

Spett.le

Servizio Provveditorato
Azienda ULSS n.2 Marca Trevigiana
Via Sant' Ambrogio di Fiera 37, 31100 Treviso

c.a. Dott.ssa Paola Calò (Rif. proc.)
e Dott. Giuseppe Magliocca (Direttore)

Melegnano, 15 gennaio 2021

OGGETTO : *Avviso consultazione preliminare di mercato per la fornitura di n. 1 ecotomografo da destinare al settore operatorio della U.O.C. Chirurgia Generale del P.O. di Conegliano. OSSERVAZIONI SUL PRELIMINARE TECNICO - n. 1 ecotomografo ad altissime prestazioni, di ultima generazione, dotato di beam former totalmente digitale, sonde a larga banda e multifrequenza per applicazioni di imaging chirurgico (per indagini prevalentemente intraoperatorie della sfera epatobiliopancreatica e dell'area anorettale e senologica), con le seguenti caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione:*

Egregi Signori,

in riferimento alla consultazione preliminare di cui all'oggetto, la scrivente società riassume come da Vostra indicazione, le proprie considerazioni e suggerimenti di seguito, punto per punto, nella seguente tabella:

Caratteristica tecnica preliminare	Osservazioni
Sistema ergonomico carrellato facile da trasportare con ruote frenanti, con possibilità di regolazione della tastiera e del monitor, onde facilitare l'utilizzo dell'apparecchiatura nelle diverse condizioni di lavoro	Considerando il gran numero di strumentazioni presenti in sala operatoria, si suggerisce di considerare strumentazione caratterizzata da ingombro minimo

Caratteristica tecnica preliminare	Osservazioni
Consolle dei comandi e tastiera alfanumerica retroilluminata;	Considerando l'impossibilità da parte del chirurgo di poter adire alla consolle dei comandi ed alla tastiera alfanumerica poiché posizionate al di fuori del campo sterile, per contenere la necessità di un operatore dedicato alla gestione dell'ecografo, si suggerisce di inserire nella configurazione di gara, la presenza di telecomando sterilizzabile per permettere la gestione diretta di tutti i parametri operativi dello scanner da parte del chirurgo.
Monitor ad alta risoluzione non interlacciato di almeno 19" ad alta risoluzione, LCD a schermo piatto privo di flicker, montato su braccio estensibile ed orientabile;	La caratteristica è confacente alla destinazione d'uso.
Possibilità di connessione di almeno quattro trasduttori in contemporanea possibilmente pinless;	La caratteristica è confacente alla destinazione d'uso.
Alimentazione a rete e a batteria ricaricabile integrata che garantisca ampia autonomia di lavoro (indicare la durata dell'autonomia con batteria completamente carica e il tempo di ricarica da 0 a 100% della carica con apparecchio in standby);	La caratteristica è confacente alla destinazione d'uso.
Hard disk ad alta capacità, e masterizzatore di DVD per archiviare files in formato DICOM, AVI o MPEG;	La caratteristica è confacente alla destinazione d'uso.
Retro-registrazione e Ante-registrazione per imaging convenzionale e contrastografico;	La caratteristica è confacente alla destinazione d'uso.
Elevata funzione di cine-memory con possibilità di modificare il tempo di durata dei clips	La caratteristica è confacente alla destinazione d'uso.

Caratteristica tecnica preliminare	Osservazioni
Uscita USB per l'esportazione di immagini e filmati;	La caratteristica è confacente alla destinazione d'uso.
Elevato numero di canali digitali attivi in trasmissione e ricezione (specificare quanti in trasmissione e quanti in ricezione);	La caratteristica è confacente alla destinazione d'uso..
Elevati range dinamico e frame rate;	La caratteristica è confacente alla destinazione d'uso.
Modalità di lavoro B-mode, doppler pulsato, color doppler, power doppler, Il armonica tissutale e di contrasto (specificare sonde);	In considerazione della destinazione d'uso elettiva, si sottolinea l'estrema importanza del fatto che l'analisi con MDC di ultima generazione a basso IM attivo debba essere pretesa per tutte le sonde intraoperatorie
Zoom o ingrandimento della zona di interesse;	La caratteristica è confacente alla destinazione d'uso.
Tecniche hardware e/o software di riduzione del rumore e degli artefatti nonché di ottimizzazione automatica delle immagini in termini di risoluzione/penetrazione, risoluzione e contrasto anche in acquisizioni multiplanari;	La caratteristica è confacente alla destinazione d'uso.
Pacchetti base e avanzati di calcolo e misure per le applicazioni cliniche richieste;	La caratteristica è confacente alla destinazione d'uso.
Analisi con MDC di ultima generazione a basso IM attivo sia con sonde extraoperatorie. Dovrà essere specificata la tipologia di sonde disponibile sul cui è implementata	La caratteristica è confacente alla destinazione d'uso.
Modulo per la biopsia guidata;	La caratteristica è confacente alla destinazione d'uso.

