

Spettabile
REGIONE VENETO
Direzione Risorse Strumentali SSR
CRAV – Unità Organizzativa
Acquisti Centralizzati SSR
Palazzo Balbi - Dorsoduro, 3901
30123 Venezia

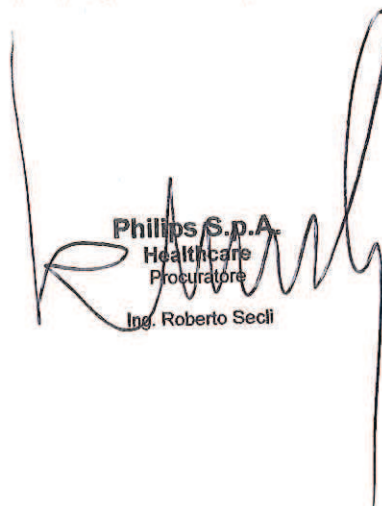
Pec acquisticentralizzati@pec.regione.veneto.it

Oggetto: consultazione del mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica alla gara regionale per la fornitura di angiografi digitali in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto.

Data: 21 febbraio 2017
Rif. IS/17/0054/RS/al

In riferimento alla pregiata Vostra richiesta citata in oggetto, per trasmetterVi in allegato le nostre osservazioni tecniche circa i capitolato pubblicati.

A disposizione per ogni chiarimento, cogliamo l'occasione per porgere i nostri più distinti saluti.


Philips S.p.A.
Healthcare
Procuratore
Ing. Roberto Seci



PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI ANGIOGRAFI DIGITALI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

Osservazioni:

Lotto 1: ANGIOGRAFO CARDIOLOGICO FISSO DIGITALI CON ARCO A "C" A PAVIMENTO

Art.2

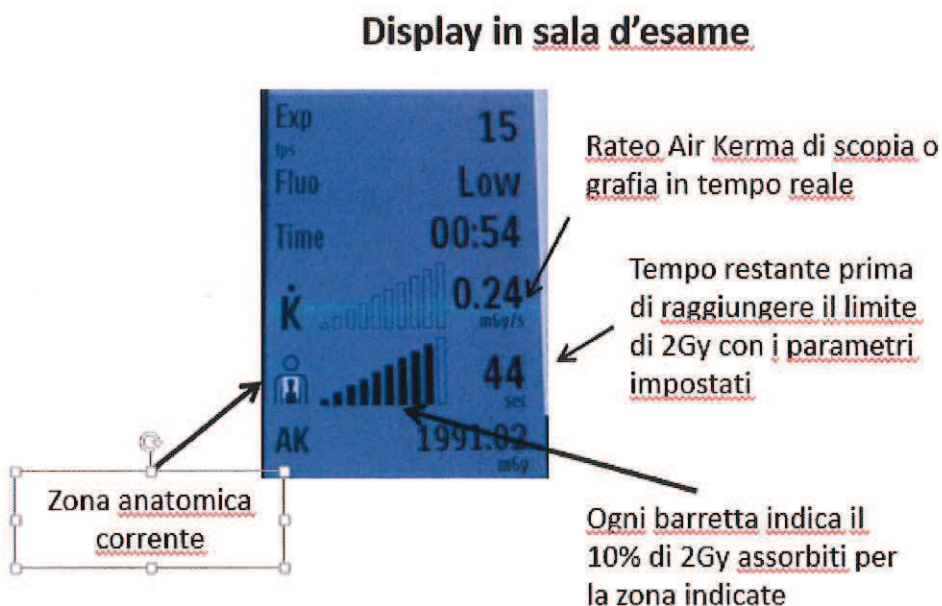
Stativo a pavimento, monoplanare, multidirezionale ad arco isocentrico:

L'arco a C fissato a pavimento non è scorrevole per cui non è in grado di soddisfare la richiesta di ampia escursione longitudinale dell'arco.

