CAPITOLATO TECNICO - CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIATURA

***

PREMESSE

Per la preparazione dell'offerta, si tenga presente quanto segue:

1) la Ditta concorrente è tenuta a presentare documentazione tecnica nella quale devono essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura offerta, la scheda tecnica e il manuale d'uso in italiano e la dichiarazione di conformità 93/42/CEE;
2) l'apparecchio deve essere conforme alle specifiche normative di riferimento;
3) è possibile presentare una sola proposta.

LOTTO UNICO - Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali del sistema richiesto

Le caratteristiche cliniche/funzionali per la relativa configurazione minima della fornitura in oggetto sono le seguenti:

A. Caratteristiche Generali Sistema SPECT/TC

L'apparecchiatura richiesta è una Gamma Camera computerizzata a doppia testa rettangolare, a geometria variabile integrata con sistema TC diagnostico multistrato ad alta definizione, idonea ad acquisizioni:

- Planari statiche e dinamiche;
- Tomografiche;
- Gated;
- Gated SPECT;
- Dynamic SPECT
- Total Body;
- TC stand alone;
- SPECT-TC integrato con correzione dell'attenuazione con mappe CT delle immagini SPECT.

Il sistema offerto dovrà essere di ultima generazione per quanto riguarda le specifiche e le caratteristiche dei tomografi SPECT e TC assicurando massima funzionalità, produttività, semplicità d'utilizzo.
Le componenti SPECT e TC dovranno essere aggiornabili on-site.
I sistemi hardware e software per la riduzione della dose TC e attività di radiofarmaco da somministrare

B. Gantry

- possibilità di acquisire con le testate a 90° e a 180° e con angoli intermedi; lo spazio morto tra i rivelatori a 90° dovrà essere il più ridotto possibile;
- movimento delle testate robotizzato e a comando manuale con possibilità di posizionamento automatico delle stesse in funzione dell'esame da eseguire;
- sistema automatico di sicurezza atto a prevenire incidenti e collisioni tra le testate e il lettino e con il paziente con possibilità di intervento manuale da parte dell'operatore;
- testate dotate di tilt cranio-caudale;
- elevata velocità e flessibilità nel posizionamento delle testate; con possibilità di utilizzo singolo di entrambe le testate e in qualsiasi condizione ergonomica (pazienti sulla barella,

lettino, pazienti seduti, in carrozzina od in posizione ortostatica);
- sistema di body contouring automatico per acquisizioni whole-body e tomografiche;
- diametro minimo del gantry TC non inferiore a 70 cm;
- monitor a colori a persistenza di tipo LCD, in prossimità dell'apparecchiatura, per il posizionamento del paziente e la visualizzazione e dei parametri di posizionamento di gantry, testate e lettino paziente;
- monitor ECG per acquisizioni Gated;
- sistema di centratura laser preferibilmente all'interno del gantry;

C. Detettori
- cristallo rettangolare dello spessore di almeno 3/8";
- dimensioni del cristallo non inferiori a 59x44 cm;
- elevato numero di fotomoltiplicatori;
- risoluzione spaziale intrinseca UFOV FWHM non superiore a 4 mm @140 keV;
- uniformità integrale intrinseca UFOV non superiore al 4% @140 keV;
- uniformità differenziale intrinseca UFOV non superiore al 3% @140 keV;
- risoluzione di energia intrinseca non superiore al 10% @140 keV;
- linearità spaziale intrinseca assoluta UFOV non superiore a 0,7 mm @140 keV;
- alto rateo conteggio massimo.

Le specifiche tecniche devono essere riferita allo standard NEMA.

D. Collimatori
- n. 3 coppie di collimatori complete di apposito carrello porta collimatori con le seguenti caratteristiche:
    - collimatore Low Energy High Resolution (LEHR 140 KeV);
    - collimatore Medium Energy General Purpose (MEGP);
    - collimatore Pinhole per i seguenti isotopi: 99mTc, 123 Iodio;
- sistema automatizzato-robotizzato per la sostituzione, possibilmente in coppia, dei collimatori dotato di dispositivi di sicurezza anti-collisione (paziente e carrello).