Caratteristica tecnica preliminare	Osservazioni
Modulo per la ricostruzione tridimensionale del comparto ano/rettale (specificare con quali sonde);	<p>La richiesta di una non meglio specificata "ricostruzione tridimensionale del comparto ano/rettale" risulta insufficiente poiché non identifica lo stato dell'arte della metodica, ormai consolidato da almeno 15 anni, risulterebbe pertanto opportuno che le SS.VV. provvedessero a specificare in detta dicitura che l'esecuzione dell'acquisizione delle immagini/volumi 3D debba essere intesa come automatica, sia per una migliore compliance con il paziente affetto da patologie dolorose che per consentire al diagnosta valutazioni di natura biometrica (immagini e misurazioni) corrispondenti al reale quadro della patologia anche sui piani longitudinale, coronale e/o su qualsiasi ulteriore piano anche se anatomicamente irraggiungibile.</p> <p>Infatti il 3D automatico rispetto al 3D manuale, garantisce accuratezza e ripetibilità della ricostruzione tridimensionale, precisione nelle misurazioni e indipendenza dall'operatore a tutto vantaggio della qualità diagnostica</p>
Software per elastosonografia (specificare con quali sonde);	<p>La caratteristica NON risulta confacente alla destinazione d'uso, la scrivente società pur potendo tecnicamente disporre, mette in evidenza il fatto che il software per elastosonografia è una metodica puramente pre-chirurgica che trova la sua applicazione, quando tecnologicamente adeguata, attraverso strumentazione dedicata, nello specifico della destinazione d'uso la tecnologia in questione risulta superata dalla fase applicativa, ovvero la patologia del paziente è già stata individuata in fase diagnostica precedente e, lo strumento di Vs. interesse viene qui applicato in fase interventistica e NON diagnostica.</p>
Software 3D (specificare con quali sonde);	<p>La richiesta di una non meglio specificata "ricostruzione tridimensionale del comparto ano/rettale" risulta insufficiente poiché non identifica lo stato dell'arte della metodica, ormai consolidato da almeno 15 anni, risulterebbe pertanto opportuno che le SS.VV. provvedessero a specificare in detta dicitura che l'esecuzione dell'acquisizione delle immagini/volumi 3D debba essere intesa come automatica, sia per una migliore compliance con il paziente affetto da patologie dolorose che per consentire al diagnosta valutazioni di natura biometrica (immagini e misurazioni) corrispondenti al reale quadro della patologia anche sui piani longitudinale, coronale e/o su qualsiasi ulteriore piano anche se anatomicamente irraggiungibile.</p> <p>Infatti il 3D automatico rispetto al 3D manuale, garantisce accuratezza e ripetibilità della ricostruzione tridimensionale, precisione nelle misurazioni e indipendenza dall'operatore a tutto vantaggio della qualità diagnostica</p>

Caratteristica tecnica preliminare	Osservazioni
Modulo DICOM 3.0 completo: specificare le classi implementate;	La caratteristica è confacente alla destinazione d'uso.
Software di gestione in lingua italiana	Come di Legge

DOTAZIONE DI SONDE E ACCESSORI

Caratteristica tecnica preliminare	Osservazioni
Sonda lineare ad alta frequenza, small parts con kit per biopsia	In considerazione della destinazione d' uso dell' ecografo si ritiene di fondamentale importanza la possibilità di disinfezione e sterilizzazione della sonda, del connettore e degli accessori anche per immersione completa
Sonda convex con frequenze da almeno 2-5 MHz per studi addominali con kit per biopsia	In considerazione della destinazione d' uso dell' ecografo si ritiene di fondamentale importanza la possibilità di disinfezione e sterilizzazione della sonda, del connettore e degli accessori anche per immersione completa
Sonda intraoperatoria microconvex	In considerazione della destinazione d' uso dell' ecografo si ritiene di fondamentale importanza la possibilità di disinfezione e sterilizzazione della sonda, del connettore e degli accessori anche per immersione completa
Sonda intraoperatoria lineare con kit biopsia	Spesso le sonde intraoperatorie con forma ad "I" e supporto per biopsia, vengono definite lineari perché la cortina dei cristalli è in linea con il cavo di collegamento, anche se in realtà il trasduttore è leggermente arcuato. Si ritiene necessario specificare meglio la richiesta e comunque In considerazione della destinazione d' uso dell' ecografo si ritiene di fondamentale importanza la possibilità di disinfezione e sterilizzazione della sonda, del connettore e degli accessori anche per immersione completa

Caratteristica tecnica preliminare	Osservazioni
Sonda laparoscopica con modulo 3D e kit biopsia	In considerazione della destinazione d'uso dell'ecografo si ritiene di fondamentale importanza la possibilità di disinfezione e sterilizzazione della sonda, del connettore e degli accessori anche per immersione completa
Sonda endorettale rotante (360°) elettronica con diametro minore possibile 3D;	Si ritiene di fondamentale importanza specificare quale tipo di tecnologia venga utilizzata per la ricostruzione tridimensionale (3D). Il 3D automatico infatti, oltre a garantire indubbi vantaggi diagnostici, favorisce anche il confort del paziente poiché la sonda, una volta posizionata, non richiederà di essere ulteriormente spostata all'interno dell'ano-retto. Inoltre la dicitura "elettronica" tende ad identificare una sola azienda sul mercato
Sonda intraoperatoria biplanare convex-convex. Saranno accettate proposte alternative che garantiscono pari funzionalità	L'applicazione della sonda biplanare convex-convex esprime il proprio massimo potenziale quando utilizzata in real-time in modo da offrire le immagini dei due piani perpendicolari tra loro contemporaneamente attivi, sia per la valutazione in se del target che nell'esecuzione di manovre interventistiche ecoguidate che trovano nel caso la massima precisione di esecuzione possibile. Non risulta pertanto possibile vicariarne l'utilizzo attraverso la fornitura di due sonde separate poiché disgiunte fra loro e non simultaneamente collegabili
Stampante medica a colori	In campo ecografico la stampante utilizzata è sempre b/n in quanto garantisce una serie di vantaggi qui di seguito riassunti: <ul style="list-style-type: none"> • Dimensioni minori • Facilmente integrabile nella console • Maggior velocità di stampa • Costi di gestione molto ridotti • Miglior stampa dell'immagine su scala di grigi prodotta dall'ecografo.

PROCEDURE DI SANIFICAZIONE DEL SISTEMA

Caratteristica tecnica preliminare	Osservazioni
Tutte le sonde in dotazione devono essere sanificabili per decontaminazione dopo l'uso. Devono essere sterilizzabili per utilizzo in campo sterile in assenza di cover monouso. Si richiede di indicare le modalità di sanificazione/disinfezione/sterilizzazione compatibili.	In considerazione della destinazione d'uso dell'apparecchiatura, si ritiene di fondamentale importanza che la sanificazione, la disinfezione e il processo di sterilizzazione comprenda anche il connettore della sonda, che deve poter essere completamente immergibile nelle soluzioni liquide dedicate nonché nelle eventuali strumentazioni di lavaggio, disinfezione automatiche non utilizzabili in mancanza della caratteristica di immergibilità del connettore (es. Steris, Sterrad, ecc...)

IMPORTO PRESUNTO DI SPESA

Importo presunto di spesa	Osservazioni
Si fornisce quindi [...] <i>si precisa che l'importo di spesa presunto per le apparecchiature da acquisire nella configurazione indicata nell'estratto di capitolato tecnico è stimato in € 120.000,00 + IVA 22%.</i>	Si evidenzia che in considerazione dei molteplici software richiesti e delle 7 sonde specialistiche anche con funzionalità volumetrica tridimensionale, l'importo di spesa risulta sottodimensionato. Pertanto, rendendosi sin da ora disponibile ad un approfondimento, BK Medical Italia S.r.l. qualora non vengano riviste spesa presunta e/o configurazione opzioni e accessori a corredo, si riserva la possibilità di non partecipare alla eventuale procedura d'appalto

In attesa di Vs. ulteriori comunicazioni, rimaniamo a Vs. disposizione per qualsiasi ulteriore necessità e/o chiarimento.

Cordialmente

Daniele Mosconi
Amministratore Delegato
BK Medical Italia S.r.l.