Provincia religiosa di San Pietro
FATEBENEFRATELLI

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
Fornitura e installazione di attrezzature da destinare al blocco operatorio e terapia intensiva di rianimazione del P.O. Buccheri La Ferla F.B.F. di Palermo

Il presente documento descrive i requisiti tecnico-contrattuali per la fornitura e installazione di attrezzature da destinare al blocco operatorio e terapia intensiva di rianimazione del P.O. Buccheri La Ferla F.B.F. di Palermo, comprensiva delle copertura di garanzia

15 maggio 2025

Autorizzato:



Firmato digitalmente da:
GAGLIARDOTTO ANTONIO
Firmato il 23/05/2025 14:48
Seriale Certificato: 2362302
Valido dal 13/04/2023 al 13/04/2026
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Interno – Internal

INDICE

1 PREMESSA 3
1.1 Definizioni e acronimi 3
1.2 Riferimenti 3
2 OGGETTO DEL CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO 3
2.1 Relazione tecnica-illustrativa del contesto di fornitura 4
3 OGGETTO DELLA FORNITURA 4
3.1 Elenco prodotti 5
3.2 Requisiti generali 5
3.3 Requisiti e caratteristiche dei prodotti richiesti 6
3.3.1 Amplificatore di Brillanza 6
3.3.2 Tavolo operatorio per ortopedia e traumatologia 8
3.3.3 Autoclave a vapore autoprodotto 11
3.3.4 Colonna Laparoscopica 12
3.3.5 Tavolo Operatorio per chirurgia bariatrica 14
3.3.6 Mini istero-resettoscopio 15
3.3.7 Videolaringoscopio 15
3.3.8 Elettrobisturi 16
3.3.9 Autoclave a bassa temperatura 18
3.3.10 Apparecchio per lavaggio da ultrasuoni 18
3.3.11 Apparecchio per lavaggio e disinfezione (lavaferri) 19
3.3.12 Torre Endoscopica digestiva 19
3.3.13 Monitor 24
3.3.14 Sistema Scalda liquidi 25
3.3.15 Carrelli per anestesia 25
3.3.16 Laser a diodi 25
3.3.17 Tavolo operatorio per aritmologia 26
3.3.18 Colposcopio di ultima generazione 27
3.3.19 Sistema a flusso laminare focalizzato per prevenzione delle infezioni 27
3.4 Requisiti di consegna e installazione 28
3.5 Documentazione di prodotto 28
4 ACCETTAZIONE DELLA FORNITURA 28
5 MILESTONE E TEMPI DI CONSEGNA 29
6 OBBLIGHI E ONERI DEL CONTRAENTE 29
7 CONTROLLO DEL LIVELLO DI SERVIZIO EROGATO E PENALI 30
8 STRUTTURA ORGANIZZATIVA DELL'APPALTATORE 30

Interno – Internal

1 PREMESSA

A seguito di finanziamento pubblico specifico per lo scopo, la Provincia Religiosa di San Pietro FATEBENEFRATELLI intende affidare la fornitura e installazione di attrezzature da destinare al blocco operatorio e terapia intensiva di rianimazione del P.O. Buccheri La Ferla F.B.F. di Palermo.

1.1 Definizioni e acronimi

Appalto	Il contratto di fornitura concluso tra l'Appaltatore e la Committente sulla base della documentazione di gara.
Appaltatore	Soggetto aggiudicatario dell'appalto
Codice Appalti	Il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici.
Committente	Provincia Religiosa di San Pietro FATEBENEFRATELLI ovvero la Stazione Appaltante
Criteri Ambientali Minimi - CAM	Decreti del Ministero dell'Ambiente, della Tutela del Territorio e del Mare che definiscono i criteri ambientali minimi da inserire nelle procedure d'acquisto per qualificare un appalto come verde. I decreti in vigore sono disponibili nella sezione del sito www.minambiente.it dedicata al Green Public Procurement
Ordine di consegna	Lettera d'ordine con cui la Committente può richiedere la fornitura di prodotti presenti nella lista delle forniture opzionali del presente appalto.

1.2 Riferimenti

I seguenti documenti contengono informazioni pertinenti sull'appalto:

- Disciplinare di gara

2 OGGETTO DEL CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Scopo del presente Capitolato è definire le prestazioni, le forniture e le reciproche obbligazioni, a carico dell'Appaltatore e della Committente, in conseguenza del contratto di appalto relativo a "**Fornitura e installazione di attrezzature da destinare al blocco operatorio e terapia intensiva di rianimazione del P.O. Buccheri La Ferla F.B.F. di Palermo**".
Inoltre, essendo la presente Specifica il documento di base e di guida per la formulazione di un'offerta tecnico-economica, scopo dello stesso è anche la definizione di tutte le condizioni al contorno che possono influire sull'offerta stessa.

Le specifiche tecniche contenute nel documento definiscono le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti, tra cui i livelli di qualità, i livelli di prestazione, nonché i requisiti di accettazione

Interno – Internal

(valutazione della conformità), consegna, installazione, imballaggio, marcatura e etichettatura, le istruzioni per l'uso.