E. Sottosistema TC
- di tipo diagnostico dotato di tecnologia multistrato con almeno 4 strati in singola rotazione per singola scansione di 360° per la correzione dell' attenuazione, la mappatura anatomica, la localizzazione accurata delle lesioni e la fusione di immagine;
- matrice di ricostruzione non inferiore a 512 x512 pixel;
- matrice di visualizzazione non inferiore a 512 x 512 pixel;
- dispositivi hardware e software di riduzione della dose al paziente;
- elevata risoluzione spaziale d'immagine sia per acquisizioni a basso che alto contrasto;
- elevata copertura volumetrica lungo l'asse Z (indicare i valori di risoluzione lungo l'asse, pitch e FOV assiali);
- FOV transassiale di almeno 50 cm in TC diagnostica;
- tempo di scansione minimo su 360° non superiore a 1,0 secondo;
- elevata capacità termica anodica;
- macchie focali di dimensioni ridotte;
- potenza utile del generatore non inferiore a 40 KW;
- tensione minima del generatore non superiore a 80 KV;
- tensione massima del generatore non inferiore a 130 KV;
- ampia possibilità di variazione dei mA con corrente massima non inferiore a 200 mA;

F. Lettino Paziente

- lettino paziente unico per acquisizioni SPECT e TC in fibra di carbonio o altro materiale a bassissimo assorbimento con attenuazione non superiore al 10% a 140 KeV;
- supporto per acquisizione esami nel Paziente pediatrico (pallet pediatrico in fibra di carbonio o altro materiale a bassissimo assorbimento);
- modalità di movimentazione manuale e automatica controllabile dal gantry e preferibilmente anche da console;
- dotato di tutti gli accessori utili al posizionamento e al contenimento del paziente quali ad esempio: poggiatesta, reggi braccia e reggi gambe per whole body ed esami SPECT, ….;
- ampia escursione dei movimenti verticali e laterali;
- minima altezza da terra non superiore a 60 cm;
- gli indicatori di posizione e delle coordinate orizzontali e verticali dovranno essere chiaramente individuabili e facilmente leggibili;
- massimo carico sopportabile, alla massima estensione, non inferiore a 180 kg;
- lunghezza della scansione total body non inferiore a 190 cm;

G. Console di Acquisizione

- Dotata di almeno 1 display medicale a colori di tipo LCD con dimensioni non inferiori a 19";
- Possibilità di selezione immediata dei protocolli di acquisizione;
- Esercizio contemporaneo delle principali funzioni: acquisizione, visualizzazione, elaborazione ed archiviazione;
- Funzionalità di visualizzazione, elaborazione ed archiviazione totalmente indipendenti dal sistema o dalla workstation di elaborazione;
- Visualizzazione del whole body in acquisizione, preferibilmente contemporanea sia anteriore che posteriore;
- Hardware con caratteristiche tecniche ad elevate prestazioni;
- Software per la riduzione della dose in acquisizione sia in SPECT che in TC;
- Integrazione con il Sistema Informativo Ospedaliero e con il sistema PACS/RIS Fuji, completo di tutte le classi DICOM (compreso DICOM-SR) per comunicazione bidirezionale con il PACS/RIS e sistema SYNGO VIA;
- Dovrà essere garantita la massima integrazione possibile con la SPECT/CT Siemens SYMBIA T16, con la PET/CT Siemens Biograph 64HD e con le workstations di elaborazione SYNGO MI WORKPLACE presenti in reparto;
- Ampia disponibilità di protocolli di acquisizione pre impostati e possibilità d'implementazione o sviluppo, da parte del personale interno, di specifiche procedure di acquisizione e di elaborazione delle immagini
- Protocolli completi di acquisizione TC già pre impostati e comunque modificabili dall'utilizzatore;
- Possibilità di acquisizione visualizzazione, ricostruzione ed elaborazione di esami: scintigrafici planari (statici e dinamici), Whole Body, SPECT, sincronizzate SPECT (GATED-SPECT) e SPECT/TC;
- Disponibilità di software dedicati alla riduzione della dose radiofarmaco/paziente, dei tempi di acquisizione e al recupero della risoluzione per le metodiche planari e SPECT;
- Matrici di acquisizione per esami Dinamici: minimo 64 x 64;
- Matrici di acquisizione per esami Tomografici: minimo 128 x 128
- Matrici di acquisizione per esami Total-Body non inferiori a 1024 x 256;
- Possibilità di acquisizione contemporanea di almeno due finestre energetiche;

H. Calibrazioni, Controlli di Qualità, Fantocci, Strumentazione accessoria per CQ
Il sistema dovrà essere fornito corredato del software dedicato e dei fantocci per l'esecuzione delle procedure di calibrazione/controlli di qualità di rapido e semplice utilizzo secondo lo standard NEMA per il sistema gamma camera e delle linee guida AAPM per il sistema TC; è preferibile la disponibilità di procedure completamente automatiche nell'ambito dei controlli di qualità giornalieri e periodici del sistema.
Il software in normale dotazione alla gamma camera dovrà disporre di procedure dedicate per effettuare le scansioni necessarie all'effettuazione dei Controlli di Qualità dell'immagine, sia planari che tomografici, nonché di programmi software (o macro) utilizzabili per la misurazione, sulle immagini e/o i dati acquisiti, dei seguenti parametri di Qualità:

- Uniformità dell'immagine planare (intrinseca e collimata) e tomografica;
- Risoluzione spaziale planare e tomografica;
- Accuratezza del Centro di Rotazione;
- Dimensioni del pixel;

A corredo deve essere fornito l'elettrometro AccuGold con 3 sonde (camere di ionizzazione e sensore allo stato solido) e software di gestione per l'effettuazione i controlli di qualità su apparecchi di tomografia computerizzata.