Chiediamo di rimuovere la frase: Ampia escursione longitudinale dell'arco

Sistema di controllo e riduzione della dose:

I sistemi angiografici Philips non dispongono di mappe superficiali di esposizione bensì di sistema di dose tracking grafico visibile nel monitor live in sala esame come illustrato nel disegno sotto:



Si sottolinea che sebbene sia utile monitorare la dose al paziente in tempo reale, questi sistemi non consentono di ridurre la dose al paziente. Esistono invece sistemi per la riduzione della dose radiologica a pazienti e operatori senza compromettere la qualità delle immagini. Philips dispone da alcuni anni di un sistema del genere denominato ClarityIQ con il quale la dose di picco alla cute raramente raggiunge i livelli di radiazione che provocano effetti di eritema alla cute.

Nella documentazione allegata si potrà trovare un documento che riassume le principali pubblicazioni scientifiche dove tali riduzioni sono documentate da studi clinici. Questi documenti sono reperibili al sito internet <http://www.philips.com/clinicallyproven>

In Italia e all'estero ci sono ormai numerose installazioni di angiografi muniti di ClarityIQ, tra cui anche alcuni in Regione Veneto, dove gli utilizzatori hanno potuto verificare quanto promesso da ClarityIQ.

Si chiede pertanto di rimuovere la frase:

"Sistemi di misura e registrazione della dose, (istantanea e accumulata) compresa la possibilità di

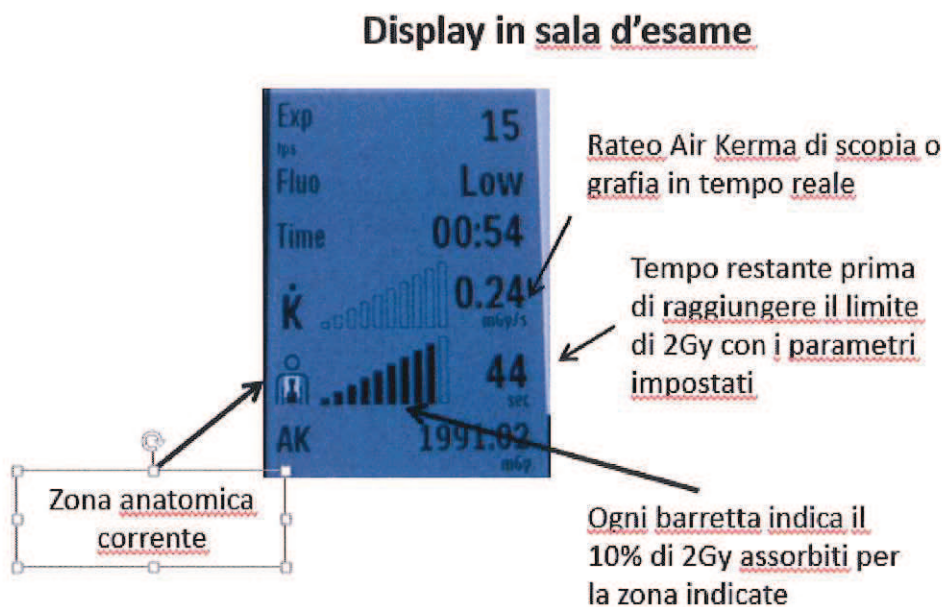
visualizzare mappe superficiali di esposizione, con evidenza delle aree maggiormente esposte" in quanto la parte iniziale è una ripetizione di quanto scritto nella frase precedente e "la possibilità di visualizzare mappe superficiali di esposizione", qualora caratteristica minimale escluderebbe la nostra partecipazione.

Sugeriamo invece, alla luce della crescente attenzione alla dose di radiazione assorbita dai pazienti, di inserire tra i requisiti per i sistemi di controllo e riduzione della dose già presenti, anche un sistema avanzato per la riduzione della dose a pazienti e operatori, con eventuale evidenza scientifica a corredo.

