

Decreto n. 123179(9079) del 01/09/2017

AVVISO ESPLORATIVO

G1DMSC - avviso per verifica unicità del fornitore per affidamento ex art. 63 c. 2 lett. b) p. 2 d.lgs. 50/2016 concernente "fornitore di strumentazione e servizi *FUJIFILM VisualSonics Vevo Imaging Systems* per l'acquisizione del sistema di Imaging Ecografico per la diagnostica in piccoli animali Vevo-LAZR-X".

L'Università degli Studi di Firenze - Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - intende avviare una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 c. 2 lett. b) p. 2) d.Lgs. 50/2016 per l'affidamento concernente "fornitore di strumentazione e servizi FUJIFILM VisualSonics Vevo Imaging Systems per l'acquisizione del sistema di Imaging Ecografico per la diagnostica in piccoli animali Vevo-LAZR-X" alle condizioni meglio specificate in allegato tecnico al presente avviso;

Si specifica che il Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica dell'Università degli Studi di Firenze ha individuato la Società FUJIFILM VISUALSONICS come unico fornitore del sistema di imaging fotoacustico Vevo-LAZR-X con caratteristiche di esclusività, unicità e infungibilità in relazione alle applicazioni nel campo della preclinica oncologica e biomedica in generale, capace di acquisire dati anatomici, funzionali e molecolari *in vivo*.

.

Infatti la Società FUJIFILM VISUALSONICS ci risulta, al momento, essere l'unica in grado di fornire il servizio/fornitura in oggetto in quanto: ad essa è stata licenziata in via esclusiva la tecnologia per monitorare continuamente la fisiologia degli animali durante l'imaging.

brevettata da Visualsonics - Brevetto riconosciuto in:
 U.S. 7,255,678
 High frequency, high frame-rate ultrasound imaging system
 U.S. 7,230,368

Prof. Corrado Poggesi

Largo Brambilla, 3 – 50134 Firenze
Direzione: Telefono +39 055 4271 124 – Fax + 39 055 4271 126
Sede di Viale Morgagni, 63 – Tel. 055 4237336 – 4237342 – Fax 055 4379506
e-mail: corrado.poggesi@unifi.it // directore@dmsc.unifi.it // posta certificata: dmsc@pec.unifi.it // posta certificata: dmsc@pec.unifi.it // P.IVA | Cod. Fis. 01279680480



Arrayed ultrasonic transducer
U.S. 6,984,284
Piezoelectric composites and methods for manufacturing same
U.S. 7,133,713
Integrated multi-rail imaging system
U.S. 6,851,393
Small animal mount assembly

Obiettivo del presente avviso è pertanto quello di verificare se vi siano altri operatori economici, oltre a quello individuato da questo Ente, che possano effettuare l'attività in oggetto, come da allegato tecnico.

Si invitano pertanto eventuali operatori economici interessati a manifestare a questo Ente l'interesse alla partecipazione alla procedura per l'affidamento del contratto di servizi/fornitura.

La eventuale manifestazione di interesse dovrà pervenire entro e non oltre il giorno 18.09.2017 ore 12:00 al seguente indirizzo PEC: dmsc@pec.unifi.it con oggetto "G1DMSC - avviso per verifica unicità del fornitore per affidamento ex art. 63 c. 2 lett. b) p. 2 d.lgs. 50/2016 concernente "fornitore di strumentazione e servizi FUJIFILM VisualSonics Vevo Imaging Systems per l'acquisizione del sistema di Imaging Ecografico per la diagnostica in piccoli animali Vevo-LAZR-X".

Le richieste pervenute oltre il succitato termine non verranno tenute in considerazione. Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui la società sopra indicata costituisca l'unico operatore in grado di svolgere il servizio descritto, questo Ente intende altresì, manifestare l'intenzione di concludere un contratto/accordo quadro, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) punto 2), con l'operatore economico indicato.

Ai sensi dell'art. 13 del d.lgs. 196/2003 e s.m.i., si informa che i dati raccolti saranno utilizzati esclusivamente per le finalità connesse alla gestione della procedura in oggetto, anche con l'ausilio di mezzi informatici. L'invio della manifestazione di interesse presuppone l'esplicita autorizzazione al trattamento dei dati e la piena accettazione delle disposizioni del presente avviso



Responsabile del procedimento: Prof.ssa Annarosa Arcangeli - Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Largo Brambilla, 3 Firenze Tel. 055 2751283 E-mail annarosa.arcangeli@unifi.it.

Il presente avviso, è pubblicato: sul profilo del committente <u>www.unifi.it</u> al *link* http://www.unifi.it/CMpro-v-p-2348.html, e in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

La stazione appaltante si riserva fin d'ora la libera facoltà di sospendere modificare o annullare la presente procedura e/o di non dare seguito alla successiva procedura negoziata.

Allegati: allegato tecnico "Caratteristiche richieste Vevo-LAZR-X".

