

**LOTTO 1 – Capitolato speciale per la fornitura di un densitometro osseo computerizzato Total Body DEXA con funzionalità morfometrica completo di accessori e programmi d'uso.**

**SPECIFICHE TECNICHE:**

- densitometro osseo a raggi X (DEXA) completo di lettino e consolle di lavoro;
- sistema di rilevazione, con rilevatori allo stato solido di tipo digitale, di alta tecnologia al fine di ottenere immagini di elevata qualità;
- collimazione programmata del fascio in funzione del tipo di esame;
- area di indagine ampia non inferiore a 190x60 cm;
- apparecchiatura in grado di esaminare anche pazienti obesi con massima precisione di misura;
- ridotte dosi verso il paziente;
- portata massima lettino paziente almeno di 190 kg ;

La strumentazione deve consentire la misurazione con basse dosi di esposizione della densità minerale ossea dei seguenti distretti corporei:

- “Total Body” con tempo di scansione per l'area massima di scansione il più breve possibile (per area di indagine non inferiore a 190x60 cm);
- scansione vertebrale lombare singola di L1, L2, L3, L4 e cumulativa sui metameri L1 ÷ L4;
- scansione femorale: trocantere, intertrocantere, collo femorale, triangolo Ward, totale;
- scansione di regioni di interesse a scelta dell'operatore applicabile anche nell'analisi del total body;
- scansione dell'avambraccio: singolarmente radio od ulna, cumulativa radio più ulna;

Nota: Le scansioni sopra descritte dovranno essere eseguite con tempi di scansione ridotti e comunque senza inficiare la precisione dell'esame.

- Calcolo della composizione corporea con riferimento ai tessuti molli (massa magra – massa grassa);
- scansione delle protesi metalliche;
- Scansione/analisi in decubito laterale della colonna BDM (g/cm<sup>2</sup>); si richiede una distanza utile dal lettino al braccio necessaria ad accogliere la più ampia gamma di tipologie di pazienti;
- scansione ed analisi dimensionale della colonna (L1-L4), con analisi e valutazione morfometrica automatica (con tempi di scansione i più brevi possibili); valutazione totalmente automatica delle altezze vertebrali del fronte posteriore, medio, anteriore e rapporto dei tre fronti;
- analisi automatica, senza intervento dell'operatore, della colonna e del femore;
- scansione doppio femore (dual hip);
- controllo qualità con fantoccio dedicato e verifica della precisione;
- software gestione database dei pazienti;
- software per analisi comparata di scansioni eseguite in tempi diversi sullo stesso paziente;
- dati statistici di normalità relativi a tutti gli esaminati con possibilità di inserimento dati personalizzati;
- confronto del singolo paziente con i dati statistici relativi ai pari età “normali” ed al picco di massa ossea (ZSCORE e TSCORE);
- calcolo del rapporto di variazione nel tempo dei dati esami successivi di un singolo paziente in percentuale e deviazione standard (Rate of Change);
- protocollo di analisi di struttura femorale con valutazione dei relativi parametri;
- sistema integrato di rilevazione della dose paziente;
- sistema operativo, possibilmente su base Windows, per un facile utilizzo, con ottimizzazione della gestione del database.

Il sistema dovrà inoltre essere dotato di:

- accessori di posizionamento per esame del rachide lombare, femore, femore con protesi, avambraccio, decubito laterale, protesi d'anca;
- stazione di lavoro con HW adeguato all'archiviazione di diversi esami, di tavolo di supporto per la consolle di controllo, monitor almeno HD a colori LCD, stampante laser a colori (formato A4);
- fantoccio dedicato per controllo qualità;
- protocollo calibrazione tessuti molli (massa magra – massa grassa);
- manuali utenti in lingua italiana, manuale service;
- corso di formazione per gli operatori sanitari e tecnici per assistenza di primo livello;

Standard DICOM 3.0 e interfacciamento con i sistemi RIS/PACS della Regione Toscana:

Gli apparecchi devono essere dotati di sistema di trasferimento dei dati dosimetrici sul RIS/PACS attraverso DICOM Dose Structured Report – preferibilmente con sistema Standard Diagnostic X-Ray Radiation Dose Reporting - oppure essere in grado di integrare i dati della dose erogata con il sistema DICOM MPPS o similari.

Possibilità di connessione in rete DICOM, con le funzionalità DICOM Send, DICOM Store, DICOM Worklist/MPPS, DICOM Print, DICOM Storage Commitment, DICOM Query/Retrieve, DICOM Media Store, Greyscale Standard Display Function (allegare DICOM Conformance Statement).

