

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UN MAMÓGRAFO DIGITAL PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PNSP 2017-7-053

OBJETO DEL CONTRATO:

Adquisición de un Mamógrafo digital directo con tomosíntesis, sistema de esterotaxia y mamografía de contraste

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS:

GENERADOR

- ✓ Alta frecuencia, al menos 5000 Hz y control por microprocesador.
- ✓ Potencia mínima de 5 Kw, según definición IEC.
- ✓ Rango de kV entre 24 y 35 kV mínimo; con incrementos como máximo de 1 kV.
- ✓ Rango mínimo de mAs comprendido entre 5 y 300 mAs.
- ✓ Rango mínimo de tiempos de exposición entre 0,1 y 5 s.
- ✓ Sistema de exposimetría automática con selección de parámetros: filtro, kV y mAs.
- ✓ Deberá incorporar un sistema de cálculo de la dosis glandular media que esté en la cabecera DICOM en un campo declarado que permita su transmisión al RIS
- ✓ Sistemas de control y seguridad del tubo contra sobrecargas.

TUBO DE RAYOS

- ✓ Tubo con doble Ánodo rotatorio (molibdeno y rodio)
- ✓ Debe disponer de 2 filtros.

- ✓ Tubo bifocal con dimensiones no superiores a 0,3 mm para foco grueso y 0,1 mm para foco fino, según norma IEC 60336.
- ✓ Capacidad térmica del ánodo no inferior a 100.000 HU.
- ✓ Capacidad térmica total del conjunto ánodo/coraza no inferior a 300.000 HU.
- ✓ Capacidad de disipación térmica del ánodo no inferior a 40.000 HU/ min.

SISTEMA SOPORTE CONJUNTO Y DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN

- ✓ Columna telescópica motorizada, variable en altura y con radio de giro mínimo de $\pm 150^\circ$.
- ✓ Rotación isocéntrica.
- ✓ Rango mínimo de desplazamiento vertical motorizado del detector-suelo 65-150 cm, ambos incluidos. .
- ✓ Colimación automática en función del tamaño de compresor utilizado.
- ✓ Pantalla de cristal plomado para protección del operador.
- ✓ Protector para la cara del paciente.
- ✓ Dispositivo de compresión manual y motorizado mediante pedal, con prefijado del límite de la fuerza de compresión en el modo automatizado.
- ✓ Dispositivo de compresión asistida por la paciente, inalámbrico y específicamente diseñado para ello.
- ✓ Máxima fuerza de compresión de al menos 200N (Protocolo Español de CC en RX).
- ✓ Indicador óptico de la fuerza de compresión.
- ✓ Liberación de la compresión al final de la exposición.
- ✓ Liberación de la compresión en caso de fallo del equipo.
- ✓ Dispositivo adecuado para la realización de la técnica de magnificación, con un factor mínimo de 1,5.
- ✓ Parrilla antidifusora para eliminación de la radiación dispersa tanto en 2D como en 3D

- ✓ Incluirá los siguientes compresores:
 - 2 ajustados al tamaño de la imagen.
 - 1 para adquisiciones localizadas normales y magnificadas.
 - 1 compresor para colocación de arpón.

DETECTOR DIGITAL

- ✓ Sistema Detector de campo completo
- ✓ Detector de silicio amorfo.
- ✓ Tamaño del campo del detector no inferior de 23x29 cm.
- ✓ Tamaño de pixel no superior a 100 μm .
- ✓ Profundidad adquisición de al menos 14 bits.
- ✓ Se especificará la DQE y el rango dinámico, indicando las condiciones de medida. Se aportará la curva completa de DQE, hasta el límite de frecuencia espacial.
- ✓ El tiempo de espera entre dos adquisiciones será menor o igual a 35s.

ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN

- ✓ Estación de adquisición que permita la gestión de los datos de paciente y la comprobación de la exploración que se ha realizado.
- ✓ Incluirá programa de control de calidad del detector.
- ✓ Incorporará como mínimo un monitor TFT/LCD con una resolución mínima de 2 Mp. En el caso de incorporar más de un monitor se especificarán las funciones de cada uno.
- ✓ Las imágenes se mostrarán en el monitor en la sala de control, de modo que permita al operador comprobar la calidad de las imágenes y el correcto posicionamiento de la mama, en un tiempo que no debe ser superior a 20s.
- ✓ Teclado alfanumérico en castellano para introducción de datos.
- ✓ *Software* de control en castellano.
- ✓ Modos de adquisición: 2D, 2D+3D que permita la realización de ambas pruebas sin descomprimir la mama, y el modo 3D e imagen sintetizada.