2.1 Relazione tecnica-illustrativa del contesto di fornitura

- Il contesto di riferimento della fornitura: il P.O. Buccheri La Ferla F.B.F. di Palermo, che fa parte della Provincia Religiosa di San Pietro Ordine Ospedaliero di San Giovanni Di Dio Fatebenefratelli
- Finalità e obiettivi della fornitura: L'appalto ha l'obiettivo di integrazione e ammodernamento tecnologico delle apparecchiature e dei dispositivi medico-diagnostici delle strutture sanitarie del P.O. Buccheri La Ferla F.B.F. di Palermo, puntando alla copertura più ampia possibile delle esigenze, contemperata con la qualità idonea per questo tipo di attrezzature, in conformità con i piani di investimenti approvati.
- Durata dell'appalto: L'appalto sarà espletato nell'arco di massimo **2 (due) mesi** dalla firma del Contratto per le forniture base (vedasi paragrafo successivo).
- Opzioni dell'appalto: Oltre alle consegne base sono previste forniture opzionali che saranno attivate in funzione della disponibilità di fondi della Committente (vedasi paragrafo successivo).

3 OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura è suddivisa in:

- **Forniture base**: Elenco di prodotti oggetto di fornitura garantita per l'Appaltatore con la sottoscrizione del Contratto.
- **Forniture opzionali**: Elenco di prodotti oggetto di fornitura che saranno esplicitamente ordinati dalla Committente a valle della firma del Contratto, entro il periodo di **3 (tre) mesi**, in funzione della disponibilità dei fondi attraverso esplicito Ordine di consegna. L'Ordine di consegna stabilirà i tempi di consegna e installazione entro un massimo di **1 (un) mese** dalla trasmissione dell'Ordine stesso.

In assenza dell'Ordine di Consegna debitamente firmato dalla Committente nulla sarà dovuto all'Appaltatore in relazione alle forniture opzionali.

Si rimarca che con la firma del Contratto di Appalto non è garantito alcun impegno di spesa da parte della Committente per le Forniture opzionali.

Per il presente appalto non sono disponibili CAM applicabili.

Interno – Internal

3.1 Elenco prodotti

A) Elenco forniture base	Quantità	Prezzo a base d'asta [€]
Amplificatore di brillanza	2	680.000,00
Tavolo operatorio per ortopedia	1	
Autoclave a vapore autoprodotto 6US	1	
Colonna Laparoscopica	1	
TOTALE FORNITURE BASE		**680.000,00**

B) Elenco forniture opzionali	Quantità	Prezzo a base d'asta [€]
Tavolo Operatorio per chirurgia bariatrica	1	807.000,00
Mini istero-resettoscopio	1	
Videolaringoscopio	2	
Elettrobisturi	1	
Autoclave a bassa temperatura	1	
Autoclave a vapore autoprodotto 1,5US	1	
Apparecchio per lavaggio ad ultrasuoni	1	
Apparecchio per lavaggio e disinfezione (lavaferri)	1	
Torre Endoscopica digestiva	1	
Monitor	3	
Sistema Scalda liquidi	2	
Carrelli per anestesia	5	
Laser a diodi	1	
Tavolo operatorio per aritmologia	1	
Colposcopio di ultima generazione	1	
Sistema a flusso laminare focalizzato	2	
TOTALE FORNITURE OPZIONALI		**807.000,00**

3.2 Requisiti generali

I requisiti di ordine generale a cui deve rispondere l'esecuzione della fornitura sono:

- **Qualità della fornitura** – deve essere garantita la qualità dei prodotti forniti non solo nel rispetto delle prescrizioni legislative ed autorizzative, ma anche e soprattutto nella scelta dei materiali, di lavorazioni e tecnologie non inquinanti e che garantiscano livelli di decoro e sicurezza consoni al patrimonio pubblico. Tutti i prodotti dovranno in ogni caso essere dotati di marcature ed etichettature di legge applicabili (ad es. marchio CE). Le apparecchiature offerte devono essere nuove di fabbrica, di ultima generazione e "pronte all'uso" fino al definitivo posizionamento. Il risultato atteso è la fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature. Dovranno essere garantiti quantomeno i materiali di consumo per l'accettazione e la messa in funzione degli apparati.
- **Garanzia e assistenza sui prodotti** – impegno ad erogare l'assistenza sui prodotti commisurata ai requisiti di legge, dimostrando di essere in grado di intervenire su richiesta in maniera da assicurare il regolare funzionamento delle apparecchiature qualora si riscontri

Interno – Internal

difetti o malfunzionamenti che pregiudicano il regolare funzionamento in efficienza delle apparecchiature stesse. Si richiede ***garanzia estesa al periodo di 2 anni dall'accettazione del prodotto con assistenza tecnica full-risk***.
Pertanto, fino al termine del periodo di garanzia, l'Appaltatore deve riparare tempestivamente a proprie spese tutti i guasti e le imperfezioni che dovessero verificarsi e tutto quanto oggetto della fornitura, nonché effettuare la corretta gestione (controlli di sicurezza e controlli di qualità) e manutenzione (preventiva, predittiva e correttiva) ad ogni strumento/apparecchiatura oggetto dell'appalto. Il supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti sarà assicurato mediante tecnici specializzati propri o della casa produttrice. Sono inoltre inclusi i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessario, la sostituzione delle apparecchiature. ***I tempi di intervento, in ogni caso non superiori a 48 ore***, saranno oggetto di criterio premiale.
Restano escluse soltanto quelle riparazioni dei danni che non possono attribuirsi all'ordinario esercizio, ma ad evidente imperizia o negligenza del personale operativo della Stazione Appaltante.

- **Tutela dell'ambiente e sostenibilità** – è richiesto all'Appaltatore di impegnarsi a rispettare l'ambiente minimizzando gli impatti delle attività svolte e ad assumere ogni iniziativa atta a prevenire dispersioni in aria, acqua o suolo che possano danneggiare la salute e l'ambiente stesso, nonché ridurre i quantitativi di rifiuti da smaltire e la loro pericolosità.

3.3 Requisiti e caratteristiche dei prodotti richiesti

Nel seguito vengono illustrate le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima richieste per le apparecchiature oggetto della presente procedura di gara. Per caratteristiche tecniche e configurazione minima si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dalle apparecchiature offerte dai concorrenti.
Qualora le caratteristiche illustrate dovessero indurre ad identificare un prodotto specifico presente sul mercato o un determinato procedimento, marchio o brevetto, tale requisito deve intendersi integrato dalla menzione "o equivalente".
Nel caso vengano proposti in offerta prodotti che soddisfano per equivalenza i requisiti prescritti dal presente capitolato, occorre segnalarlo con apposita dichiarazione da allegare alla scheda tecnica e con la documentazione comprovante, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente a tali requisiti.
Le apparecchiature fornite dovranno essere corredate, all'atto della consegna, della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti che saranno illustrati di seguito.

3.3.1 Amplificatore di Brillanza

Nel seguito vengono definiti i requisiti tecnici minimi per n.ro 2 apparecchi portatili per Radioscopia (Amplificatori di Brillanza) di Sala Operatoria nella quale vengono eseguiti interventi di natura ortopedica-traumatologica, chirurgia urologica e ginecologica. Le apparecchiature richieste dovranno essere di elevato livello tecnologico, del tipo mobile, con amplificatore di brillanza e braccio a "C" per fluoroscopia continua e pulsata.

Interno – Internal

Caratteristiche dimensionali e di manovrabilità



- Arco a "C" perfettamente bilanciato, compatto ed ergonomico, adattabile a diverse tipologie di letto operatorio con ampie possibilità di posizionamento rispetto al paziente, con ottima manovrabilità e minimo ingombro, in grado di mantenere il bilanciamento in qualsiasi posizione
- Ampia corsa verticale non inferiore a 40 cm con movimento motorizzato
- Ampia corsa orizzontale manuale non inferiore a 20 cm
- Movimento orbitale manuale non inferiore a 130° complessivi
- Movimento rotazionale manuale non inferiore a 380° complessivi
- Distanza fuoco detettore non inferiore a 100 cm
- Profondità dell'arco non inferiore a 65 cm
- Spazio libero verticale di almeno 80 cm.

Caratteristiche strutturali e costruttive

- Generatore ad alta frequenza controllato da microprocessori, incluso nel monoblocco, con potenza nominale del generatore non inferiore a 20kW (IEC 60601-1-2-)
- Range di tensioni compreso almeno in [40-110] kV
- Fluorografia, con adeguato range di correnti da 0,2 mA a 200 mA
- Generatore di tipo pulsato regolabile da 0,5 a 15 pulse/sec con ampia possibilità di livelli intermedi
- Gestione dei pulse/sec in automatico e manuale
- Dotato di tecnologia atta ad evitare l'interruzione della scopia durante la fase operatoria
- Tubo radiogeno ad anodo rotante
- Doppia macchia focale con dimensioni 0,3 x 0,3 mm e 0,6 x 0,6 mm
- Esposimetro automatico
- Sistema di riduzione della dose erogata con scelta della modalità di erogazione (ad es. Low/Medium/High)
- Programma di scopia a bassa dose
- Scocca detettore integrata nell'arco C
- Correzione automatica degli artefatti causati da presenza di metalli
- Collimazione in assenza di radiazione
- Alta risoluzione spaziale ad elevato DQE
- Capacità termica anodica non inferiore a 350.000 di HU
- Dissipazione termica anodica non inferiore a 50.000 HU/min
- Adeguato sistema di raffreddamento attivo con tecnologie atte a contenere il surriscaldamento del tubo radiogeno;
- Caratteristiche di sicurezza come la presenza di dispositivi immediati di arresto di emergenza e dispositivi di protezione saranno oggetto di criterio premiale

Interno – Internal

- I sensori di immagine e i formati di acquisizione resi disponibili saranno oggetto di criterio premiale

Caratteristiche di elaborazione dati e interfaccia utente

- Interfaccia multifunzione , auspicabilmente di tipo touch screen, posizionata sia su arco che su monitor cart in sincrono
- Monitor di preview disponibile su ognuna delle interfacce offerte (elaborazione delle immagini in tempo reale)
- Tutte le funzioni dell'apparecchiatura dovranno essere gestibili da ognuna delle interfacce presenti
- Sistema integrato di acquisizione, visualizzazione e gestione delle immagini su unica workstation
- Matrice di acquisizione non inferiore a 1024x1024 pixel
- Funzioni di post-processing (Zoom e roam, rotazione, ribaltamento, windowing, negativo, esaltazioni contorni, ecc.)
- Funzioni di misura e strumenti di marcatura anatomica
- Possibilità di acquisizione di sequenze dinamiche
- Capacità di archiviazione di almeno 100.000 immagini
- DICOM 3.0 con statements completi in grado di generare il Radiation Dose Structured Report comprensivo delle classi DICOM storage, worklist, query & media class
- USB (indicare formati immagini selezionabili);
- Sistema DAP di visualizzazione dose complessiva;
- La dotazione di programmi anatomici per angiografia coronarica ed elettrofisiologia sarà oggetto di criterio premiale.

Accessori

In aggiunta ai requisiti tecnici minimi sopra elencati, le suddette apparecchiature dovranno obbligatoriamente essere corredate dai seguenti accessori:

- Carrello porta monitor incluso monitor DUO da 18"ad alta luminosità e contrasto elevato
- Software di archiviazione e post-processing
- Porta USB utilizzabile per scarico dati
- N° 2 connettori video per display esterni, per monitor sinistro e destro in modalità orizzontale (considerato che di norma la ricostruzione 3D non può essere visualizzata sui monitor esterni)
- Stampante (carta) integrata nel carrello.

3.3.2 Tavolo operatorio per ortopedia e traumatologia

I requisiti del tavolo operatorio per ortopedia sono funzionali alla disponibilità di un moderno tavolo dotato di accessori standard per le attività tipiche dell'applicazione. Il modello offerto per il tavolo operatorio di ortopedia e quello per la chirurgia bariatrica devono essere della stessa linea di prodotto.

Interno – Internal

Caratteristiche generali



- Sistema operatorio a piani trasferibili e funzionamento elettromeccanico
- Il tavolo deve prevedere n. 1 colonna mobile, n.ro 2 due piani operatori multidisciplinari e n.ro 2 carrelli per prelievo del piano.
- Il tavolo deve offrire la possibilità di effettuare la spezzatura renale e toracica elettricamente da telecomando, i cuscini devono essere di estremo confort per il paziente in materiale radiotrasparente e antistatico, facilmente asportabili per agevolare le operazioni di pulizia. Di estrema modularità il piano operatorio deve permettere l'adeguamento delle sue sezioni e degli accessori a qualsiasi paziente e deve essere completamento radiotrasparente in tutta la sua lunghezza senza alcuna barra trasversale.
- Sistema operatorio dotato di un unico comando di auto livellamento
- Dotato di tasto di sicurezza la cui pressione deve bloccare tutte le movimentazioni
- Dotato di sistema di alimentazione e batteria che consenta una elevata autonomia del tavolo
- Gestione automatica delle movimentazioni (gradazione e velocità) a seconda della configurazione
- Carrello realizzato in acciaio e dotato di ruote piroettanti e freno, dotato di una ruota con blocco direzionale o quinta ruota direzionale. Dotato di maniglia per il trasporto del carrello. Possibilità di prelievo del piano operatorio in modalità manuale ed automatica.

Caratteristiche Colonna

- Colonna mobile in acciaio inox non riflettente, dotata di una base di minimo spessore e di soluzione per evitare la penetrazione di liquidi
- La Colonna deve avere le seguenti movimentazioni elettriche:
  - Altezza minima non superiore a 650 mm, cuscini esclusi;
  - Altezza massima non inferiore a 1150 mm, cuscini esclusi;
  - Trendelenburg/ anti-Trendelenburg non inferiore a +/- 45°;
  - Inclinazione laterale destra/sinistra non inferiore a +/- 35°;
- Deve essere possibile raggiungere contemporaneamente la massima escursione di Trendelenburg/ anti-Trendelenburg e di inclinazione laterale dx/sx.
- Pannello di comando integrato sulla colonna per gestire tutti i movimenti di piano e colonna e visualizzare allarmi, modalità e protocolli di lavoro. La colonna del tavolo deve essere predisposta per consentire il trasferimento dei piani operatori con riconoscimento automatico dell'orientamento.
- La dotazione di tecnologie avanzate di comando e gestione del tavolo sarà oggetto di criterio premiale.

Interno – Internal

Caratteristiche Piani Operatori

- Piano universale modulare con telaio in acciaio inox e con cuscini radiotrasparenti, rimovibili, sanificabili, privi di velcro, con elevate proprietà antidecubito, spessore non inferiore a 60 mm
- Suddiviso in 6 sezioni: sezione testa a doppio snodo, sezione schiena inferiore, sezione schiena superiore, sezione bacino e sezione gambe in 2 parti con apertura manuale a compasso
- Le sezioni devono essere tutte staccabili lasciando sulla colonna la sola sezione bacino e deve essere possibile agganciare la sezione testa direttamente alla sezione centrale, al posto della sezione schiena
- Possibilità di montare le sezioni gambe da entrambi i lati del piano in modo da garantire la piena modularità e l'inversione simmetrica
- Il tavolo deve essere dotato di sistema anticollisione delle sezioni
- Il piano deve avere le seguenti movimentazioni elettriche:
    - Inclinazione motorizzata schiena inferiore alto/basso almeno + 90°/- 50°
    - Inclinazione motorizzata gambe alto/basso almeno +/- 90° indipendentemente destra, sinistra, insieme
    - Traslazione motorizzata longitudinale del piano operatorio almeno 400 mm.
- Il sistema deve essere dotato di un telecomando wireless retroilluminato dotato di display touch a colori, con carica batterie, utilizzabile anche per salvare e richiamare da memoria almeno 30 posizioni impostate dall'operatore
- Capacità di carico nominale non inferiore a 400 Kg
- Capacità di carico in tutte le posizioni non inferiore a 270 Kg