Firenze, 01/09/2017

Il Direttore Prof. Corrado Poggesi



Breve relazione con ALLEGATO TECNICO delle caratteristiche richieste:

Il sistema Vevo-LAZR-X, prodotto dalla Fujifilm VisualSonics, è uno strumento di imaging per applicazioni precliniche capace di acquisire dati anatomici, funzionali e molecolari in vivo. Unisce ultrasuoni ad altissima frequenza a imaging fotoacustico per ottenere immagini ad alta risoluzione (fino a 30µm). Questo strumento può essere utilizzato ad ampio spettro: dallo studio e caratterizzazione di masse tumorali, alla caratterizzazione di nanoparticelle, a studi di cardiologia e di neurobiologia. In particolare, per quanto riguarda l'ambito oncologico, con Vevo-LAZR-X è possibile studiare la vascolarità, perfusione e i livelli di saturazione dell'ossigeno della massa tumorale, oltre che indagare la presenza di zone di ipossia e valutare un'eventuale risposta a trattamenti. Vevo è un sistema aperto e permette inoltre di effettuare microiniezioni guidate e monitorare costantemente la procedura in real-time, riuscendo così a iniettare esattamente nella regione desiderata evitando procedimenti chirurgici invasivi. Un aspetto particolarmente importante di tale sistema è la modalità con la quale viene mantenuto l'animale, durante le sedute di imaging. In questo caso infatti, l'animale, anestetizzato con isofluorano, viene mantenuto su un lettino termostatato a 37°C, continuamente monitorato (ritmo respiratorio, pressione, battito cardiaco e ECG). Inoltre, le sonde utilizzate per la rilevazione del segnale fotoacustico, contenenti le fibre del laser, sono rivestite da una adeguata protezione, e non vengono pertanto in contatto nè con l'animale, nè con l'operatore. E' da notare infatti come la stessa piattaforma in versione "MD" è utilizzabile per la diagnostica clinica, avendo ottenuto il marchio CE.

Vevo LAZR-X è la piattaforma di imaging multi modale più avanzata che è stata rilasciata nel febbraio 2017. Questo nuovo sistema è progettato per applicazioni di imaging molecolare full body ed è superiore al sistema di imaging fotoacustico Vevo LAZR precedente. Ci sono molte nuove funzionalità dedicate alle applicazioni Neuro, cardio e molecolare. Ad esempio, Vevo Brain è una nuova funzionalità hardware / software e questo è stato appositamente sviluppato per l'imaging cerebrale nel piccolo animale. Questa impostazione consente il posizionamento stabile della testa del topo in modo da poter essere immagini riproducibili per studi longitudinali. L'anestesia gassosa è integrata e l'intervallo breve tra i frame consente l'imaging 3D con qualsiasi trasduttore. Ogni frame è dotato anche di una serie di



immagini del cervello ad alta risoluzione con le strutture principali delineate in 3D per una facile identificazione della neuroanatomia. In questa configurazione l'animale è posizionato su un tavolo di imaging e viene usato il gel per ultrasuoni come mezzo fluido. Questo approccio è preferibile al bagno d'acqua e eticamente accettabile in quanto possiamo monitorare / registrare tutti i parametri fisiologici tra cui ECG, riparazione e temperatura.

Per quanto riguarda le immagini volumetriche 3D, Vevo LAZR-X utilizza trasduttori di matrici lineari e fornisce immagini 2D a altissima risoluzione della regione di interesse. Il trasduttore può essere collegato ad un motore e quindi ottenere immagini volumetriche 3D. Questo approccio è molto sensibile in quanto si possono ottenere immagini inferiori a 100 micron di spessore della fetta. Per quanto riguarda la sensibilità del sistema, ci sono pubblicazioni che convalidano il nuovo, migliorato algoritmo di non sovrapposizione spettrale di Visualsonics. Il nuovo approccio è altamente sensibile e anche i recenti studi dimostrano che il sistema ha sensitività fino a 2 Pmol in ex vivo e 13,3 nm in vivo. Recentemente anche Visualsonics ha lanciato sul mercato un nuovo trasduttore a bassa frequenza, con 15 MHz di frequenza centrale. Questo è importante per migliorare ulteriormente la sensibilità dell'imaging molecolare senza perdere la risoluzione dell'immagine reale.

In sintesi, riteniamo che il sistema VEVO LAZR-X di nuova generazione sia perfettamente adatto alla vasta gamma di applicazioni di ricerca in oncologia preclinica e traslazionale, previste dal progetto INPACT, ma con più ampia applicabilità anche a settori di ricerca quali la cardiologia, la neurologia e la nefrologia. Questo sistema è davvero multimodale e può fornire immagini volumetriche in 3D ad altissima risoluzione, combinando ultrasuoni ad alta frequenza, Doppler e Fotoacustico.

In dettaglio le caratteristiche che necessariamente dovrà avere:

- Strumento di imaging con co-registrazione di immagini tramite ultrasuoni ad altissima frequenza (15MHz-70MHz) e segnali fotoacustici.
- Risoluzione inferiore a 30 µm.
- Monitorizzazione continua dei parametri fisiologici dell'animale e relativo mantenimento della temperatura corporea.
- Acquisizione in modalità 4D



- **Iniezione ecoguidata** per impianto di modelli tumorali ortotopici e biopsia di masse tumorali o tessuti.
- Acquisizioni 3D con gate del respiro e/o cardiaco
- Possibilità di esaminare piani obliqui del target, con diversi gradi di inclinazione del trasduttore
- Alto valore di frame rate al secondo: fino a 10,000 fps
- Possibilità di adattamento ibrido del sistema animale / umano
- Tipologie di modalità di acquisizione presenti e che si possono attuare con lo stesso sistema:
 - B-Mode, Power Doppler, Color Doppler, Contrasto non lineare e fotoacustico
- Le acquisizioni si possono eseguire con diverse frequenze:
- Trasduttori con frequenze in un range fra 15 e 70 MHz
- Adattabilità per diverse tipologie di animali: ratto, topo, coniglio e zebrafish
- Posizionamento dell'animale su tavolino riscaldato non in acqua
- Possibilità di posizionare l'animale in esame in posizioni oblique e sul fianco (oltre alle canoniche supina e prona.
- Quantificazione in 2D e 3D sia dell'ossigeno che dell'emoglobina
- Utilizzo senza box chiuso grazie ad occhiali di protezione in fase di emissione fotoacustica.
- Sietema laser pulsato ad alta potenza per indurre risposta fotoacustica nelle lunghezze d'ónda tra 680-970 nm e 1200-2000 nm