CAD (Computer Aided Diagnosis) specifici per mammografia convenzionale. Specificare la fornitura di modulo CAD mammografico di ricostruzione 3D per immagini di Tomosintesi, dedicato al rilevamento delle micro-calcificazioni e delle masse (si, no); |  |
| 47. Fornitura di software di ricostruzione iterativo che utilizzi immagini grezze (si, no); |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo completo anche di: |  |
| 48. Sistema motorizzato per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo con accesso laterale e verticale (si, no); |  |
| 49. Esecuzione biopsie stereotassiche si immagini di Tomosintesi (si, no); |  |
| 50. Lettino o poltrona reclinabile per pazienti ipocollaboranti completa di:  * Meccanismo bloccaggio ruote; * Poltrona dotata di poggiatesta o schienale alto che permetta di poggiare la testa; * Poltrona regolabile in altezza; |  |
|  | |
| L'apparecchiatura deve essere fornita completa di tutti i cavi e/o accessori necessari in numero adeguato per il corretto funzionamento (specificare) |  |
|  |  |
|  | |
| Ulteriori e aggiuntive caratteristiche tecniche/prestazioni sopra non menzionate perché non richieste, inserite nella configurazione offerta, che evidenziano la peculiarità dell'apparecchiatura in relazione alla destinazione d'uso |  |
|  |  |
|  | |
| Caratteristiche dell'apparecchiatura non presenti nella configurazione offerta (potenzialità) |  |
|  |  |