Deve essere prevista la possibilità di archiviazione su PACS anche delle immagini DICOM non rielaborate (for processing) per esecuzione dei controlli di qualità;

Le apparecchiature che gestiscono le immagini e la loro archiviazione dovranno essere accompagnate dalla dichiarazione di conformità alle diverse classi di servizio "DICOM Conformance Statement".

Le apparecchiature dovranno essere dotate di marchio CE.

Tutto il software dovrà essere fornito in versione originale, corredato di licenza d'uso e dei manuali di impiego in italiano.

Osservazioni, rilievi e precisazioni della ditta sulle specifiche sopra dettagliate:

--

**LOTTO 2 – Capitolato speciale per la fornitura di un densitometro osseo ad ultrasuoni (US) completo di accessori e programmi d'uso.**

**SPECIFICHE TECNICHE:**

Densitometro osseo ad ultrasuoni di ultima generazione per calcagno con immagine in tempo reale, realizzato in funzione di una maggiore funzionalità e mobilità.

La sede di misura investigata dovrà essere effettuata fornendo risultati accurati, ripetibili e di elevato valore diagnostico. Il sistema deve offrire la possibilità di calcolare il rischio di frattura, visualizzandone il grafico a colori e di monitorare l'andamento della terapia garantendo precisione e accuratezza. Sono richieste modalità impostabili delle risposte automatiche per la refertazione in base alla classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Dotato di stampante per la stampa dei risultati e memoria interna per le ultime misure effettuate, con possibilità di esportare all'esterno i dati per studi di screening.

Riferimenti normativi

Il sistema deve essere marcato CE secondo la direttiva 93/42 classe IIa. Il sistema deve rispondere alle seguenti normative:

- EN 60601-1
- EN 60601-1-2 classe I tipo B

Caratteristiche tecniche

Sistema di accoppiamento con o senza gel

Analisi del segnale in tempo reale

Determinazione dei seguenti parametri:

- Stiffness
- SOS (speed of sound)
- BUA (broadband ultrasound attenuation)
- BQI (bone quality index)

Visualizzazione su schermo a colori

Stampante integrata

Alimentazione: 95-240 V, 4 A, 50/60 Hz

La dotazione può essere completata con borsa da viaggio e carrello (opzionali).

Opzioni disponibili

- Software per la gestione del database pazienti, della misura, dell'archiviazione e della refertazione personalizzabile su carta in formato A4.
- Interfaccia DICOM per trasferimento dati su RIS/PACS

Osservazioni, rilievi e precisazioni della ditta sulle specifiche sopra dettagliate.

**LOTTO 3 – Capitolato speciale per la fornitura di un densitometro osseo basato su tecnica ad ultrasuoni per scansioni vertebrali e femore prossimale**

**SPECIFICHE TECNICHE:**

Dispositivo con tecnologia ad ultrasuoni per la diagnosi precoce dell'osteoporosi.

Il dispositivo deve consentire, attraverso una scansione addominale e femorale, di stimare rispettivamente la densità minerale ossea (BMD) delle prime 4 vertebre lombari e del femore prossimale.

Il dispositivo deve essere fornito completo di:

- Sonda ecografica di tipo convex
- Porta-sonda
- Manuale d'uso ed installazione

Scansioni e software:

- Scansione vertebrale lombare singola di analisi e software per la misura della BMD;
- Scansione del singolo femore prossimale e software per la misura della BMD;
- Riconoscimento automatico delle interfacce ossee ed analisi delle regioni di interesse (ROI);
- Esclusione automatica di ROI contenenti artefatti e possibilità di intervento dell'operatore in caso di acquisizione non soddisfacente;
- Software di gestione del database di pazienti ed esami con accesso sicuro ai dati protetto da autenticazione;
- Software per eseguire ricerche di pazienti ed esami nel database per mezzo di diverse chiavi di ricerca;
- Possibilità di import/export dei dati presenti nel database;
- Possibilità di archiviazione e di backup su hard disk esterno USB o su CD/DVD;
- Possibilità di interfacciamento coi sistemi RIS/PACS della Regione Toscana;
- Tutto il software dovrà essere fornito in versione originale, corredato di licenza d'uso e dei manuali di impiego in italiano.

Riferimenti normativi

Il sistema deve essere marcato CE secondo la direttiva 93/42 classe IIa.

**Vengono richieste le evidenze scientifiche pubblicate di maggior evidenza.**

Osservazioni, rilievi e precisazioni della ditta sulle specifiche sopra dettagliate: