|  |  |
| --- | --- |
| **DATI** | **RISPOSTA** |
| Apparecchiatura  **Sistema per biopsia mammaria in posizione prona con acquisizione immagini in stereotassi 2D e con tomosintesi 3D** |  |
| Produttore |  |
| Modello |  |
| Fornitore |  |
| Anno di inizio produzione |  |
| Data di costruzione della macchina offerta |  |
| Stato di provenienza |  |
| Codice CIVAB |  |
| Codice CND |  |
|  |  |
| **PARAMETRI** | **RISPOSTA** |
| **Caratteristiche di sicurezza** |  |
| L’apparecchio è conforme alla normativa C.E.I 62.5 Norma Europea EN 60601 – 1 attualmente vigente: |  |
| L’apparecchio è conforme alla normativa C.E.I 66.5 Norma Europea EN 61010 – 1 attualmente vigente: |  |
| La conformità indicata ai precedenti punti risulta attestata:  - da marcatura CE 2007/47 “dispositivi medici”  - da marcatura CE con riferimento ad altra direttiva |  |
| Manuali d’uso in italiano |  |
|  |  |
| **CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE** |  |
| Sistema dedicato costituito da un’unità autonoma ed indipendente con paziente in posizione prona. |  |
| Il sistema deve eseguire procedure bioptiche sia sotto guida tomosintesi sia sotto guida stereotassica. |  |
| Sistema compatibile con i dispositivi di biopsia comunemente presenti sul mercato. |  |
| Tavolo motorizzato, con altezza variabile, imbottito, inclusivo nella parte sottostante di:   * braccio a C, * porta tubo radiogeno; * detettore digitale dedicati. |  |
| Superficie del tavolo la più ampia possibile. |  |
| Elevata capacità di carico del tavolo. |  |
| Illuminazione della parte inferiore del tavolo, preferibilmente sistema di illuminazione LED regolabile in intensità nella parte inferiore del tavolo per consentire un’adeguata visione durante la procedura bioptica. |  |
| Pulsantiera per il comando delle movimentazioni del tavolo in posizione ergonomica per gli operatori. |  |
| Facile accesso al campo operativo da parte degli operatori anche da seduti. |  |
| Accesso alla mammella a 360° senza necessità di riposizionare la paziente o muovere il tavolo stesso. |  |
| Possibilità di accesso laterale integrato, perpendicolare alla direzione della compressione, senza la necessità di dover installare elementi aggiuntivi. |  |
| Generatore ad alta frequenza con tensione variabile tipico nell’intervallo 20 kV - 49 kV, con passo non superiore a 1 kV e corrente o mAs regolabili. |  |
| Tubo raggi X dedicato all’imaging mammografico, con anodo rotante ed elevata capacità termica. |  |
| Distanza sorgente-recettore la più ampia possibile. |  |
| Area attiva detettore la più ampia possibile. |  |
| Possibilità di rotazione dell’insieme tubo radiogeno-detettore in modo solidale con allineamento rigido per poter avere una qualità d’immagine migliore. |  |
| Fantocci per controllo qualità. |  |
| Sistema di prelievo monouso completamente chiuso e già assemblato. |  |
| Set piastre di compressione con diverse aperture e una piastra dedicata agli accessi laterali. |  |
| Compressione della mammella sia in manuale sia motorizzata. |  |
| Accuratezza del sistema non inferiore a 1 mm. |  |
| Pannello di comando remoto per attivazione raggi X. |  |
| Console computerizzata di controllo con disco rigido di grandi dimensioni e ampio spazio di memoria, masterizzatore CD/DVD, porte USB, con sistema operativo Windows 7 a 64 bit o superiore. |  |
| Console di lavoro associata al tavolo che abbia 2 monitor:   * 1 monitor ad alta risoluzione (almeno 2Mp) per la visualizzazione delle immagini di alta qualità; * 1 monitor per la gestione delle varie fasi della procedura. |  |
| Compatibilità DICOM con possibilità di interfacciarsi con RIS/PACS (almeno presenti le opzioni Query/Retrive con archiviazione a PACS). |  |
| Console VAB per le modalità di imaging stereotassica/tomosintesi. |  |
| Lavaggio della cavità bioptica con soluzione fisiologica. |  |
