

QUESTIONARIO GARA MAMMOGRAFI					
	DITTA DISTRIBUTTRICE:				
	FABBRICANTE:				
	MODELLO:				
	ANNO IMMISSIONE SUL MERCATO ULTIMA VERSIONE:				
	SITO PRODUTTIVO:				
	NUMERO DI REPERTORIO DM:				
	CND:				
	conformità a norme tecniche (specificare)				
	marcatrice CE: destinazione d'uso e classe di rischio				
RIF.	CARATTERISTICA	CARATTERISTICA MINIMA PENA ESCLUSIONE (VALORE AMMESSO)	VALORE/DESCRIZIONE	CRITERIO DI VALUTAZIONE QUALITA'	RIF. DOC. TECNICA (specificare num. pagina)
GENERATORE	Marca e modello				
	Frequenza del generatore (kHz, specificare)	alta frequenza			
	Ondulazione residua (% , specificare)	bassa			
	Potenza erogata massima (secondo IEC 60601-2-54, specificare)	non inferiore a 5 KW			
	Range di tensione erogata (kV)	Valore massimo di almeno 49 KV			
	Step di regolazione dei valori di kV	regolazione minima degli incrementi non superiore a un KV			
	Sistema di controllo automatico della esposizione (AEC) (descrivere le caratteristiche)	selezione automatica di combinazione anodo/filtro, kVp e mAs basata su pre-esposizione e rivelatore d'immagine usato come "esposimetro"			
	tecniche di lavoro sia in mammografia 2D sia in tomosintesi (descrivere)	manuali e automatiche			
SORGENTE RADIOGENA	Marca e modello				
	Collimazione automatica (descrivere le caratteristiche)	possibilità di selezionare almeno tre campi : grande (equivalente a 24x30 cm2), medio (equivalente 18x24 cm2), piccolo per "particolare mirato" e/o ingrandimento diretto		1.3	
	Anodo rotante	Presente			
	centratore luminoso	presente		1.3	
	Numero di fuochi e dimensione in mm, IEC 60336)	doppia macchia focale (fuoco "grande" e "piccolo")			
STATIVO	Stativo con braccio a C per il sostegno della sorgente e del rivelatore (descrivere)	regolabile in altezza e predisposto per acquisizioni in tomosintesi			
	distanza SID	non inferiore a 65 cm		1.4	
	Accessori disponibili in configurazione offerta (descrivere le caratteristiche, in particolare dei sistemi di comando del movimento e dell'erogazione RX)	Griglia antidiffusione ad elevata capacità di riduzione della radiazione diffusa (o sistema equivalente)			
		pulsante di arresto d'emergenza		1.3	
		pedaliera per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo		1.2	
	Peso apparecchio (kg)				
	peso stazione di acquisizione (kg)				
	dimensioni stazione di acquisizione (cm)				
dimensioni apparecchio (cm)					
	modalità di funzionamento (descrivere)	manuale e motorizzata, servoassistita, con compressione graduale		1.2	