Accessori

In aggiunta ai requisiti tecnici minimi sopra elencati, le suddette apparecchiature dovranno obbligatoriamente essere corredate dai seguenti accessori:

- n. 1 sezione schiena per la chirurgia della spalla, suddivisa in tre elementi
- n. 1 caschetto per la chirurgia della spalla, comprensivo di relativo supporto
- n. 1 gruppo trazione per arti inferiori, completo di:
    - n. 1 supporto bacino fisso
    - n. 1 paio supporto gluteo asportabile e abbattibile
    - n. 2 bracci di trazione completi di dinamometro
    - n. 1 paio di tavolette appoggia gambe asportabili
    - n. 1 palo di contro trazione con cuscino cilindrico
    - n. 2 scarponcini taglia M
    - n. 1 reggi coscia a valva singolo per gamba sana e relativo morsetto
    - n. 1 carrello porta trazioni, che permetta di montare il gruppo trazioni anche ad un solo operatore
- n. 1 reggitelo angolare a forma di L, comprensivo di morsetto a snodo radiale ad attacco rapido
- n. 1 fascia blocca corpo/gambe completa di morsetti
- n. 1 fascia ferma polso a cinghia con chiusura in velcro, imbottito e completo di morsetto

Interno – Internal

- n. 2 reggibraccio orientabili su sfera, completo di morsetto ad attacco frontale e due cinghie di fissaggio
- n. 1 tavoletta chirurgia mano con singolo stativo, radiotrasparente a 360° con regolazione verticale con corsa di 55 mm, completa di dispositivo di trazione scorrevole e morsetto
- n. 1 sistema genupettorale, completo di pianetto appoggio ginocchia estraibile, regolabile in altezza manualmente
- n .1 supporto gluteo per sistema genupettorale
- n. 1 cuscino per chirurgia discale adulti, dim. 815 x 450 x 95 mm circa
- n. 1 dispositivo per chirurgia della colonna da posizionare sopra il piano operatorio, compatibile con amplificatori di brillanza, completo di carrello di trasporto e stoccaggio, manovella, poggiatesta usa e getta e due supporti braccio, capacità di peso paziente di almeno Kg 220
- n. 1 poggia testa a ferro di cavallo in gel Ø cm 9
- n. 1 set di due pezzi di lastra in gel per telaio di Wilson 75x25,5x2,5 cm

3.3.3 Autoclave a vapore autoprodotto

Sono richieste due tipologie di autoclave a vapore autoprodotto, rispettivamente:

- da 6 US (Unità di Sterilizzazione) con 2 porte
- da 1,5 US (Unità di Sterilizzazione) con 1 porta.



Caratteristiche generali Autoclave da 6 US

- Autoclave di sterilizzazione da 6 u.s. di tipo passante completa di porta container interno su ruote e carrello ad altezza variabile elettrificato per carico e scarico, auspicabilmente in acciaio AISI 304
- Marcatura CE 93/42
- Capacità: 6 u.s.
- Doppia porta a scorrimento verticale ad altezza ergonomica - Apertura/chiusura delle porte con sistema di tipo elettromeccanico od elettropneumatico
- Sistema passante dell'apertura/chiusura delle porte di tipo automatico alternato con dispositivo di interblocco,
- Sistemi di protezione e sicurezza sulle porte.
- Dispositivo per l'ottimizzazione dei consumi energetici e per la garanzia dell'esatta riproducibilità dei cicli di sterilizzazione
- Registrazione dei dati della temperatura e della pressione mediante due sonde con stampa in contemporanea
- Pannelli di controllo dotati di display-monitor per la visualizzazione dati
- Dotazione di almeno 4 programmi produttivi standard e di 3 programmi test secondo EN 285
- Possibilità di scegliere il ciclo in funzione del carico e del tipo di confezionamento

Interno – Internal

- Interfacciabilità con sistema di tracciabilità dei parametri fisici dei processi (cicli) di lavaggio e sterilizzazione
- Messa in servizio e accettazione in servizio con collaudo di legge
- Rispondente alle normative UNI, CEI e PED per apparecchiature a pressione.

Caratteristiche generali Autoclave da 1,5 US

- Autoclave di sterilizzazione da 1,5 u.s. ad una porta
- Marcatura CE 93/42
- Capacità: 1,5 u.s.
- Dispositivo per l'ottimizzazione dei consumi energetici e per la garanzia dell'esatta riproducibilità dei cicli di sterilizzazione
- Registrazione dei dati della temperatura e della pressione mediante due sonde con stampa in contemporanea
- Pannelli di controllo dotati di display-monitor per la visualizzazione dati
- Dotazione di almeno 4 programmi produttivi standard e di 3 programmi test secondo EN 285
- Possibilità di scegliere il ciclo in funzione del carico
- Interfacciabilità con sistema di tracciabilità dei parametri fisici dei processi (cicli) di lavaggio e sterilizzazione
- Messa in servizio e accettazione in servizio con collaudo di legge
- Rispondente alle normative UNI, CEI e PED per apparecchiature a pressione.

3.3.4 Colonna Laparoscopica

Colonna Laparoscopica 4K per la chirurgia generale con le seguenti caratteristiche tecniche.

Videoprocessore digitale 4K



- Videoprocessore digitale, modulare, risoluzione 4K/UHD.
- Possibilità di memorizzare preimpostazioni per più tipi di interventi.
- Preferibilmente con zoom digitale fino a 2X in più step e messa a fuoco automatica. Orizzonte stabile.
- Dotato di porte USB per esportazione dati e uscite video standard (ad es. DP, HDMI, DVI, SDI).

Telecamera

- Telecamera risoluzione 4K/UHD con attacco standard per ottiche laparoscopiche.
- Peso e dimensioni ridotte.
- Dotata di tasti programmabili per la gestione di tutte le funzioni della colonna, incluso il sistema di acquisizione immagini.
- Visualizzazione in luce bianca, in fluorescenza con verde indocianina (NIR/ICG) e in luce infrarossa con risoluzione 4K.

Interno – Internal

Monitor medicale 32" 4K

- Risoluzione 4K e retroilluminazione a led.
- Monitor per applicazione medicale con conformazione e materiali che facilitano la pulizia e disinfezione. Preimpostazioni ottimizzate per l'utilizzo con la telecamera offerta.

Monitor medicale 55" 4K

- Risoluzione 4K e retroilluminazione a led.
- Monitor per applicazione medicale con conformazione e materiali che facilitano la pulizia e disinfezione. Preimpostazioni ottimizzate per l'utilizzo con la telecamera offerta.

Generatore di luce

- Lampada Led di elevata potenza, tale da garantire l'acquisizione immagine con la piena risoluzione.
- Regolazione dell'intensità luminosa in manuale e in automatico in base alle preimpostazioni.
- Illuminazione in luce bianca e banda ristretta per visualizzazione perfusione tramite ICG.

Insufflatore di C02 riscaldato

- Insufflatore di CO2 con capacità di flusso fino ad almeno 40 l/min, dotato di riscaldatore e filtri monouso.
- Possibilità di selezionare le modalità di insufflazione di flusso basso e alto.
- Sistema di sicurezza per eventuale sovrapressione.
- Indicatore di carica bombola CO2.
- Funzioni elettronicamente controllate e memorizzabili dall'apparecchio con indicazioni digitali preferibilmente su pannello Touch-Screen.

Aspiratore di fumi

- Sistema per l'aspirazione dei fumi controllabile da pedale.

Sistema medicale per l'acquisizione digitale d'immagini fisse e video sequenze

- Dotato di interfaccia utente su display.
- Sistema di registrazione compatto con possibilità di registrare immagini e filmati in Full-HD e/o 4K su memoria fisica locale/esterna di almeno 1 TB; deve essere possibile esportare quanto registrato su una memoria esterna USB o in un archivio condiviso.
- La presenza di protocolli DICOM ed HL7 integrati per connettersi alla rete ospedaliera sarà oggetto di criterio premiale.

Ottiche

- Sistema ottico a visione obliqua 0° e 30°, immagine ingrandita, diametro 10 mm, autoclavabile, per verde di indocianina (ICG), con fibre ottiche incorporate.

Interno – Internal

Carrello

- Carrello mobile, dotato di portamonitor, porta telecamera e portabombola e almeno tre ripiani per apparecchiature, 4 ruote antistatiche e bloccabili
- Sistema di gestione dei cavi preferibilmente con bande passa-cavi.
- Trasformatore di isolamento dimensionato sull'apparecchiatura fornita.
- Numero di prese adeguato al numero di apparecchiature.

Accessori

- Cablaggi e tubazioni secondo necessità per il funzionamento dell'apparato.
- Braccio orientabile per monitor.

3.3.5 Tavolo Operatorio per chirurgia bariatrica

I requisiti del tavolo operatorio per chirurgia bariatrica sono funzionali alla disponibilità di un moderno tavolo dotato di accessori standard per le attività tipiche dell'applicazione. Il modello offerto per il tavolo operatorio di ortopedia e quello per la chirurgia bariatrica devono essere della stessa linea di prodotto.

Caratteristiche generali



- Tavolo operatorio mobile con cuscini di rivestimento
- Portata almeno 450 Kg
- Carica batterie mobile per telecomando IR per piani e Telecomando IR per tavoli operatori
- Cavo di collegamento del telecomando IR al tavolo operatorio
- Sezione schiena e Sezione testa doppio snodo in SFC per piano e tutti tavoli mobili
- Piano gambe 4 sezioni trasformabili in inginocchiatore, divaricabile in SFC materiale SFC
- Piano estensioni laterali tavolo per chirurgia bariatrica, 300 mm materassini SFC
- Piano estensioni laterali tavolo per chirurgia bariatrica, 200 mm materassini SFC
- Dotato di:
    - Archetto reggitelo per anestesia a L
    - Gambali di allen
    - Estensioni laterali per reggitelo anestesia
    - Morsetto radiale rotante con galletto di chiusura
    - Fissa polso lavabile con strip in velcro completo di morsetto
    - Poggiabraccio regolabile ad una mano su snodo sferico
    - Fascia blocca corpo con gancio (comprensiva di morsetti)
    - Accessorio snodato, per fissaggio cuscini reggicorpo
    - Cuscino Supporto anca
    - Cuscino Supporto pubico/sacrale/sternale

Interno – Internal

- Cuscino Supporto laterale
- Piano poggia piedi con rotazione per gambiere divise con divaricazione gambe
- KTEK - Fasce per bariatrica NISSEN

3.3.6 Mini istero-resettoscopio

E' richiesto un Mini istero-resettoscopio a tecnologia ibrida mono/bipolare corredato da generatore elettrochirurgico che consenta l'utilizzo sia monopolare che bipolare dello strumento.

Caratteristiche generali



- Mini istero-resettoscopio a tecnologia ibrida mono/bipolare con diametro 14-16 Fr dotato di camicia rotante a flusso continuo, profilo distale a becco di flauto con isolamento in ceramica
- sistemi ottici autoclavabili 0°/30° con n°2 forbici per isteroscopia
- elemento operativo passivo, monopolare e bipolare, con impugnatura ergonomica, attacco waterproof per cavo elettrico di connessione all'unità HF
- set di camicie a flusso continuo, rotanti, attacco rapido (click), lunghezza operativa 195 mm, composto da:
  - camicia interna a profilo ovalare, diametro 2 mm x 2,5 mm, porzione distale a becco di flauto con protezione in ceramica
  - camicia esterna, diametro 15 Fr., attacco click, lunghezza operativa 195 mm
- otturatore, per impiego con camicie, distale smusso, a profilo ovalare
- Ponte, adattatore a flusso continuo, con canale operativo per impiego con strumenti semirigidi ed elettrodi bipolari fino a 5 Fr., attacco rapido (click), compatibile con ottiche 0°, 30°
- n.ro 10 anse bipolari, monouso, con loop angolato a 90°, 3 mm x 3,5 mm, elettrodo neutro zero-spessore integrato nella parte distale dell'ansa;
- n.ro 2 cavi bipolari per connessione con generatore ad alta frequenza
- Pedale dotato di doppio interruttore
- Unità di Controllo per generatore elettrochirurgico ad alta Frequenza multiuso (potenza indicativa 400 watt) dotato di funzioni sia monopolari che bipolari.

3.3.7 Videolaringoscopio

E' richiesto un videolaringoscopio portatile con monitor versatile da impiegare in situazioni difficili.

Interno – Internal

Caratteristiche generali



- Sistema completo di monitor ad alta risoluzione touchscreen
- Set con diverse tipologie di lame riutilizzabili (preferibilmente in titanio, conforme IPX8) e monouso
- n.2 fibroscopi
- Sia le lame monouso che riutilizzabili devono essere dotate di sistema anti-appannamento
- Stazione di supporto per agevolare l'impiego dello strumento e degli accessori
- video monitor almeno da 10" con funzioni di rotazione per migliorare la fruibilità
- Alimentatore, cablaggi necessari per il corretto funzionamento
- La dotazione di funzioni di registrazione immagini e video, nonché di interfaccia per il collegamento di monitor esterni, sarà oggetto di criterio premiale.

3.3.8 Elettrobisturi

Elettrobisturi specifico per endoscopia, performante di ultima generazione con ampio display LCD a colori completo di carrello.

Caratteristiche generali



- Piattaforma elettrochirurgica con regolazione automatica della potenza erogata in tutte le sue modalità operative, con possibilità di scelta e selezione di diversi modi di lavoro:
  - Taglio puro monopolare
  - Coagulazione monopolare
  - Taglio bipolare
  - Coagulazione bipolare
- Funzione saldatura vasi sanguigni fino a 7 mm con strumenti riutilizzabili e potenza massima non inferiore a 300 watt.
- Funzione per resezione bipolare in fisiologica con potenza massima erogata in taglio puro non inferiore a 400 watt. 4 uscite attive.
- Potenza massima erogata in coagulazione bipolare non inferiore a 200 watt con possibilità di inserimento dispositivo Autostart e Autostop inseribili anche singolarmente.
- Ampio display touch-screen.
- Deve consentire il collegamento di diversi cavi (monopolari, bipolari e neutri) senza l'utilizzo di adattatori. Con connessioni in grado di poter collegare indistintamente strumenti bipolari o monopolari liberamente reperibili sul mercato.
- Predisposizione per il collegamento con modulo per coagulazione a gas argon con funzionamento sincronizzato all'elettrobisturi. Modifica dei parametri di lavoro direttamente da campo sterile.
- Dotato almeno dei seguenti dispositivi di protezione ed allarme:

