



Oggetto. Riscontro parere tecnico portatile ad arco a C.

Criterio 1. Caratteristiche geometriche/strutturali/meccaniche (design/ruote, meccanica, ampiezza dei movimenti e della rotazione, profondità e apertura dell'arco, tipologia e sincronia tra i pannelli di controllo, ergonomia)

Il sistema offerto dalla ditta Eurocolumbus ha un peso di 387 kg, superiore rispetto al sistema offerto dalla ditta simad (325 Kg) ma molto più compatto nelle dimensioni pari mm 800x1960x1780 h rispetto alle dimensione della ditta simad 780x2025x1615h. In merito alle dimensioni si precisa che il capitolato tecnico richiedeva una lunghezza massima durante il trasporto ≤ 200 cm, pertanto il sistema offerto dalla ditta simad con una lunghezza di 202,5 cm risulta fuori specifica minima. Tuttavia si accetta la soluzione proposta in quanto la differenza non appare clinicamente significativa.

Il sistema offerto dalla ditta Eurocolumbus è dotato di **4 ruote gemellate tutte dotate di freno di stazionamento in modo tale da consentire una movimentazione estremamente agevole. Il sistema** offerto dalla ditta Simad non specifica se dotato di ruote gemellate né su quali risulta presente in sistema di freno.

Di seguito si riporta una tabella comparativa dei principali parametri che concorrono a caratterizzare le differenze per il criterio in oggetto:

Requisito di capitolato	eurocolumbus	Simad
Ampia corsa verticale preferibilmente non inferiore a 40 cm con movimento motorizzato	50 cm	42 cm
Ampia corsa orizzontale non inferiore a 20 cm	28 cm (manuale e motorizzato)	20 cm
Profondità dell'arco (distanza arco – centro del fascio) non inferiore a 65 cm	73 cm	67 cm
Rotazione orbitale non meno di $-120^{\circ}/+45^{\circ}$ (165°)	con escursione pari a 155° , 2 velocità impostabili, max $8^{\circ}/\text{sec}$ (manuale e motorizzato)	140° ($+92^{\circ} / -48^{\circ}$)
Distanza fuoco detettore non inferiore a 95 cm	Da 100 a 105 cm	105 cm
Spazio libero verticale di almeno 80 cm	80-85 cm.	85 cm
monitor	N. 2 monitor 18.5 pollici e n.1 monitor 32 pollici	N. 2 monitor 19 pollici e n.1 monitor 17 pollici

In merito alla rotazione orbitale, entrambe le ditte non rispondono al requisito minimo di 165° complessivi. Tuttavia la Eurocolumbus ha fornito una dichiarazione di equivalenza citando: "Che, per la destinazione d'uso dell'apparecchio offerto, il ns. alien X - che ha un'escursione della rotazione orbitale pari a 155° - è funzionalmente equivalente a quanto richiesto come specifica di minima in gara (Rotazione orbitale non meno di $-120^{\circ}/+45^{\circ}$, ovvero 165° , che ci risulta essere appannaggio di un'unica azienda). La differenza di 10° sui 165° di escursione richiesti comporta un discostamento estremamente contenuto, pari al 6%. Per contro, le caratteristiche geometriche del ns. sistema **alien X**, che sono sempre migliorative rispetto alle specifiche minime richieste (escursioni verticale ed orizzontale più ampie, profondità dell'arco importante ecc) non solo consentono di compensare il fatto di avere un movimento orbitale di qualche grado inferiore ma anzi rendono l'apparecchiatura estremamente versatile e completa, seppur con ingombro e peso contenuti". Tale dichiarazione di equivalenza è considerata tale dalla commissione. La ditta SIMAD si discosta di ben 25° dal requisito minimo richiesto, non offrendo alcuna dichiarazione di equivalenza.

In aggiunta alla valutazione della movimentazione orbitale, attesi gli elementi migliorativi della proposta eurocolumbus rispetto alla simad rispetto alla maggiore corsa verticale ed orizzontale, alla maggiore profondità, al migliorativo sistema frenante e ruote gemellari si attribuisce 1 alla ditta eurocolumbus e 0.5 alla ditta simad.

Criterio 2. Caratteristiche generatore e tubo radiogeno (macchia focale, capacità termica di accumulo e velocità di dissipazione termica dell'anodo, capacità termica complessiva del tubo, filtrazione totale)

Con riferimento al criterio in oggetto, la soluzione proposta dalla ditta eurocolumbus si rivela nettamente superiore rispetto alla soluzione proposta dalla ditta simad. In merito alle caratteristiche della doppia macchia focale del tubo radiogeno entrambe le soluzioni risultano conformi al capitolato tecnico ("...non superiori a 0,3 e 0,6"), tuttavia la macchia focale grande del tubo radiogeno della soluzione eurocolumbus risulta pari a **0.5** rispetto ai **0.6 mm** proposti dalla ditta Simad, e quindi migliorativa in quanto a garanzia di minore sfumatura geometrica o penombra.

In merito alla capacità termica di accumulo, il tubo radiogeno della soluzione eurocolumbus presenta un valore di **400KHU** rispetto ai **300KHU** garantiti dalla soluzione Simad. In merito alla velocità di dissipazione termica anodica, entrambe le soluzioni proposte prevedono **104KHU/min**.

In merito alla capacità termica complessiva del tubo, il tubo radiogeno della soluzione eurocolumbus presenta un valore di **8.000KHU** rispetto ai **2.150KHU** garantiti dalla soluzione Simad.

Infine, in merito alla filtrazione totale, le caratteristiche costruttive della soluzione eurocolumbus prevedono una filtrazione base da 2,5 mm Al + 0,1 mm Cu, con inoltre la presenza di filtri aggiuntivi, che intervengono per ogni distretto corporeo e tecnica anatomica preimpostata, ottenendo una **filtrazione totale superiore a 5 mm Al eq.** La soluzione della ditta Simad presenta sia un collimatore a iride (o quadrato) che due coppie di filtri semitrasparenti virtuali, entrambi dotati di movimentazione motorizzata e preview digitale, possono quindi essere movimentati sia in real time che in assenza di raggi, evitando inutili radio-esposizioni per il centraggio. Il sistema di collimazione viene gestito dalla console raggi e permette di visualizzare l'anteprima di collimazione a monitor. Il complesso radiogeno garantisce **una filtrazione totale di ≥ 3 mm Al Eq. / 75Kv.**

Per quanto rappresentato, si attribuisce 1 alla ditta eurocolumbus e 0.6 alla ditta simad.

Criterio 3. Tempo di scopia, sistema di gestione della temperatura e sistema di raffreddamento attivo

Il sistema di raffreddamento proposto dalla ditta Simad FDT (Fast Dissipation Technology) è costituito da un circuito chiuso, interno al complesso generatore, e da uno scambiatore di calore che permette al liquido di raffreddamento di dissipare il calore prodotto dal generatore. Il percorso del fluido è completamente separato dallo stativo, e nel generatore risultando quindi completamente disaccoppiato dalle componenti elettriche. Il sistema di raffreddamento proposto dalla ditta eurocolumbus WAD (Water Aided Dissipation) si caratterizza per essere ugualmente un sistema di raffreddamento a liquido in un sistema a circuito chiuso ma risulta anche dotato della migliorativa tecnologia EHC (Eurocolumbus Heat Control) ovvero di un applicativo che gestisce il controllo della temperatura, e quindi, della dose, intervenendo in automatico su pulse/sec, noise, frame rate, controllo del rumore, garantendo sempre immagini perfette per uso diagnostico interventistico, con la dose più bassa possibile e scongiurando eventuali fermi macchina.

In merito al tempo di scopia, la soluzione della ditta eurocolumbus offre la possibilità di avere diversi ms di esposizione pulse/sec e diverse cadenze variabili (fr/sec) in automatico e manuale, in particolare:

- Da 8 a 50 ms, con risoluzione 1 ms
- Cadenze variabili in scopia pulsata e cine fluorografia, sia frame rate/sec che impulsi/sec dal min al max, sia in modalità manuale che automatica da 0,5 a 30 e più precisamente con le seguenti cadenze: 0,5 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 – 11 – 12 – 15 – 20 – 25 – 30.

In merito al tempo di scopia, la soluzione della ditta simad non risultano indicati i valori di copia pulsata e cine fluorografia, in termini di frame rate/sec ed impulsi/sec.

Per quanto rappresentato, si attribuisce 1 alla ditta eurocolumbus e 0.5 alla ditta simad.

Criterio 4. Esposimetro automatico

Entrambe le soluzioni risultano idonee e si attribuisce punteggio 0.7

Criterio 5. Caratteristiche del detettore digitale a flat panel, dimensione pixel, qualità immagine (sistema di ottimizzazione delle immagini, sistemi di riduzione degli artefatti da movimento, griglia rimovibile).

la ditta EUROCOLUMBUS propone il **Detettore VIEWORKS mod. VIVIX-D 1212G**, la ditta **SIMAD** propone flat panel allo stato solido entrambi a calibrazione automatica caratterizzate dai seguenti principali elementi costruttivi:

Parametro	EUROCOLUMBUS	SIMAD
Matrice di acquisizione	2048 x 2048 pixel	1416x1420
Dimensione del pixel	145 micron	151.8 micron
risoluzione di nyquist	3.4 lp/mm	Non indicato
DQE	79% @ 0 lp/mm 56% @ 1 lp/mm 47% @ 2 lp/mm	79% @ 0 lp/mm
MTF	64% @ 1 lp/mm, 30% @ 2 lp/mm, 15% @ 3 lp/mm	Non indicato
Dimensioni	30x30	21.5x21.5
FOV	4 (30x30, 25x25,20x20,15x15)	3
Griglia rimovibile – lamelle	85 lp/cm	70 lp/cm

Velocità acquisizione	30 immagini secondo	25 immagini secondo
------------------------------	---------------------	---------------------

Da quanto sopra riportato appare evidente una differenza qualitativa tra i due flat panel con riferimento alla qualità immagine, alla capacità di acquisizione, ai campi di vista, alle dimensioni dell'area attiva, alla dimensione del pixel, alla griglia rimovibile, che rende la proposta della ditta euro-columbus nettamente superiore rispetto alla proposta della ditta SIMAD. Pertanto si attribuisce 1 alla ditta Eurocolumbus e 0.6 alla ditta SIMAD.

Criterio 6. Caratteristiche generali (capacità di memoria, matrice di elaborazione), software aggiornabile processing in real time e funzione di post processing, etc.

Entrambe le offerte risultano soddisfacenti. Tuttavia il sistema offerto dalla ditta eurocolumbus si caratterizza per una matrice di elaborazione pari alla matrice massima del detettore, ovvero 2048 x 2048, di contro il sistema offerto dalla ditta simad si caratterizza per una matrice di elaborazione inferiore e pari a 1416x1420 pixel. Pertanto si attribuisce 0.9 alla ditta Eurocolumbus e 0.7 alla ditta SIMAD.

Criterio 7. Software Vascolare.

La ditta Simad propone Software Vascolare ed Endovascolare VE per Testa, Torace, Bacino, Braccia, Mani, Ginocchia, Piedi con la Modalità operativa DSA (Digital Subtraction Angiography) di sottrazione digitale dell'immagine in tempo reale, con le seguenti funzioni:

- Re-mask, scelta di una nuova maschera di sottrazione in post processing
- Massima Opacità per il riempimento del vaso di interesse con la minima quantità di mezzo di contrasto
- Land-mark, per la selezione immediata della percentuale di sottrazione da utilizzare
- Pixel shift, per ridurre al minimo gli artefatti dovuti al movimento
- Modalità operativa Road Mapping, con acquisizione della maschera in tempo reale oppure utilizzo di una immagine angiografica precedentemente acquisita.

La ditta Eurocolubus offre un pacchetto particolarmente completo di tutte le funzionalità specifiche per l'ambito cardiologico, comprensivo di programmi di acquisizione dedicati:

- **arteria coronarica;**
- **impianti ed impianti avanzati di pacemaker;**
- **elettrofisiologia;**
- **procedure cardiologiche (es: sostituzione di valvole cardiache, TAVI);**
- **minimizzazione artefatti di movimento;**
- **protocolli cardio dedicati per il controllo completo del workflow, più in dettaglio**
- Software per la quantificazione stenosi
- Software per la riduzione degli artefatti da movimento
- Algoritmo per riduzione artefatti da protesi metalliche
- Pacchetto TAVI software per gestire al meglio le immagini TAVI
- Pacchetto cardio, per analizzare le coronarie e i ventricoli, elettrofisiologia emodinamica misure angoli e stenosi
- Visualizzazione ottimizzata degli stent
- Misure lunghezze, angoli e stenosi, disegni sulle immagini per tracciare contorni vasi sui monitor ETS18, quindi per il carrello contrapposto ai monitor del sanitario
- Programma punti di repere
- Orologio digitale
- Regolazione della definizione dei contorni anche dei vasi
- Marker anatomici digitali e inserimento testo.

E' incluso inoltre anche un **ampio pacchetto SW vascolare**, con funzioni espressamente concepite per:

- vascolare periferico,
- vascolare addominale,
- vascolare cerebrale
- vascolare CO2

Più in dettaglio:

- - **DSA**: funzione per la sottrazione digitale in tempo reale e post processing. Particolarmente utile ed indicata per studi con contrasto.
- - **Land mark** in tempo reale: utilizzo dell'immagine non sottratta per riferimento anatomico
- Software vascolare
- - **Pixel shifting**: compensazione in tempo reale degli artefatti da movimento
- - **Mask remark**: scelta dell'immagine ottimale; Smart mask
- - **Massima opacità**
- - **Trace**
- - Programmi anatomici per le differenti tipologie di intervento (Aorta, toracica, carotide fenestrata ecc), workflow perfetto per esami vascolari
- - **Roadmapping**, anche in alta qualità: fatta la sequenza si possono vedere immagini singole oppure

- tutta la clip. Questa funzione viene utilizzata, ad esempio, per l'inserimento di uno stent o di un catetere,
- identificando la posizione anatomica di una regione patologica.
- - Software **bolus chase**
- - **Pacchetto CO2**, Sottrazione CO2 e Traccia CO2
- - Programmi vascolari per ogni distretto corporeo.

Anche in questo caso, si ricorda che le APR programmate e programmabili hanno la possibilità di gestire i settaggi corretti personalizzati in base alla taglia del paziente (pediatrico, adulto, bariatrico...) ed alla tipologia di esame richiesto, con programmi dedicati specificatamente all'attività cardiologica.

Infine, è presente in configurazione la **Consolle ausiliaria WIRELESS con joystick protetti contro urti accidentali**, per poter movimentare l'arco, il collimatore, memorizzare le posizioni dell'arco, accendere i laser e la luce led. Ergonomica e leggera, è posizionabile al letto del paziente o su carrello, a scelta dell'operatore, per una gestione più intuitiva e ancora più immediata dell'apparecchio, soprattutto in **ambito vascolare**.

Per quanto premesso, la configurazione vascolare proposta dalla ditta Eurocolumbus risulta più completa e funzionale per le esigenze clinico assistenziali. Pertanto si attribuisce 0.9 alla ditta Eurocolumbus e 0.7 alla ditta SIMAD.

Criterio 8. Sistemi di sicurezza (indicazione emissione radiazioni in corso) e di radioprotezione (collimatori, misuratore di dose DAP, modalità di intervento manuale nella regolazione dei parametri in emissione pulsata per contenimento della dose), soluzioni Hardware e Software per ridurre la dose.

Si attribuisce punteggio 0.7 ad entrambe le ditte.

Criterio 9. Personale tecnico deputato all'assistenza tecnica in possesso di formazione rilasciata dal fabbricante.

Si attribuisce punteggio 1 ad entrambe le ditte.

Criterio 10. Garanzia

La ditta SIMAD offre un servizio per una durata di 37 mesi pertanto si attribuisce punteggio pari a 1. La ditta Eurocolumbus non offre estensione di garanzia oltre i 24 mesi minimi richiesti per cui si attribuisce punteggio pari a 0.

Commissario 1 – Dr. Francesco Esposito

Commissario 2 – Dr.ssa Sonia Tamasi

Commissario 1 – Dr. Eugenio Rossi