SISTEMA DI COMPRESSIONE	tipologia e posizione dei comandi di movimentazione			1.3	
	mantenimento del valore della compressione (descrivere)	presente		1.2	
	rilascio automatico ad esposizione avvenuta (descrivere)	presente		1.2	
	tipologia di display e informazioni visualizzate (descrivere )	valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa in unità di millimetri o centimetri		1.4	
	modalità di regolazione della forza di compressione regolabile	da stativo e tramite pedale		1.2 - 1.3	
	sistemi di sicurezza (descrivere)	rilascio di emergenza della compressione in caso di assenza dell'alimentazione elettrica, in corso di indagine diagnostica		1.2 - 1.3	
	collimazione automatica all'inserimento del piatto di compressione	presente			
	accorgimenti volti ad agevolare la visibilità del sito di compressione e della Pz			1.4	
	dimensione set di piatti di compressione in configurazione offerta	almeno equivalente 18x24 cm2, 24x30 cm2, ingrandimento diretto e particolare mirato		1.1	
	peso piatti di compressione			1.1	
	sistem adi aggancio dei piatti di compressione			1.1	
	materiale dei piatti di compressione			1.1	
	colore e superficie dei piatti di compressione			1.1	
DETEETTORE	marca e modello				
	Dimensioni area attiva del detettore (cm)	minime 23cm x 29cm			
	Tecnologia (specificare)	digitale flat panel			
	Profondità livelli di grigio in acquisizione (n. bit )	>= 13 bit			
	Dimensione del pixel (micron)	non superiore a 100 micron			
STAZIONE DI ACQUISIZIONE	Tipologia e capacità del supporto di memorizzazione statica (sia in modalità convenzionale che Tomosintesi)	almeno 1 TB			
	Visibilità della Paziente (descrivere)	ampia			
	Protezione per il TSRM (descrivere)	schermo di protezione anti X			
	Caratteristiche dell'hardware (descrivere)	alte prestazioni, che permetta la visualizzazione veloce delle immagini acquisite			
	Monitor (n., tipologia, dimensioni “, risoluzione spaziale pixel X pixel, modalità di scansione in n. linee/scansione e frequenza Hz, risoluzione di contrasto, luminanza cd/m2, uscite digitali disponibili)	medicale di adeguate dimensioni con caratteristiche di contrasto e risoluzione che permettano la verifica della corretta esecuzione degli esami			
	Conformità DICOM 3.0	almeno STORAGE, WORKLIST MANAGEMENT, MODALITY PERFORMED PROCEDURE STEP, STORAGE COMMITMENT (SC). VERIFICATION, RDSR, DICOM MG, DICOM BTO (per tomosintesi)			
	tempo morto (intervallo di tempo tra due acquisizioni consecutive compreso il tempo di preview su pmma di 50mm) in mammografia 2D			2,4	
	Proiezioni eseguibili (descrivere)	mammografiche standard (craniocaudale, obliqua medio-laterale e latero-laterale)			
		aggiuntive quali compressioni mirate, sia in mammografia convenzionale che in Tomosintesi (laddove prevista), ed ingrandimenti;			
	Sistema di registrazione e visualizzazione della dose erogata, sia in modalità convenzionale sia in Tomosintesi (se prevista, descrivere)	presente			
DI REFERTAZIONE	Monitor (n., tipologia, dimensioni “, risoluzione spaziale pixel X pixel, modalità di scansione in n. linee/scansione e frequenza Hz, risoluzione di contrasto, luminanza cd/m2, uscite digitali disponibili)	doppio monitor medico di refertazione mammografico ad alta risoluzione (5 MP) ed elevata luminosità (almeno 600 cd/m²), dotato di rivelatore integrato per i controlli di stabilità nel tempo			
	Tipologia e capacità del supporto di memorizzazione statica (sia in modalità convenzionale che Tomosintesi)	almeno 1 TB			
	Caratteristiche dell'hardware (descrivere)	alte prestazioni, che permettano la visualizzazione veloce delle immagini acquisite			

STAZIONE D	software di visualizzazione ed elaborazione (descrivere)	tool standard (ingrandimento, spostamento, inversione livelli di grigio, navigazione volumi in Tomosintesi – laddove prevista) e di gestione flessibile degli hanging protocol;		3	
	Conformità DICOM 3.0	STORAGE, QUERY/RETRIVE, STORAGE COMMITMENT (SC), VERIFICATION, DICOM MG, DICOM SC, DICOM BTO			
MODULO DI BIOPSIA SOTTO GUIDA STEREOTASSICA	<b>Marca e modello</b>				
	Configurazione	tipo add-on		1.5	
	Funzionalità (descrivere)	calcolo automatico delle tre coordinate		1.5	
	Possibilità di posizionamento della paziente (descrivere)			1.5	
	Caratteristiche dei piatti di compressione	finestra di campionamento che garantisca ampio campo di biopsia		1.5	
	Compatibilità con i principali sistemi VAABB	Specificare marca e modelli		1.5	
MODULO DI TOMOSINTESI	<b>Marca e modello</b>				
	range angolare (°)	non inferiore a 15°			
	Numero di proiezioni per una scansione completa dalla prima all'ultima esposizione	non inferiore a 9			
	tempo di acquisizione di una scansione completa dalla prima all'ultima esposizione (PMMA 50 mm, sec.)	<= 25 sec.		2.1	
	tempo morto (intervallo di tempo tra due acquisizioni consecutive compreso il tempo di preview su pmma di 50mm) in tomosintesi			2.3	
	Tempo di ricostruzione singola proiezione (CC, MLO, ect.) in minuti, misurato dalla prima all'ultima esposizione, PMMA 50 mm	< 2 minuti		2.2	
	software per la ricostruzione di immagini mammografiche sintetiche (sint2D) - descrivere	presente		3.3	
MODULO DI BIOPSIA SOTTO GUIDA STEREOTASSICA E DI TOMOSINTESI	modalità di acquisizione (descrivere)	combinata di mammografia e Tomosintesi senza decompressione della mammella		3.3	
	<b>Marca e modello</b>				
	Configurazione	tipo add-on		1.5	
	Funzionalità (descrivere)	calcolo automatico delle tre coordinate		1.5	
	Caratteristiche dei piatti di compressione	finestra che garantisca ampio campo di biopsia		1.5	
	Compatibilità con i principali sistemi VAABB	Specificare marca e modelli		1.5	
	Modalità di montaggio del sistema al mammografo			1.5	
	Modalità di posizionamento dell'ago al di fuori della mammella,			1.5	
	accuratezza posizione in aria (mm)			1.5	
	posizionamento della Pz (prona/seduta e lato dx/ lato sn)			1.5	
	peso (kg)			1.5	
	dimensioni (cm)			1.5	