

Allegato A – Caratteristiche di minima v4_FC-ET V2

SISTEMI RADIOLOGICI DIGITALI POLIFUNZIONALI

Destinazione d'uso: sistemi radiologici digitali polifunzionali idonei all' esecuzione di esami di radiologia tradizionale in regime di elezione o di urgenza su tutti i distretti anatomici su pazienti pediatrici e adulti, anche di elevato BMI in posizione supina, ortostatica e seduta, nonché su pazienti in barella e poco collaboranti sia in potter che fuori potter.

Caratteristiche tecniche di minima di apparecchiatura e accessori inclusi in configurazione base

1 Caratteristiche generali:

Il sistema radiologico digitale polifunzionale dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- presenza di indicazioni ottiche ed acustiche dell'erogazione
- presenza di interruttori di stop per emergenza
- movimentazione automatica dello stativo porta-tubo radiogeno con presenza di sistemi anticollisione per evitare collisioni con pazienti e operatori
- possibilità di utilizzo del solo tubo radiogeno in combinazione con detettore fuori potter
- dotazione di ausili facilmente smontabili ad utilizzo del paziente (maniglie) nonché di dispositivi per il contenimento per pazienti non collaboranti e per la gestione in sicurezza di tutti i pazienti, in particolare per quanto riguarda gli aspetti del rischio da schiacciamento, intrappolamento, caduta
- dotazione di ausili e supporti ad utilizzo del paziente (maniglie, pedana, supporto reggibraccia) adeguati per esecuzione di esami in ortostasi, in particolare per esami di ginocchio e piede sotto carico
- dotazione di supporto per il detettore in caso di proiezioni tangenziali
- sistemi di verifica software che prevengano l'esecuzione dell'esposizione se le condizioni operative non sono corrette (es. allineamento tubo-detettore non corretto, utilizzo di griglia errata, ecc.), al fine di evitare le esposizioni indebite
- il sistema dovrà rispettare i criteri minimi di accettabilità del documento Radiation Protection n.162 (2012)

2 Caratteristiche console di comando:

La console di comando e acquisizione dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- interfaccia utente che consenta la scelta dei protocolli e delle funzioni necessarie all'esecuzione degli esami di radiologia tradizionale per tutti i distretti anatomici su pazienti pediatrici e adulti
- presenza di protocolli pediatrici dedicati con evidenza di sistemi di riduzione della dose
- possibilità di estrarre i protocolli in uso come copia di back-up (es. in formato excel)
- visualizzazione dell'immagine acquisita e di tutti i dati relativi al paziente ed all'esame, incluso il valore di DAP (Prodotto Dose per Area) e EI (Exposure Index)
- funzioni di windowing, level, zoom, roam, image reversal, noise reduction, inversione, ROI, misure di angoli e distanze, reject analysis
- dotazione di monitor, eventualmente anche touchscreen (almeno 19" con risoluzione in pixel $\geq 1280 \times 1024$), tastiera e mouse
- dotazione di sistema di interfono per consentire la comunicazione fra sala console e sala esame
- dotazione di una capacità di memorizzazione delle immagini a piena risoluzione (non compresse) su disco rigido interno ≥ 350 GB
- dotata di porta USB o equivalente per la memorizzazione esterna degli esami
- dotata di dispositivo UPS per salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica
- dotata di sistema di protezione contro gli attacchi informatici (sistemi antivirus, ecc.)
- dotata di scheda di rete LAN Ethernet per il collegamento a rete informatica
- collegamento remoto all'apparecchiatura per l'aggiornamento e la diagnostica guasti
- compatibilità allo standard DICOM con disponibilità di almeno le seguenti classi di servizio DICOM: Storage, Storage Commitment, Print, Worklist, Send/Receive, Query/Retrieve, Modality Performed Procedure Step (MPPS/PPS), RDSR (Radiation Dose Structured Report)

3 Caratteristiche generatore

Il generatore ad alta frequenza con esposizione automatica dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- potenza massima ≥ 80 kW
- frequenza ≥ 60 kHz
- tensione massima ≥ 140 kV
- corrente massima erogabile ≥ 600 mA
- tempi di esposizione ≤ 2 ms
- possibilità di tecniche automatiche programmabili dall'operatore e tecniche libere a due o tre punti (kV, mA, ms)
- dotato di dispositivo di controllo dello stato termico del complesso radiogeno
- dotato di sistema di autodiagnosi

4 Caratteristiche tubo radiogeno:

Il tubo radiogeno dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- tubo radiogeno ad anodo rotante
- capacità termica ≥ 300 kHU
- dotato di doppio fuoco con dimensioni del fuoco piccolo ≤ 0.6 mm e del fuoco grande ≤ 1.3 mm
- collimatore automatico con selezione campi rettangolari e visualizzazione luminosa del campo di collimazione
- dotato di comandi per la movimentazione manuale del tubo sul collimatore
- dotato di filtri aggiuntivi che dovranno inserirsi in maniera automatica in relazione al particolare esame in esecuzione

