

## **ALLEGATO 13**

### **RIFERIMENTI DOCUMENTALI**

**ID 2078**



## MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI

Caratteristiche minime	Riscontro con verifica tecnica	Nome file allegato	Riferimento pagina paragrafo e/o
<b>Generatore</b>			
Generatore alta frequenza			
Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa di tomosintesi (dalla prima all'ultima esposizione) per uno spessore di PMMA di 50 mm $\leq$ 30 s			
Tecniche di lavoro manuali e automatiche sia in mammografia 2D sia in tomosintesi			
<b>Gantry</b>			
Dispositivo di compressione manuale, automatico e servoassistito, con forza di compressione regolabile a stativo e a pedale, con rilascio automatico ad esposizione avvenuta			
Pre-esposizione e controllo automatico in tomosintesi di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella			
Presenza di più di un programma automatico di esposizione per la mammografia 2D			
Set di piatti di compressione (almeno equivalente 18x24 cm <sup>2</sup> , 24x30 cm <sup>2</sup> , ingrandimento diretto, spot)			
Collimazione automatica all'inserimento del relativo piatto di compressione			
Display che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa con accuratezza dell'indicazione dello spessore compresso $\leq$ 5 mm			
N° 2 (due) pedaliere entrambe per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo			
Pulsante di arresto d'emergenza			
Numero di proiezioni in tomosintesi > 7 con intervallo angolare tra due proiezioni successive < 5°			
<b>AEC</b>			
Pre-esposizione e controllo automatico per la mammografia 2D di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella			

Classificazione del documento: Consip Public



Caratteristiche minime	Riscontro con verifica tecnica	Nome file allegato	Riferimento pagina paragrafo e/o
<b>Rivelatore</b>			
Rivelatore full- field o a scansione con dimensione area attiva campo di acquisizione almeno pari a 23x29 cm <sup>2</sup>			
Detector element size, ovvero dimensione del pixel fisico, misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente $\leq 100$ micron			
<b>Riduzione dello scattering</b>			
Griglia antidiffusione focalizzata per i sistemi full-field o con collimazione in ingresso e uscita della mammella per le macchine a scansione (mammografia 2D)			
<b>Workstation di acquisizione/elaborazione/visualizzazione immagini (in sala mammografica)</b>			
Monitor LCD dimensione 19" almeno 2 MP			
Schermo di protezione anti X per l'operatore			
Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini $\geq 1$ TB			
Dotata di dispositivo UPS per salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica			
Funzioni di windowing / level / zoom / pan e disponibilità di strumenti di misura sull'immagine			
Possibilità di salvare/esportare in formato DICOM FOR PROCESSING sia FFDM sia le proiezioni di tomosintesi			
Presenza di algoritmo di ricostruzione con riduzione degli artefatti per la tomosintesi			
Interfacciamento con il sistema pre-esistente di rilevamento della dose, ove presente, nel rispetto dei requisiti richiesti dalla Direttiva 2013/59 EURATOM			
<b>Ricostruzione dell'immagine sulla workstation di acquisizione</b>			
Intervallo campionamento piani tomografici ("spessore" slice) $< 2$ mm			
Dimensione del pixel dell'immagine $\leq 100$ micron			
Formato immagini mammografiche DICOM MG, DICOM BTO e/o DICOM CT - Conformità completa allo standard DICOM			

Classificazione del documento: Consip Public



Caratteristiche minime	Riscontro con verifica tecnica	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Possibilità di ricostruire mammografie 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi			
<b>Ulteriori caratteristiche</b>			
Possibilità di registrare la storia dosimetrica della paziente e fare statistiche mediante software integrabile con PACS aziendale, in aggiunta al Report Strutturato di Dose.			
Possibilità di rielaborare slice di tomosintesi ricostruendo slab di dimensione predefinita e/o a scelta dell'operatore sulla ws di acquisizione e/o sulla ws di refertazione			

DISPOSITIVI OPZIONALI	Riscontro con verifica tecnica	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Workstation di refertazione con doppio Monitor LCD di dimensione minima 21", almeno 5MP (o un monitor unico da almeno 10 MP) 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			
Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo, utilizzabile con metodo VABB			
Dispositivo per la radiografia dei frustoli estratti estratti mediante biopsia			
Software di quantificazione della densità della mammella sulla base dei dati della mammografia 2D o di tomosintesi con indicazione delle categorie di rischio in accordo con la classificazione proposta da ACR BI-RADS (ultima edizione)			
Software CAD (Computer Aided Detection) specifico per l'identificazione assistita di lesioni sospette per mammografia 2D			
Poltrona o poltrona convertibile in lettino per pazienti ipocollaboranti completa di meccanismo di bloccaggio delle ruote, dotata di poggiatesta/schienale alto che permetta di poggiare la testa, regolabile in altezza/Lettino per l'esecuzione di biopsie in posizione prona			

Classificazione del documento: Consip Public



Caratteristiche migliorative	Riscontro con verifica tecnica	Nome file allegato	Riferimento pagina paragrafo e/o
Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa di tomosintesi (dalla prima all'ultima esposizione) per uno spessore di PMMA di 50 mm < 30 sec			
Presenza di più di un programma automatico di esposizione per la tomosintesi			
Possibilità di scelta dell'area di misura per la pre-esposizione da parte dell'operatore per la mammografia 2D e per la tomosintesi			
Monitor LCD dimensione almeno 19" ≥ 3MP			
Tempo di ricostruzione di tutte le slice della tomosintesi in proiezione cranio-caudale CC per 50 mm di PMMA sulla stazione di acquisizione misurato dall'ultima esposizione [sec]			
Dimensione del pixel dell'immagine 2D "sintetica" (micron) < 100			
Tools di navigazione per una facile localizzazione di aree sospette, che consentano almeno la correlazione topografica automatica tra immagini 2D sintetiche e tra strato di tomosintesi mediante puntatore e/o ROI, finalizzata a ridurre i tempi refertazione			
Fornitura di algoritmi di compressione delle immagini senza perdita di informazioni (lossless) sulla workstation di refertazione			
Produzione immagini 2D sintetiche con valenza diagnostica (FDA approved)			
Possibilità di selezionare più di un angolo di scansione a scelta dell'operatore			
Apparecchiatura CESM (contrast enhanced spectral mammography) ready			
Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo, utilizzabile con metodo VABB con accesso laterale e verticale			
Sistema per biopsia sotto guida tomosintesi			

Classificazione del documento: Consip Public



Caratteristiche migliorative	Riscontro con verifica tecnica	Nome file allegato	Riferimento pagina paragrafo e/o
Possibilità di effettuare biopsie con paziente in posizione prona.			

**Documento firmato digitalmente**

\_\_\_\_\_