- ✓ Disco duro no inferior a 1 TB, con una capacidad de almacenamiento de al menos 7000 imágenes.
- ✓ Memoria RAM no inferior a 8GB.
- ✓ Incluirá en la estación de adquisición o en el sistema de soporte al menos los siguientes programas para ayuda y mejora en la calidad de la imagen:
 - Compresión motorizada
 - Indicadores de fuerza de compresión
 - Angulación del tubo de rayos
 - Espesor de la mama
- ✓ Estará dotado de funciones básicas de procesado de imagen: datos demográficos del paciente, control de brillo y contraste, zoom, ventana de magnificación, anotaciones, desplazamiento de la imagen, medidas.
- ✓ Incluirá programa de evaluación y control de calidad con inclusión de maniqués específicos y accesibilidad a las imágenes Raw data.
- ✓ Incluirá sistema de registro de los parámetros de exposición.

PROTOCOLOS DE COMUNICACIÓN

El sistema será compatible con el estándar DICOM 3.0 e incluirá la licencia completa de *software*. Deberá permitir como mínimo las siguientes funcionalidades DICOM:

- ✓ Modality Worklist SCU.
- ✓ Basic greyscale print SCU.
- ✓ Print.
- ✓ Storage SCU/SCP.
- ✓ Modality Performed Procedure Step (MPPS).
- ✓ Storage Commitment SCU.
- ✓ Query/Retrieve SCU
- ✓ Verification SCU/SCP.
- ✓ Breast Tomosynthesis Object (BTO)

El adjudicatario deberá incluir los documentos de conformidad DICOM correspondientes y asumirá el coste de conectividad estándar con los sistemas PACS/RIS/HIS/WORKLIST (*) del hospital.

TOMOSÍNTESIS

- ✓ La tomosíntesis del equipo ofertado debe disponer al menos de marcado CE.
- ✓ El equipo deberá disponer de la posibilidad de realizar imagen sintetizada a partir de los cortes de la Tomosíntesis en las distintas proyecciones.
- ✓ Número de exposiciones menor de 10.
- ✓ Tiempo entre exposiciones menos de 12 sg.
- ✓ El tiempo de procesado en la estación de adquisición y control de la imagen de Tomosíntesis será menor o igual a 15 segundos.
- ✓ Además deberá incluirse el estándar DICOM BTO que permita la valoración de las imágenes de Tomosíntesis sobre las estaciones de lectura.
- ✓ Adquisición con tamaño de pixel igual que para mamografía 2D.
- ✓ Adquisición mediante movimiento del tubo parada/disparo.
- ✓ Visualización de planos cada 0.5 mm.
- ✓ La dosis recibida por la paciente debe ser la misma si el estudio se realiza en 2D o 3D para todos los espesores de mama.

DISPOSITIVO DE BIOPSIA

- ✓ Debe permitir la punción en todos los abordajes con estativo entre -90° a +90°.
- ✓ Debe permitir la punción vertical (vertical al plano del detector) y horizontal (paralela al plano detector).
- ✓ Movimiento motorizado y automático del posicionador de la aguja.
- ✓ Visualización en pantalla de los valores de localización de la punción en los 3 ejes (X, Y y Z).
- ✓ Compatible con el uso de dispositivos de punción con aguja gruesa y sistemas de punción asistida por vacío (Mammotome, VACORA, ENcor.), aguja fina o posicionamiento de arpones.

- ✓ Incorpora un Sistema de Esterotaxia adaptable al propio mamógrafo para realizar punciones guiadas por las imágenes adquiridas en el propio detector.
- ✓ Deberá incluir pala fenestrada para realizar la punción.
- ✓ Deberá disponer de un Software adecuado para la localización de lesiones sobre la propia estación de adquisición.
- ✓ Deberá disponer de una pantalla o indicador de la posición de la aguja junto al mamógrafo que indique la posición de la lesión y de la aguja de punción en todo momento.
- ✓ Es sistema deberá ser motorizado y automático que permita recoger las coordenadas automáticamente de la lesión identificada sobre la estación de adquisición.
- ✓ Deberá disponer de mecanismos de aviso de distancia entre la punta de la aguja la superficie del detector.
- ✓ SISTEMA DE COORDENADAS: Deberá disponer de un sistema sencillo de localización, con coordenadas cartesianas (X, Y, Z) con sistema de localización numérico.
- ✓ CONTROL DE CALIDAD: Deberá incorporar un kit de control de calidad del sistema de localización con fantoma específico para tal fin.
-

SILLÓN MESA PARA INTERVENCIONISMO MAMARIO

- ✓ Deberá Incluir un sillón/mesa motorizado decúbito lateral específico para intervencionismo mamario que permita la punción en posición de sedestación y decúbito lateral.

MAMOGRAFÍA DIGITAL CON REALCE DE CONTRASTE

- ✓ El equipo deberá realizar exploraciones con medio de contraste I.V.
- ✓ Deberá disponer de un Software adecuado para su análisis sobre la propia estación de adquisición.