

REQUISITI TECNICI PRESTAZIONALI DI UNA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE 3 TESLA

1. Magnete

1. 1. ➤ Magnete superconduttivo con campo magnetico da 3,0Tesla con schermatura attiva, di alte prestazioni ed idoneo per tutte le tecniche avanzate di RM, con una omogeneità tipica del campo magnetico uguale o inferiore a 1,2 ppm su di una sfera di 40 cm di diametro e uguale o inferiore a 0,02 ppm su di una sfera di 10 cm di diametro dal centro del magnete, misurato con metodo deviazione standard (VRMS).
1. 2. Il magnete dovrà inoltre avere elevati valori di stabilità, migliore di 0.2 ppm/h. con gradienti di campo adatti ad acquisizioni echo-planare single-shot (EPI) con matrice di acquisizione > 128 x 128.
1. 3. Il campo magnetico deve potere essere disattivabile mediante pulsanti di emergenza sia in sala comandi che in sala magnete.
1. 4. ➤ Peso del magnete il più ridotto possibile
1. 5. ➤ Possibilità di sistema di compensazione automatica della omogeneità
1. 6. ➤ Autoschermatura del magnete di tipo attivo
1. 7. ➤ Gantry del magnete con diametro non inferiore a 70 cm
1. 8. ➤ Fov massimo il più ampio possibile
1. 9. ➤ Lunghezza complessiva del sistema, la più contenuta possibile
1. 10. Possibilità di diffusione musicale tramite cuffie

2. Sistema di raffreddamento

2. 1. ➤ Il consumo dei criogeni dovrà essere il più possibile contenuto e inferiore a 0.1 l/h. Il sistema dovrà essere dotato di sistema di espulsione per boil-off e per quench con valori idonei di sezione e di pressione dei dischi di rottura del condotto.

3. Sistema di rilevazione dell'ossigeno

3. 1. Sistema in grado di rilevare la concentrazione di ossigeno con prefissati valori di soglia di allarme secondo la normativa vigente, dotato di monitoraggio interno con segnalazione remota.

4. Sistema di climatizzazione e aspirazione forzata

- 4.1. Il sistema dovrà garantire le condizioni più idonee di umidità e temperatura sia in sala magnete che nel locale tecnico. In condizioni normali dovranno essere garantiti almeno 10 ricambi/ora mentre in condizioni di emergenza il sistema dovrà funzionare ad almeno 20 ricambi/ora.
- 4.2. Dovranno essere installati un termometro e un igrometro all'interno della sala del magnete.

5. Sistema di confinamento magnetico

5. 1. Idoneo sistema di schermatura rispondente alla normativa vigente, tenendo in considerazione la funzione dei locali e dei corridoi adiacenti.

6. Sistema di schermatura a radiofrequenza

6. 1. Dovrà essere realizzata una schermatura della radiofrequenza con valori di attenuazione non inferiori a 100 dB da 10 a 160 MHz.

6.2. Dovrà essere predisposto idoneo pannello di penetrazione e di disaccoppiamento per l'ingresso nella sala magnete di cavi e connettori elettronici derivanti dalla strumentazione per l'anestesia e la rianimazione e per le apparecchiature per gli studi di RM funzionale.

6. 3. Di tutti i dispositivi di penetrazione e disaccoppiamento dovranno essere fornite le caratteristiche tecniche di attenuazione ai diversi valori di radiofrequenza.

6. 4. La Ditta dovrà eseguire le misure di verifica dell'attenuazione quando tutti i dispositivi accessori (per rianimazione e fMRI) sono installati e funzionanti.

7. Gradienti

7. 1. Gradienti ad intensità massima di almeno 44 mT/m per singolo asse, massimo Slew Rate non inferiore a 200 mT/m/ms per singolo asse

7. 2. Possibilità di impiego della massima intensità sul massimo FOV disponibile

7. 3. Sistema di schermatura dei gradienti di tipo attivo

7. 4. Duty Cycle 100%

8. Catena di radiofrequenza e bobine

8. 1. ➤ Catena di radio frequenza completamente digitale

8. 2. ➤ Amplificatore RF con potenza adeguata e con elevata banda di ricezione per singolo canale.