5 Caratteristiche stativo porta-tubo pensile:

Lo stativo porta-tubo dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- montaggio pensile a soffitto, completo della relativa struttura di supporto in grado di consentire ampia estensione dei movimenti trasversali e longitudinali nel locale
- movimentazioni automatiche e manuali nelle tre direzioni x, y e z
- escursione verticale ≥ 150 cm
- rotazione del tubo attorno all'asse verticale $\geq 250^\circ$ e all'asse orizzontale $\geq 130^\circ$
- funzione di centratura automatica del tubo sul detettore del tavolo o del teleradiografo
- dotato di funzione di auto-positioning in base al programma d'esame selezionato

6 Caratteristiche tavolo porta-paziente:

Il tavolo porta-paziente dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- altezza variabile motorizzata
- movimentazione longitudinale e trasversale ≥ 10 cm (manuale e automatica) del piano porta-paziente o del detettore
- altezza minima del piano porta-paziente da terra ≤ 60 cm
- idoneo anche per pazienti obesi, con massimo peso supportabile ≥ 200 kg senza limitazioni di movimento
- elevata radiotrasparenza del piano porta-paziente con equivalenza a 100 kV ≤ 1.3 mm Al
- eventuali aree non radiotrasparenti idoneamente evidenziate
- alloggiamento del detettore sotto il piano porta-paziente con ampia possibilità di movimentazione lungo l'asse longitudinale del tavolo
- sincronizzazione tubo-detettore nei movimenti longitudinali (auto-positioning in base al programma d'esame selezionato)
- dotato di comandi per la gestione dei movimenti del tavolo
- fornito di griglia antidi diffusione rimovibile

7 Caratteristiche stativo a pavimento (teleradiografo):

Il teleradiografo dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- movimentazione verticale motorizzata
- ampia escursione del supporto del detettore tale da garantire che la distanza minima da terra al centro del detettore sia ≤ 42 cm e quella massima sia ≥ 170 cm
- ampia possibilità di rotazione del supporto del detettore
- fornito di griglia antidi diffusione rimovibile

8.1 Caratteristiche e numero detettori complessivo per i POLIFUNZIONALI AZIENDA OSPEDALIERA :

I detettori inclusi dovranno essere **6** e possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- detettori digitali diretti con tecnologia allo stato solido di tipo wireless interscambiabili:
 1. **n° 3 detettori con area attiva $\geq 40 \times 40$ cm² e matrice attiva $\geq 2020 \times 2020$ pixel, 14 bit (tipo A)**
 2. **n° 3 detettori con area attiva $\geq 34 \times 40$ cm² e matrice attiva $\geq 2020 \times 2020$ pixel, 14 bit (tipo B)**
- dimensioni pixel ≤ 200 μ m
- DQE a 0.5 lp/mm per un fascio RQA5 (a circa 2.5 μ Gy) $\geq 60\%$
- peso (inclusa la batteria) ≤ 4.5 kg
- fornito con almeno 2 batterie e alloggiamento per la ricarica e con sistema di ricarica integrato nel tavolo e nel teleradiografo
- in grado di supportare pazienti di peso ≥ 150 Kg in piedi sul detettore o in alternativa dotato di relativa protezione del detettore

8.2 Caratteristiche e numero detettori complessivo per i POLIFUNZIONALI AZIENDA AUSL FERRARA :

I detettori inclusi dovranno essere **2** e possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- detettori digitali diretti con tecnologia allo stato solido di tipo wireless interscambiabili:

1. **n°1 detettori con area attiva $\geq 40 \times 40$ cm² e matrice attiva $\geq 2020 \times 2020$ pixel, 14 bit (tipo A)**
 2. **n° 1 detettori con area attiva $\geq 34 \times 40$ cm² e matrice attiva $\geq 2020 \times 2020$ pixel, 14 bit (Tipo B)**
- dimensioni pixel ≤ 200 μ m
 - DQE a 0.5 lp/mm per un fascio RQA5 (a circa 2.5 μ Gy) $\geq 60\%$
 - peso (inclusa la batteria) ≤ 4.5 kg
 - forniti con batterie e alloggiamento per la ricarica e con sistema di ricarica integrato nel tavolo e nel teleradiografo
 - in grado di supportare pazienti di peso ≥ 150 Kg in piedi sul detettore o in alternativa dotato di relativa protezione del detettore

9 Caratteristiche AEC (Automatic Exposure Control):

L'esposimetro automatico AEC dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- presenza di camere a ionizzazione
- evidenza della posizione delle camere a ionizzazione sulla superficie del teleradiografo

10 Caratteristiche software:

Il sistema deve essere dotato di software:

- per l'esecuzione di esami panoramici della colonna e degli arti inferiori, sia in posizione supina che in ortostasi
- per la riduzione della radiazione diffusa (griglia virtuale)

11 Altre caratteristiche:

- dotato di sistema (hardware o software) per la misura del DAP (Prodotto Dose per Area)
- EI (Exposure Index) dovrà essere conforme alla norma tecnica IEC 62494-1:2008
- dotato di filtro utilizzato per la calibrazione dei detettori (esempio 21 mm di alluminio o equivalente) e relativa procedura di calibrazione
- possibilità di salvare ed esportare immagini "for processing" anche su supporto USB

12 Ulteriori accessori opzionali:

- Software per lo stitching
- Detettori aggiuntivi

I sistemi offerti devono essere comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nessuno escluso. Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, la stessa dovrà essere inclusa nella fornitura.