I. Accessori

- catena televisiva a circuito chiuso con 2 telecamere con zoom, brandeggio e 2 monitor connessa ed integrata con il sistema già installato;
- impianto interfonico per la comunicazione con il paziente;
- punto di rilevazione della contaminazione ambientale connesso ed integrato con il sistema esistente.

L. Sistema di Elaborazione

HARDWARE
Il sistema di elaborazione dovrà essere di tipo server client con la possibilità di utilizzo contemporaneo per tutti i software richiesti per almeno 3 utenti contemporaneamente.
Dovranno essere fornite numero 3 postazioni client di refertazione, dotate ciascuna di 2 monitor medicali a colori di tipo LCD di dimensioni non inferiori a 21", per i quali si richiede la descrizione delle caratteristiche tecniche (luminanza, risoluzione, …).
Indicare se il software di elaborazione su client, può essere installato anche su PC aziendali. Indicare i requisiti minimi necessari dei PC.

Il sistema, a livello di funzionalità applicative, dovrà in particolare:

- avere la possibilità di esportazione/importazione con CD, DVD o USB in formato DICOM di tutti gli oggetti prodotti;
- essere interfacciato con la rete aziendale e con il PACS/RIS Fuji in uso in APSS;
- essere dotato di memoria di massa di almeno 200GB e memoria RAM di almeno 10 GB;
- implementare un'interfaccia utente omogenea con la consolle principale;
- costituire un ambiente operativo che ottimizzi e faciliti la gestione delle immagini

SOFTWARE

- Software clinico di base per l'elaborazione esami planari statici, dinamici e planari-gated tomografici SPECT, Whole Body SPECT, SPECT-GATED, SPECT/TC, ecc.;
- Software clinico di base per applicazioni di medicina nucleare: scintigrafie ossee, tiroidee, paratiroidee, polmonari, indicatori oncologici positivi, traccianti di flogosi, renali, protocolli oncologici, transiti esofago-gastro-duodenale, scintigrafie epatiche, scintigrafie ghiandole

salivari ecc.;
- Software avanzato per l'elaborazione di esami dinamici;
- Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni cardiologiche possibilmente automatiche;
- Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni neurologiche possibilmente automatiche;
- Software avanzato specifico per l'ottimizzazione qualitativa e semiquantitativa delle elaborazioni scintigrafiche ossee whole body e trifasiche;
- Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni studi paratiroide possibilmente automatiche;
- Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni di studi di scintigrafia e uptake tiroideo;
- Possibilità di eseguire operazioni matematiche e statistiche sulle immagini;
- Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni di studi polmonari di perfusione e/o ventilazione;
- Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni di studi renali statici (DMSA) e studi renali dinamici con MAG 3 (calcolo ERPF e calcolo TER) e con DTPA (calcolo GFR); software per elaborazioni e quantificazioni del rene trapiantato;
- Software per elaborazioni e quantificazioni automatiche di studi cistoscintigrafici;
- Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni di studi scintigrafici dinamici e statici dell'esofago, stomaco, intestino, ghiandole salivari;
- Software per correzione del movimento del paziente nelle acquisizioni planari e tomografiche;
- Software per fusione di immagini con esami provenienti da altre modalità di imaging in formato DICOM;
- Software di ricostruzione immagini in modalità MIP (Maximum Intensity Projection) e MPR (Multiplanar Reconstruction);
- Software di ricostruzione iterativa sia per SPECT che per TC;
- Software di fusione e rendering volumetrico SPECT,TC e SPECT/TC: visualizzazione e analisi semiquantitative di dati SPECT/TC avanzata, possibilità di analisi comparate di studi SPECT/TC sequenziali dello stesso soggetto;
- Software per correzione dell'attenuazione con TC per acquisizioni tomografiche, tomo-gated;
- Connessione ed integrazione ai sistemi esistenti in reparto;
- Possibilità di recupero e gestione dell'archivio esami pre-esistente;
- Sarà valutata positivamente la fornitura di ulteriori licenze software per migliorare l'impiego clinico del sistema: Software Cedars QGS, QPS e QBS (dr. Germano) e Software di quantizzazione per esami neurologici con radiofarmaci di perfusione e radiofarmaci recettoriali.