8. 3. ➤ Amplificatore RF con tecnologia di multitrasmmissione per la riduzione di SAR e di artefatti da effetto dielettrico

8. 4. ➤ Numero di canali indipendenti in ricezione non inferiore a 32 non multiplexati (numero di ADC fisicamente presenti non inferiore a 32)

8. 5. ➤ Bobina corpo integrata nel sistema in quadratura

8. 6. ➤ Bobina Testa/Collo in Phased Array (anche per applicazioni Neurovascolari) con elevato numero di canali indipendenti integrata con la bobina colonna

8. 7. ➤ Bobina Testa in Phased Array da 32 canali

8. 8. ➤ Bobina per studio della colonna e del sistema nervoso in toto senza riposizionamento del paziente con elevato numero di canali indipendenti ed integrata nel lettino paziente

9. ➤ Bobina corpo in Phased Array, inclusa regione del cuore, con ampia copertura con elevato numero di canali indipendenti (opzionale)

10. ➤ Bobine per grandi articolazioni (Spalla, Ginocchio) in Phased Array(opzionale)

11. ➤ Bobina mammella ad elevato numero di canali

12. ➤ Eventuale disponibilità di ulteriori bobine phased array.

13. ➤ Dovrà essere fornita una bobina ottimizzata per la spettroscopia del protone.

9. Lettino porta paziente e controllo del paziente

- a) ➤ Escursioni motorizzate in senso verticale e longitudinale; posizionamento automatico dell'area di studio nel centro del campo di misura; sistema di sbloccaggio e movimento manuale in situazione di emergenza.
- b) ➤ Peso massimo consentito del paziente non inferiore a 200 kg.
- c) ➤ Sistema di allineamento mediante centratore luminoso
- d) ➤ Sensori: periferico per la rilevazione del tracciato ECG con tecnologia vettoriale, sia per il controllo del paziente che per le acquisizioni mediante triggering.
- e) ➤ Impianto interfonico idoneo per la comunicazione con il paziente e cuffie per la riduzione del rumore e la trasmissione musicale.
- f) ➤ Sistema di sorveglianza paziente con videocamera.
- g) ➤ Pulsante di allarme per il paziente.
- h) 10. Interfaccia grafica utente, dovranno essere disponibili le seguenti funzioni:
- i) ➤ protocolli di esame
- j) ➤ valutazione tempo di scansione
- k) ➤ selezione finestre
- l) ➤ display simultaneo
- m) ➤ possibilità di inserimento testi sulle immagini
- n) ➤ possibilità di zoom delle immagini
- o) ➤ rappresentazione cine
- p) ➤ misurazione base (ROI, distanze, angoli)
- q) ➤ ricostruzione tridimensionale delle immagini
- r) ➤ sistema di visualizzazione real-time delle immagini ricostruite

10. aggiornamento periodico del software dell'apparecchiatura specificando la politica di upgrading delle apparecchiature e fornendo tutta la documentazione necessaria all'utente.

11. certificazione di qualità del software (norme IEC/CEI, approvazione FDA o equivalenti).

12. Acquisizione dati

- a) ➤ Metodi di acquisizione tradizionali (Spin Echo, Inversion Recovery e Gradient Echo) in 2D multislice e volumetrica (3D)
- b) ➤ Possibilità di angolazione e doppia angolazione sia in 2D che 3D.
- c) ➤ Numero massimo degli strati consecutivi in 2D e 3D non inferiore a 256.
- d) ➤ Spessore minimo dello strato non superiore a 0,1 mm.
- e) ➤ Campo di vista il più ampio possibile, e comunque non inferiore a 45 cm in direzione cranio caudale con anche possibilità di eseguire tecniche di soppressione del grasso
- f) ➤ Acquisizione in matrice 1024x1024 non interpolata, preferibilmente anche 2048x2048
- g) ➤ Tecniche Steady State in 2D e 3D anche dedicate allo studio dell'orecchio interno, della colonna e del cuore.
- h) ➤ Tecnica Turbo Flash
- i) ➤ Tecnica Turbo Spin Echo
- j) ➤ Tecnica Eco Planar Imaging ad alta risoluzione spaziale.
- k) ➤ Sincronizzazione cardiaca, periferica e respiratoria

- l) ➤ Tecnica per la soppressione del grasso
- m) ➤ Sequenza FLAIR
- n) ➤ Tecnica di Magnetization Transfer Contrast
- o) ➤ Disponibilità di tecniche di acquisizione parallela del tipo SENSE (asset o IPAT) con fattore di accelerazione reale elevato
- p) ➤ Tecniche dedicate alla correzione degli artefatti da movimento, del tipo Propeller, anche tramite imaging parallelo, disponibile almeno nei distretti Encefalo, collo, colonna e addome.