Lotto 2: ANGIOGRAFO CARDIOLOGICO FISSO DIGITALI CON ARCO A "C" A SOFFITTO Art.5

Sistema di controllo e riduzione della dose:

I sistemi angiografici Philips non dispongono di mappe superficiali di esposizione bensì di sistema di dose tracking grafico visibile nel monitor live in sala esame come illustrato nel disegno sotto:



Si sottolinea che sebbene sia utile monitorare la dose al paziente in tempo reale, questi sistemi non consentono di ridurre la dose al paziente. Esistono invece sistemi per la riduzione della dose radiologica a pazienti e operatori senza compromettere la qualità delle immagini. Philips dispone da alcuni anni di un sistema del genere denominato ClarityIQ con il quale la dose di picco alla cute raramente raggiunge i livelli di radiazione che provocano effetti di eritema alla cute.

Nella documentazione allegata si potrà trovare un documento che riassume le principali pubblicazioni scientifiche dove tali riduzioni sono documentate da studi clinici. Questi documenti sono reperibili al sito internet <http://www.philips.com/clinicallyproven>

In Italia e all'estero ci sono ormai numerose installazioni di angiografi muniti di ClarityIQ, tra cui anche alcuni in Regione Veneto, dove gli utilizzatori hanno potuto verificare quanto promesso da ClarityIQ.

Si chiede pertanto di rimuovere la frase:

"Sistemi di misura e registrazione della dose, (istantanea e accumulata) compresa la possibilità di visualizzare mappe superficiali di esposizione, con evidenza delle aree maggiormente esposte" in quanto la parte iniziale è una ripetizione di quanto scritto nella frase precedente e "la possibilità di visualizzare mappe superficiali di esposizione", qualora caratteristica minimale escluderebbe la nostra partecipazione.

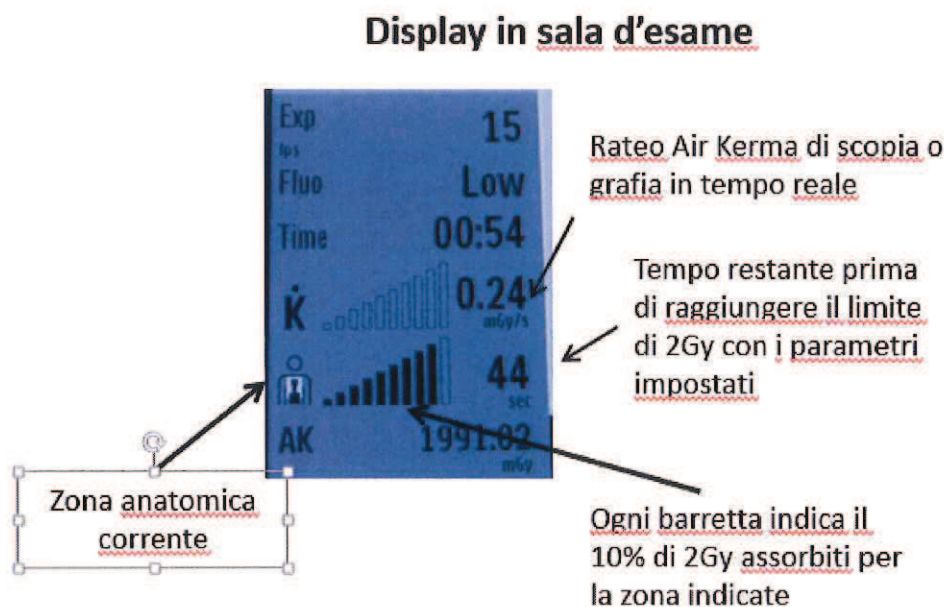
Suggeriamo invece, alla luce della crescente attenzione alla dose di radiazione assorbita dai pazienti, di inserire tra i requisiti per i sistemi di controllo e riduzione della dose già presenti, anche un sistema avanzato per la riduzione della dose a pazienti e operatori, con eventuale evidenza scientifica a corredo.

Lotto 3: ANGIOGRAFO RADIOLOGICO PER DIAGNOSTICA E PROCEDURE INTERVENTISTICHE A SOFFITTO

Art.8

Sistema di controllo e riduzione della dose:

I sistemi angiografici Philips non dispongono di mappe superficiali di esposizione bensì di sistema di dose tracking grafico visibile nel monitor live in sala esame come illustrato nel disegno sotto:



Si sottolinea che sebbene sia utile monitorare la dose al paziente in tempo reale, questi sistemi non consentono di ridurre la dose al paziente. Esistono invece sistemi per la riduzione della dose radiologica a pazienti e operatori senza compromettere la qualità delle immagini. Philips dispone da alcuni anni di un sistema del genere denominato ClarityIQ con il quale la dose di picco alla cute raramente raggiunge i livelli di radiazione che provocano effetti di eritema alla cute.

Nella documentazione allegata si potrà trovare un documento che riassume le principali pubblicazioni scientifiche dove tali riduzioni sono documentate da studi clinici. Questi documenti sono reperibili al sito internet <http://www.philips.com/clinicallyproven>

In Italia e all'estero ci sono ormai numerose installazioni di angiografi muniti di ClarityIQ, tra cui anche alcuni in Regione Veneto, dove gli utilizzatori hanno potuto verificare quanto promesso da ClarityIQ.

Si chiede pertanto di rimuovere la frase:

"Sistemi di misura e registrazione della dose, (istantanea e accumulata) compresa la possibilità di visualizzare mappe superficiali di esposizione, con evidenza delle aree maggiormente esposte" in quanto la parte iniziale è una ripetizione di quanto scritto nella frase precedente e "la possibilità di visualizzare mappe superficiali di esposizione", qualora caratteristica minimale escluderebbe la nostra partecipazione.

Sugeriamo invece, alla luce della crescente attenzione alla dose di radiazione assorbita dai pazienti, di inserire tra i requisiti per i sistemi di controllo e riduzione della dose già presenti, anche un sistema avanzato per la riduzione della dose a pazienti e operatori, con eventuale evidenza scientifica a corredo.

Lotto 4: ANGIOGRAFO BIPLANARE PER DIAGNOSTICA E PROCEDURE INTERVENTISTICHE NEURORADIOLOGICHE E ANGIOGRAFICHE

Art.11

Sistemi di rilevazione:

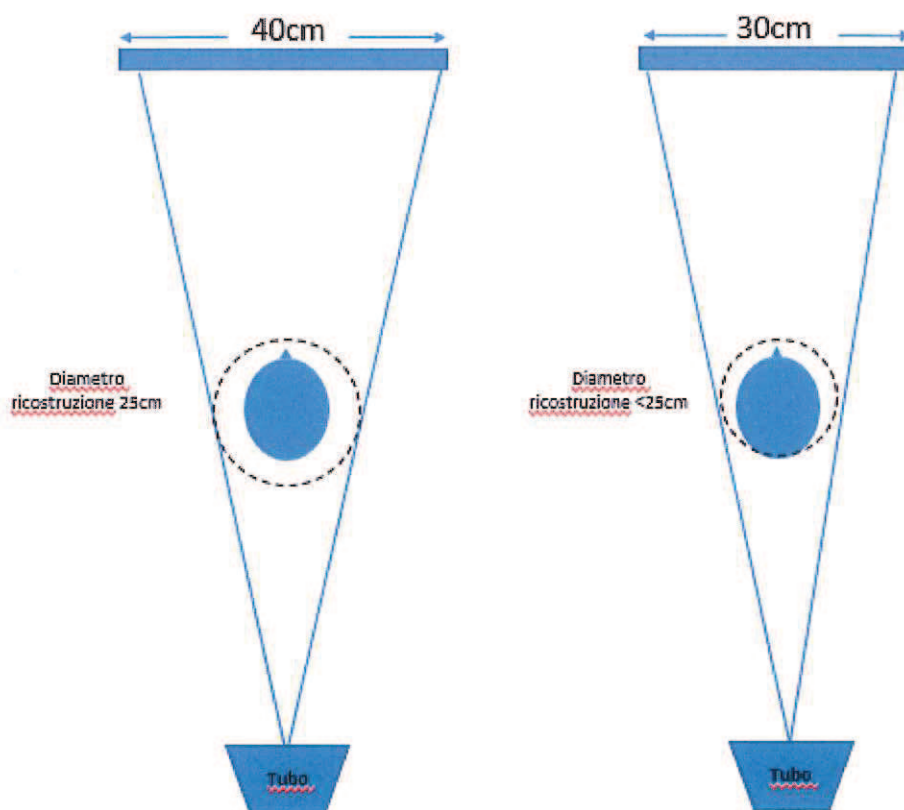
I due detettori dovranno essere identici: da qualche anno Philips ha introdotto un nuovo angiografo biplanare con detettori di dimensioni diversificate sul piano frontale e laterale. Questo sistema ha avuto un successo tale da soppiantare le richieste di due detettori di identica misura, e pertanto è cessata la produzione di tale dispositivo.

Le caratteristiche dei detettori disponibili sono le seguenti:

- Detettore frontale montato su arco a pavimento dimensioni 30x40 cm con 8 campi di vista (ingrandimenti)
- Detettore laterale montato su arco a soffitto 26x29 cm con 6 campi di vista (ingrandimenti)

Le esigenze tecniche e cliniche che hanno motivato questa scelta sono le seguenti:

- Il detettore frontale su arco a pavimento deve essere necessariamente a grande campo per poter eseguire agevolmente scansioni rotazionali per ricostruzioni 3D e ConeBeamCT. Il detettore è orientato in modo trasversale e consente l'acquisizione rotazionale dell'intero cranio senza rischiare di escludere una parte di anatomia, come invece potrebbe accadere con detettori più piccoli. Si evidenzia che la scansione rotazionale è solitamente eseguita alla massima distanza fuoco-detettore, e pertanto il diametro del campo di vista al centro di rotazione nel caso del detettore 30x40cm è 25cm. Nel caso di detettore con dimensioni inferiori anche il campo di vista al centro di rotazione è inferiore, per cui il centraggio del paziente è molto più critico, come illustrato nel disegno sotto:



- Con il detettore laterale non è prevista l'esecuzione di scansioni rotazionali, mentre è utile poter avvicinare il detettore alla testa del paziente per ottenere immagini di ottima qualità con la dose di radiazione più bassa possibile. Questo è molto più agevole con un detettore di dimensioni più contenute, che può superare la spalla anche di pazienti robusti con collo corto, per avvicinare il più possibile il detettore alla testa del paziente, come si può vedere nella foto sotto.



Chiediamo pertanto di modificare il capitolato rimuovendo la frase "i due detettori devono essere identici" e modificando la frase successiva:

- **I due detettori (quadrati o rettangolari) dovranno avere almeno un lato da 28-30cm indicativamente.**

Si evidenzia inoltre come la nostra soluzione, con detettore frontale a grande campo possa soddisfare le necessità sia diagnostiche sia interventistiche di tipo vascolare periferiche, oltre alle necessità neuroradiologiche.

Inoltre, essendo il detettore laterale Philips di dimensioni 26x29cm, la matrice del detettore è 1.560 x 1.440 pixels con profondità 16 bit, anziché 1.500 x 1.500 con profondità 14 bit richiesti.

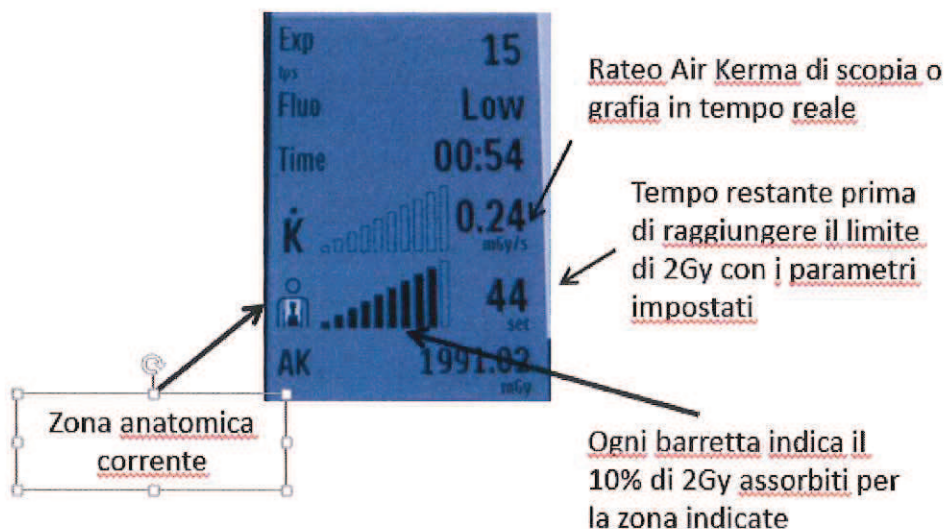
Evidenziamo che la matrice risultante è quasi equivalente, $1.500 \times 1.500 = 2.250.000$, contro $1.560 \times 1.440 = 2.246.400$ pixel (0,002% di differenza), ma si beneficia di una maggiore profondità, con un notevole miglioramento del contrasto (4x) rispetto ad una profondità di 14 bit.

Si chiede pertanto di modificare la matrice richiesta per accomodare le nostre specifiche.

Sistema di controllo e riduzione della dose:

I sistemi angiografici Philips non dispongono di mappe superficiali di esposizione bensì di sistema di dose tracking grafico visibile nel monitor live in sala esame come illustrato nel disegno sotto:

Display in sala d'esame



Si sottolinea che sebbene sia utile monitorare la dose al paziente in tempo reale, questi sistemi non consentono di ridurre la dose al paziente. Esistono invece sistemi per la riduzione della dose radiologica a pazienti e operatori senza compromettere la qualità delle immagini. Philips dispone da alcuni anni di un sistema del genere denominato ClarityIQ con il quale la dose di picco alla cute raramente raggiunge i livelli di radiazione che provocano effetti di eritema alla cute.

Nella documentazione allegata si potrà trovare un documento che riassume le principali pubblicazioni scientifiche dove tali riduzioni sono documentate da studi clinici. Questi documenti sono reperibili al sito internet <http://www.philips.com/clinicallyproven>

In Italia e all'estero ci sono ormai numerose installazioni di angiografi muniti di ClarityIQ, tra cui anche alcuni in Regione Veneto, dove gli utilizzatori hanno potuto verificare quanto promesso da ClarityIQ.

Si chiede pertanto di rimuovere la frase:

"Sistemi di misura e registrazione della dose, (istantanea e accumulata) compresa la possibilità di visualizzare mappe superficiali di esposizione, con evidenza delle aree maggiormente esposte" in quanto la parte iniziale è una ripetizione di quanto scritto nella frase precedente e "la possibilità di visualizzare mappe superficiali di esposizione", qualora caratteristica minimale escluderebbe la nostra partecipazione.

Sugeriamo invece, alla luce della crescente attenzione alla dose di radiazione assorbita dai pazienti, di inserire tra i requisiti per i sistemi di controllo e riduzione della dose già presenti, anche un sistema avanzato per la riduzione della dose a pazienti e operatori, con eventuale evidenza scientifica a corredo.

LOTTO 5: PORTATILE RADIOLOGICO ARCO A "C" MOBILE

Dimensione FOV minima di 30x30 cm (cioè con campo massimo visualizzabile di almeno 900 cm²)

Gli archi a C portatili PHILIPS dispongono di detettore dinamico con formato 26,2 x 26,2 cm, che permette di eseguire tutti i tipi di applicazioni avanzati (chirurgia vascolare, (neuro)-chirurgico ed ortopedico)

Chiediamo pertanto di modificare il capitolato rimuovendo la frase "Dimensione FOV minima di 30x30cm"; modificando con la frase sotto:

"Campo utile di ripresa, di dimensione ottimale per impiego vascolare ed ortopedico"

Movimentazione motorizzata

Gli archi a C portatili PHILIPS dispongono di movimenti manuali e perfettamente controbilanciati. Particolarmente leggero e compatto, lo stativo agevola l'ottenimento delle varie proiezioni rispetto al paziente, perfettamente indicato per esami nell'ambito della chirurgia ortopedica.

Chiediamo di modificare il capitolato Movimentazione motorizzata e/ o manuali

Chiediamo di rimuovere la seguente frase:

"Possibilità comunque di disattivare la movimentazione motorizzata per consentire quella manuale"

Potenza max erogabile non inferiore a 20 KW (IEC 60601-2-7)

Gli archi a C portatili PHILIPS presentano il generatore con potenza a 15 kW (max 120 kV/ 125 mA) Philips presenta una geometria molto compatta rispetto ai concorrenti (distanza fuoco detettore: 99cm) che non richiede un'elevata potenza del generatore.

"Chiediamo di modificare il capitolato: potenza del generatore non inferiore a 15 kW"

Adeguamento automatico dei pulse/s

Gli archi a C portatili PHILIPS presentano la cadenza selezionabile fissa da 4, 8, 15 e 30 imm/s che garantisce all'utilizzatore la sicurezza di eseguire l'esame con i valori che ha impostato e con la quantità di mezzo di contrasto iniettato, questo non è garantito quando il sistema modifica in modo automatico la cadenza di acquisizione.

Chiediamo di modificare il capitolato, togliendo la parola "automatico"

Pannello Touch Screen integrato all'arco a C e sincronizzato a quelli presenti sul carrello monitor e tavolo operatorio

Gli archi a C Philips presentano un extra monitor sullo stativo, dotato di interfaccia utente "touch screen" facile e intuitiva come un moderno PC tablet, per agevolare il lavoro dell'operatore e il coordinamento del team; con funzioni chiaramente visualizzate e l'immagine clinica di 14 cm.

Chiediamo di modificare il capitolato con la seguente frase:

"Pannello Touch Screen integrato all'arco a C e sincronizzato a quelli presenti sul carrello monitor"

Dissipazione anodo non inferiore a 75 KHU/min

Gli archi a C Philips presentano la dissipazione dell'anodo a 74 KHU/min.

Chiediamo pertanto di modificare il capitolato con la seguente frase:

"Dissipazione anodo non inferiore a 74 KHU/min"

Carrello Monitor:

Alta luminosità (non inferiore a 1000 cd/m²)

Alto contrasto (1000:1)

I monitor PHILIPS presentano la luminosità massima a 650 cd/m² e un contrasto di 700:1

Chiediamo pertanto di modificare il capitolato con la luminosità non inferiore a 650 cd/m² e il contrasto non inferiore a 700:1

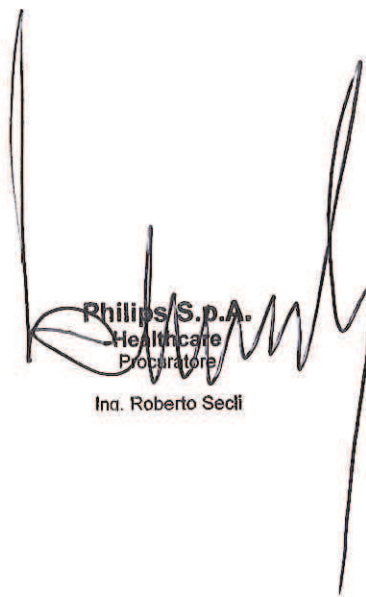
APPENDICE

Facciamo notare che la documentazione tecnica multimediale richiesta per i lotti 1 -2 – 3 si riferisce a casi clinici relativi al distretto vascolare periferico, mentre i lotti 1 e 2 riguardano l'acquisto di angiografi per uso cardiologico.

Evidenziamo inoltre quanto segue:

Nella richiesta di immagini, non vi è alcun riferimento alla provenienza delle immagini (sito clinico italiano o estero), alla lunghezza dei run, alle cadenze richieste, alla corporatura dei pazienti in esame, alle proiezioni richieste, e nemmeno di avere i dati dosimetrici tramite DICOM Dose Structured Report per poter fare un confronto di qualità delle immagini rapportata alla dose di radiazione assorbita dal paziente.

Qualora l'Ente proceda con la richiesta di fornire immagini cliniche, chiediamo un tempo congruo (almeno 60 giorni) per poter effettuare la raccolta.



Philips S.p.A.
Healthcare
Procurement
Ing. Roberto Secchi