| Sistema di campionamento il più veloce possibile (meno di 1 minuto per il prelievo di 12 frustoli). |  |
| Sistema automatico o manuale per il rilascio di farmaci attraverso il manipolo senza interruzione della procedura. |  |
| Movimentazione dello stage in maniera motorizzata, tranne per la coordinata che determina l’ingresso dell’ago all’interno della mammella. |  |
| Controllo automatico dell’esposizione. Possibilità di lavorare con AEC automatico o su livelli differenti per poter eseguire procedure su mammelle con protesi o mammelle di dimensioni ridotte continuando ad avere una buona qualità di immagine senza artefatti (problemi di sovra o sotto esposizione). |  |
| Modalità di acquisizione immagini 2D stereotassiche preferibilmente attraverso una movimentazione automatica del tubo sulle due posizioni ±15° in successione e senza interruzione. |  |
| Coordinate del sistema preferibilmente cartesiane. |  |
| Calcolo completamente automatico dei margini di sicurezza e delle coordinate in base alla tipologia di ago selezionata via software. |  |
| Software per la rappresentazione grafica in scala della profondità della lesione e della posizione dell’ago rispetto alla lesione, al detettore e al compressore, preferibilmente sia sulla console di lavoro, sia sul display integrato nel braccio a C. |  |
| Modulo di controllo con display preferibilmente touch screen integrato nel braccio a C del tavolo che fornisca informazioni relative alle coordinate della lesione in forma sia numerica sia grafica. |  |
|  |  |
| **CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE ED INSTALLAZIONE** |  |
| Dimensioni (cm: altXlargXprof) |  |
| Trasportabilità sistema (se si descrivere) |  |
| Alimentazione elettrica (monofase, trifase) |  |
| Potenza elettrica assorbita in stand-by e in funzionamento (kW) |  |
| Necessità di continuità della alimentazione elettrica e presenza in offerta (gruppo di continuità, stabilizzatore, …) |  |
| Classificazione ambiente di installazione  (rif.: norma CEI 64-8) |  |
| Peso totale (kg) |  |
| Distribuzione del carico (kg/m2) |  |
| Superficie necessaria all’installazione |  |
| Opere murarie/strutturali necessarie |  |
| Necessità di particolari condizioni ambientali: temperatura, umidità, aerazione o altro |  |
| Necessità di particolari condizioni di installazione/funzionamento: bombole, fluidi o altro (descrivere) |  |
| Protezioni introdotte in caso di mancanza accidentale di alimentazione di rete: riarmo automatico o manuale |  |
| Calore disperso nell’ambiente |  |
| Esigenza di alimentazione stabilizzata entro il |  |
| Esigenza di alimentazione ininterrotta: |  |
| Misure protezionistiche |  |
|  |  |
| **Sicurezza Privacy** |  |
| **(descrizione delle misure minime attuate richieste dal codice della privacy,nelle seguenti aree)** |  |
| Rispondenza al D.Lgs 196/2003 |  |
|  |  |
| **GARANZIA** |  |
| Durata della garanzia |  |
|  |  |
| **Manutenzione** |  |
| Numero di anni garantiti per la disponibilità dei pezzi di ricambio |  |
| Parti Considerate fuori contratto |  |
| Tempo di consegna ricambi (in contratto) |  |
| Tempo di consegna ricambi fuori contratto dell’accentazione dell’ordine |  |
| Tempo di Intervento su Chiamata |  |
| Tempo di Risoluzione Provvisoria |  |
| Tempo di risoluzione definitiva |  |
| Numero di tecnici con esperienza specifica sull’apparecchiatura (Italia) |  |
|  |  |
| **Formazione** |  |
| Addestramento del personale medico e tecnico |  |
| Addestramento del personale tecnico incaricato dall'azienda della manutenzione |  |
|  |  |
| **Altre Caratteristiche** |  |
| Numero delle installazioni in Italia ed Europa |  |
| Indicare le installazioni in ambito regionale (specificare reparto, ospedale, anno vendita) |  |
| Numero di apparecchiature vendute in Italia ed Europa nell'ultimo anno |  |