13. Neuro RM

- a) ➤ Sequenza di acquisizione per suscettibilità magnetica per studi di micro sanguinamenti dell'encefalo tipo SWI
- b) ➤ Pacchetto con tecniche per l'acquisizione, visualizzazione ed elaborazione per eseguire studi di Perfusion con gadolinio.
- c) ➤ Software di acquisizione per Perfusion senza utilizzo di mezzo di contrasto (ASL) possibilmente anche in acquisizione 3D.
- d) ➤ Pacchetto con tecniche per l'acquisizione, visualizzazione ed elaborazione per eseguire studi di Diffusione Isotropica (Trace) e calcolo automatico delle mappe ADC.
- e) ➤ Pacchetto con tecniche per l'acquisizione, visualizzazione ed elaborazione per eseguire studi di Diffusione Anisotropia (Diffusion Tensor Imaging - Tractography) con calcolo del tensore di Diffusione apparente (D) e fractional anisotropy (FA) e ricostruzione della trattografia (anche su seconda consolle)
- f) ➤ Pacchetto Spettroscopia completo con tecniche single voxel, multi voxel, CSI, SENSE Spettroscopia, acquisizioni sia 2D che 3D, sequenze STEAM e PRESS; postelaborazione sia su prima che su seconda consolle
- g) ➤ Sequenze dedicate per studi del plesso

14. Dispositivi per imaging funzionale

➤ Requisiti degli accessori Gli accessori per l'imaging funzionale dovranno soddisfare i seguenti tre requisiti:

- i. i vari componenti devono funzionare all'interno della sala magnete senza generare alcun tipo di interferenza con il segnale delle immagini RM;
- ii. dovranno essere perfettamente sincronizzati con l'antenna RF;
- iii. essi devono essere compatibili, integrabili e interagenti tra di loro.

In particolare, le apparecchiature dovranno generare, inviare stimoli visivi e sonori e ricevere e registrare le risposte del paziente; le apparecchiature che registrano le risposte psicofisiche del soggetto (pressione di pulsanti, movimenti oculari, EEG, etc.) devono essere compatibili con la presenza di un campo magnetico elevato. Devono funzionare in sincronia e con precisione nell'ordine dei millisecondi con il sistema di acquisizione delle singole immagini RM.

15. Presentazione degli stimoli:

- ➤ Stimolazioni visive e cognitive: Per la presentazione di stimoli visivi e cognitivi al paziente all'interno della sala magnete si richiede:

- i. Al punto 1 la configurazione offerta può includere un monitor MR compatibile a matrice attiva ad alta risoluzione (1024x768) da applicare sulla bobina di radiofrequenza e collegato con l'esterno attraverso sistema a fibre ottiche.
- ii. In alternativa, sistema visivo ad alta risoluzione (almeno 680x480) a fibre ottiche, che permetta la stimolazione visiva binoculare diretta con visione stereoscopica e con correzione diottrica.
- ➤ Sistema di comunicazione bidirezionale e di stimolazione acustica
 - i. Sistema di comunicazione bidirezionale e di stimolazioni acustiche (dalla sala di comando alla sala magnete e viceversa) ad alta fedeltà, con sistema di allarme da parte del paziente e selezione di input audio verso il paziente.
 - ii. Cuffie acustiche con elevata attenuazione del rumore e per la trasmissione di stimolazioni acustiche. Le cuffie acustiche devono essere connesse al sistema di trasduzione con un tubo di lunghezza non inferiore a 10 m. Il sistema di trasduzione deve essere connesso al sistema di comunicazione alla console con un cavo autoschermato e filtrato per ridurre al minimo la contaminazione con rumore di radiofrequenza.
- ➤ Sistema di eye tracking: la ditta dovrà farsi carico di predisporre in fase di installazione tutti gli accorgimenti e gli adattamenti necessari all'utilizzo del sistema di eye tracking già in possesso dell'ente e in uso presso altro dispositivo medico installato. A questo scopo la ditta dovrà anche fornire un proiettore con caratteristiche tecniche idonee a proiettare gli stimoli visivi nel campo di vista del paziente e farsi carico della sua messa in opera. Un'adeguata schermatura del rumore di RF dovrà essere garantita per tutte le componenti dell'apparecchiatura che andranno sistemate all'interno della sala magnete.

16. Registrazione dei dati comportamentali:

- Risposte psicofisiche con pulsanti: Per la registrazione delle risposte del paziente si richiede un sistema di pulsanti collegato con un sistema di acquisizione dati con elevata funzionalità e integrato con un calcolatore per rielaborare le informazioni relative alla codifica dei compiti e ai tempi di reazione (response box).

17. Interfaccia con la RM e sistema per la generazione degli stimoli

- a) ➤ Scheda di interfaccia: una scheda di interfaccia per acquisizioni di immagini RM (es. single-shot EPI) in sincronia con la presentazione al paziente del compito da eseguire.
- b) ➤ Calcolatore: uno o due calcolatori (dipendentemente dalla soluzione tecnologica adottata) ad elevatissima stabilità e capacità di calcolo (stato dell'arte) con sistema operativo di ultima generazione per la presentazione degli stimoli e la registrazione delle risposte psicofisiche.
- c) ➤ Software per la preparazione e la presentazione degli stimoli: sistemi computerizzati per la generazione di esperimenti sensoriali e cognitivi con la presentazione di stimoli visivi, acustici e cognitivi con la precisione nell'ordine di alcuni millisecondi.

Si richiede una workstation aggiuntiva dedicata all'elaborazione dei dati degli studi di fMRI, spectroscopic imaging, perfusione e diffusione. La workstation dovrà essere corredata di un monitor ad alta risoluzione da 23 pollici e di una scheda di rete. La fornitura dovrà comprendere il collegamento completo di hardware e software per la connessione alla rete. La workstation deve essere fornita con sistema operativo e licenze software dei programmi in uso.

18. Body RM e Mammo RM

- a) ➤ Sequenze per colangiografia in apnea respiratoria
- b) ➤ Sequenze dedicate allo studio dinamico del Fegato anche con tecniche di imaging parallelo,
- c) ➤ Sequenze dedicate per fegato con possibilità di acquisire immagini con soppressione del grasso , dell'acqua e in-phase ed out-of-phase nella medesima sequenza
- d) ➤ Acquisizione total body con almeno un FOV da 200cm : specificare le bobine utilizzate
- e) ➤ Sequenze morfologiche ad alta risoluzione per lo studio mammella
- f) ➤ Sequenze dinamiche per lo studio della mammella
- g) ➤ Sequenze mammella con acquisizione diretta sagittale di entrambe le mammelle
- h) ➤ Pacchetto Spettroscopia con protocolli di acquisizione per mammella e prostata

19. Angiografia RM

- a) ➤ Metodo di acquisizione Tempo di volo in 2D e 3D
- b) ➤ Metodo di acquisizione Contrasto di fase in 2D e 3D
- c) ➤ Sequenze multislab in Tempo di volo
- d) ➤ Tecnica TONE o equivalente
- e) ➤ Acquisizioni angiografiche sia in tempo di volo che in contrasto di fase con sincronizzazione cardiaca
- f) ➤ Acquisizioni angiografiche, anche in apnea, con mezzo di contrasto
- g) ➤ Software per studi angiografici automatizzati con mezzo di contrasto e con possibilità di visualizzare in tempo reale l'andamento del bolo
- h) ➤ Tecnica per Angiografia periferica con movimento sincronizzato del lettino porta paziente
- i) ➤ Possibilità di fusione in automatico delle diverse stazioni acquisite sia su prima che su seconda consolle
- j) ➤ Tecniche per acquisizione angio RM ad alta risoluzione temporale e spaziale anche con tecniche di imaging parallelo.

20. Cardio RM

- a) ➤ Pacchetto completo Avanzato per lo studio del cuore, inclusivo di sistema di sincronizzazione cardiaca e periferica avanzato.
- b) ➤ Sequenze e tecniche dedicate allo studio Morfologico del cuore inclusi studi della funzionalità valvolare
- c) ➤ Sequenze per lo studio della cinetica del cuore, con protocolli ad elevato contrasto sangue e miocardio, con sequenze multislice-multiphase
- d) ➤ Sequenze per lo studio della perfusione cardiaca
- e) ➤ Sequenze per lo studio dell'enhancement tardivo su tutto il muscolo cardiaco con acquisizione sia 2D che 3D e tecniche avanzate per la definizione del tempo di inversione
- f) ➤ Metodi di acquisizione per le coronarie sia in 2D che 3D a respiro libero tramite trigger navigator echo
- g) ➤ Software di acquisizione e postelaborazione per mappe T1, T2 e T2*
- h) ➤ Postelaborazione dedicata su seconda consolle per le funzionalità cardiache di perfusione, late enhancement, morfologiche, funzionali e di coronarie.

21. Console di Acquisizione, caratteristiche del computer e archivio

- a) ➤ La console dovrà essere dotata di un Monitor del tipo LCD non inferiore a 23", a colori ed elevata risoluzione (1280 x 1024), elevato contrasto e comprensivo di sistema di stabilizzazione dell'immagine, gestibile tramite tastiera e mouse,
- b) ➤ Interfaccia utente intuitiva ad elevata automazione per agevolare tutti i tipi di utilizzatori.
- c) ➤ Esercizio contemporaneo delle principali funzioni: acquisizione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione ed archivio
- d) ➤ Interfaccia tramite tasti programmati per la routine
- e) ➤ Possibilità di utilizzo immediato dei protocolli predefiniti
- f) ➤ Dimensione della memoria Host Computer di almeno 8GB
- g) ➤ Dimensione del disco rigido Host Computer non inferiore a 140GB
- h) ➤ Sistema di archivio a lungo termine (disco ottico o sistemi equivalenti)
- i) ➤ Conformità allo standard Dicom almeno per le classi Print, Store, Worklist

22. Sistema di Misura e Ricostruzione immagini

- a) ➤ Velocità di ricostruzione per matrice 256 x 256 la più elevata possibile
- b) ➤ Simultanea scansione e ricostruzione
- c) ➤ RAM almeno 32 GB
- d) ➤ Dimensione del disco rigido non inferiore a 140GB
- e) 26. Console di elaborazione
- f) ➤ La console dovrà permettere la visualizzazione ed elaborazione dei dati acquisiti.
- g) ➤ Dovrà essere integrata dal punto di vista operativo con la console principale ed essere dotata di proprio processore indipendente e dovrà essere compatibile con la tecnologia thin client.
- h) ➤ Memoria RAM almeno 4GB
- i) ➤ Monitor LCD almeno 23"
- j) ➤ Dovrà consentire la masterizzazione su CD o similare, oltre alla connessione in rete in formato Dicom.
- k) ➤ Dovrà permettere la possibilità di elaborazione dedicata delle immagini acquisite nei vari ambiti di studio (Angio, 3D avanzato, Diffusione, Perfusion, trattografia, spettroscopia)
- l) ➤ Dovrà garantire la possibilità di acquisizione ed elaborazione immagini in formato Dicom provenienti da altre modalità di acquisizione diagnostica soprattutto TC e NM

23. La dotazione dovrà essere completata con

- a) ➤ metal detector portatile
- b) ➤ sonda per la misurazione della temperatura e dell'umidità in sala magnetica completa di
- c) display in sala comandi
- d) ➤ pulsante di quench sia in sala esame che in locale comandi
- e) ➤ sistema televisivo posteriore per visione del paziente con monitor nel locale comandi
- f) ➤ barella amagnetica
- g) ➤ Arredi interni almeno per il corretto stoccaggio delle bobine e dei fantocci
- h) ➤ Cartellonistica (in lingua italiana)
- i) ➤ FANTOCCI per la misura dei principali parametri di qualità:
- j) ➤ kit per attenuazione rumore acustico

- k) ➤ sistemi di riduzione della sensazione di claustrofobia del paziente: descrivere i sistemi offerti (possibilità di diffusione musicale tramite cuffie, pulsante di chiamata, etc....)

24. Controlli di qualità, sicurezza e gas medicinali

➤ Controlli di qualità

- i. L'apparecchio dovrà essere dotato degli strumenti standard previsti dalla Ditta per i controlli di qualità e relativo software di elaborazione automatica dei dati, fantocci per misure di: omogeneità, SNR, distorsione geometrica, risoluzione spaziale, spessore strato, linearità, T1, T2, DP, intensità ghost, e per valutazione di controllo di qualità per spettroscopia del protone.
- ii. Deve essere fornita inoltre: adeguate strumentazioni per la misura di campo magnetico (gaussometro 3D con ampio "range" di linearità e possibilità di misurare almeno 0,1 mT e 1T), dotato di idoneo certificato SIT e di rivelazione di materiali ferromagnetici (metal detector portatile);

➤ Gas medicinali

- i. nel locale per l'induzione e il risveglio del paziente dall'anestesia generale, dovranno essere installate le prese a muro per l'erogazione dei gas medicinali, nonché le prese per ossigeno, aria compressa medicinale e aspirazione endocavitaria, evacuazione gas anestetici che dovranno essere installate anche nella sala magnetica e nei punti indicati sugli elaborati grafici forniti in formato elettronico durante il sopralluogo obbligatorio.
- ii. Dovranno essere predisposte opportune guide d'onda per il passaggio del circuito respiratorio da posizionarsi in sala console.
- iii. Nel locale per l'induzione e il risveglio del paziente dall'anestesia generale in condizioni normali dovranno essere garantiti almeno 10 ricambi/ora mentre in condizioni di emergenza il sistema dovrà funzionare ad almeno 20 ricambi/ora.

➤ Sistema di controllo degli accessi

- i. La ditta dovrà predisporre un idoneo sistema di controllo posizionato in prossimità della porta di accesso alla zona di rispetto apribile dall'esterno, dotato di citofono a codici numerici collegato alla console della RM e di singola pulsantiera numerica che, in base a codici predefiniti, permetta l'accesso al sito senza chiamare con citofono.

25. Dispositivi per anestesia e monitoraggio - dispositivi di emergenza

➤ Dovranno essere forniti e installati:

- i. un ventilatore polmonare per induzione in anestesia generale di tipo RM compatibile da installarsi all'interno della sala magnetica e/o in prossimità del pannello di penetrazione, tale dispositivo conforme alla norma
- ii. Sistema di monitoraggio non invasivo destinato alla sala magnetica, comprendente:
 1. segnale ECG a 3 e/o 5 derivazioni; pressione non invasiva; pulsossimetria; CO₂. nelle dotazioni adulti, neonatale e pediatrico.
 2. Sistema di monitoraggio non invasivo destinato alla sala di preparazione/induzione del paziente, composta da Ventilatore polmonare per anestesia RM compatibile, da installarsi su barra o pensile/ carrello elettromedicale, monitor multiparametrico composto da ECG 3/5

derivazioni completo di pletismografia, pulsossimetro, pressione non invasiva, CO2, modulo pressione invasiva, temperatura, nelle dotazioni neonatale; pediatrico; adulto.

3. Un dispositivo medico di emergenza, defibrillatore completo di monitor dotato di carrello per emergenza completo di tavola rianimatoria, il defibrillatore di tipo bifasico, completo di accessori, tra cui: ECG a tre derivazioni, pulsossimetro, pressione n.i., connessione ECG/def esterno 1mV di picco, dotazione tipo neonatale, pediatrico, adulto.

26 Iniettore

- Dovrà essere fornito iniettore automatico di contrasto, compatibile con l'apparecchiatura.

27. Segnaletica

- La Ditta appaltatrice dovrà farsi carico di fornire e predisporre in modo completo ed adeguato la segnaletica per la delimitazione sia della zona di rispetto ZR (tra 0.1 e 0.5 mT) che della zona controllata ZC (> di 0.5 mT).

Il sistema deve essere estremamente accurato per la sincronizzazione degli stimoli con i protocolli di acquisizione delle immagini RM. Il sistema deve avere le seguenti qualità: flessibilità di programmazione, rapidità in esecuzione, la sua utilizzazione deve essere relativamente semplice e di facile apprendimento.

14. Sarà valutata positivamente la fornitura di licenza software per la programmazione e lo sviluppo di nuove sequenze di acquisizione.

15. Automazione degli Esami

- Saranno valutati positivamente approcci per guidare l'intero esame in maniera completamente automatica, almeno per gli esami Encefalo, e possibilmente colonna.