Interno – Internal

  - Controllo della continuità di collegamento e di buon contatto dell'elettrodo neutro, con sistema di sicurezza per resistenza massima tra le superfici di riferimento degli elettrodi bipartiti non superiore a 200 Ohmm
  - Controllo corretto collegamento manipolo/i corpo elettrobisturi soprattutto nelle modalità specialistiche Sistemi di sicurezza per configurazione automatica delle modalità specialistiche (sintesi dei vasi e resezione bipolare in fisiologica) al solo collegamento dell'apposito cavo/strumento, al fine di evitare utilizzi con accessori impropri (modalità non selezionabili da display).
  - Controllo attivazioni manipoli.
- Predisposizione per il collegamento con modulo esterno di aspirazione fumi, con aspirazione sincronizzata al funzionamento dell'elettrobisturi
- Comando bipedale e monopedale, carrello per l'alloggiamento
- Dotato di:
  - Sistema per la resezione bipolare composto da:
    - Elementi operativi bipolari a taglio attivo
    - Sistema ottico 30º, 4 mm, 30 cm, autoclavabile, con fibre ottiche incorporate,
    - Camicia per resettoscopio, incluso tubo di afflusso e deflusso, 26 Charr., estremità della camicia obliqua, camicia interna girevole con isolamento in ceramica.
  - Pompa per irrigazione e aspirazione, mediante generazione di una pressione isostatica, o equivalente, con sistema di riscaldamento ad almeno 35° contemporaneo di due sacche di liquido o sistema equivalente. Adatta all'uso per tutte le applicazioni urologiche: Resezione, Ureterorenoscopia rigida e flessibile e PCNL, Laparoscopia. Pressione da 0- 1000 Mbar. Con sensore di riconoscimento tubo dedicato e settaggio automatico.
  - Cisto – uretroscopio e uretrotomo composto da:
    - Telescopio a grande immagine, visione 0°, autoclavabile
    - Telescopio a grande immagine, visione 12°, autoclavabile
    - Telescopio a grande immagine, visione 30°, autoclavabile
    - Camicia per cistoscopio – uretroscopio da 20 Ch.
    - Attacco per esami a due vie
    - Attacco di lavoro con leva di comando Albarran
    - Pinza per biopsia a ganasce mobili
    - Pinza per presa a ganasce mobili
    - Elemento operativo
    - Camicia di SACHSE da 21 Ch.
    - Camicia supplementare per introduzione catetere
    - Mandrino di otturazione
    - Inserto diagnostico
- Materiale di consumo:
  - Cavi bipolari 100 piastre bipartite
  - Strumenti monouso per sintesi vascolare fono a 7 mm con taglio della lama a freddo, con branche specifiche per la chirurgia demolitiva da 36 mm , modalità bipolare avanzata, garantendo una coagulazione funzionale ed efficace anche su

Interno – Internal

piccoli vasi. Le branche operative anche durante l'erogazione della corrente, non devono superare mai la temperatura di 40°C.

- Strumento tripolare monouso a radiofrequenza specifico per la sintesi e la dissezione dei vasi e dei tessuti-target in "single step" (senza lama) Rotazione continua dello stelo a 360°. Dotato di modalità di coagulazione bipolare per prevenire e trattare eventuali sanguinamenti intraoperatori. Quantità richieste del suddetto strumento tripolare:
  - N. 10 da 20 cm per chirurgia "open" tradizionale
  - N. 20 da 35 cm per chirurgia laparoscopica
  - N. 20 da 45 cm per chirurgia laparoscopica/bariatrica
- 300 Piastre monouso bipartite, superfice 85cm² con anello equipotenziale. 23cm²
- Cavo elettrodi neutri, standard, 4m, per elettrodi con linguetta di contatto
- 100 Anse bipolari monouso da taglio
- 100 tubi per l'irrigazione e l'aspirazione dedicati alla resezione endoscopica, doppio spike

3.3.9 Autoclave a bassa temperatura

E' richiesta una Autoclave a bassa temperatura a una porta al perossido di idrogeno.

Caratteristiche generali



- Camera di sterilizzazione di ampie dimensioni da 135 litri c.a.
- Funzionamento con agente sterilizzante.
- Display per la rilevazione degli allarmi e parametri di funzionamento esportabili
- Assenza di contatto con il principio attivo per gli operatori addetti al carico, scarico e manutenzione
- Cicli di trattamento non superiori a 60 minuti a temperatura compresa tra i 45° e i 55°C
- Struttura interna a ripiani estraibile
- Possibilità di scaricare i dati dei cicli svolti su supporti informatici, quali a titolo esemplificativo memoria USB
- Interfacciabilità con sistema di tracciabilità dei parametri fisici dei processi (cicli) di lavaggio e sterilizzazione
- Rispondente a Direttiva CE 93/42 e s.m.i. e Regolamento Dispositivi Medici 2017/745

3.3.10 Apparecchio per lavaggio da ultrasuoni

Si tratta di una Sistema ad ultrasuoni autonomo con le seguenti caratteristiche minime costruttive:

Caratteristiche generali



- Capacità minima 90 litri
- disinfezione e pulizia a ultrasuoni di strumenti medicali e canulati
- Struttura e vasca realizzata completamente in acciaio inossidabile (almeno AISI 304) completa di griglie porta strumenti
- Dotata di comando digitale

Interno – Internal

- Regolazione del tempo di mantenimento da 1 a 15 minuti
- Funzione Degas;
- Monitoraggio continuo della temperatura;
- Dotato di generatore di alte frequenza

3.3.11 Apparecchio per lavaggio e disinfezione (lavaferri)

E' richiesto un Apparecchio termo-disinfettatore che svolga, preferibilmente in un unico ciclo, prelavaggio, lavaggio, risciacquo e asciugatura degli strumenti, eliminando la necessità della pulizia manuale e garantendo risultati ottimi, veloci e con minor rischi per l'operatore.

Caratteristiche generali



- Apparecchiatura conforme alla direttiva 93/42/CEE e alla norma EN 15883
- Funzionamento elettrico
- Sistema di asciugatura di tipo forzato
- Display digitale per il controllo delle operazioni
- Programmi preimpostati di lavaggio/disinfezione in funzione dei materiali da trattare (auspicabilmente una decina in funzione delle esigenze standard)
- Possibilità di inserire programmi di lavaggio oltre a quelli standard
- Almeno una sonda per il controllo di temperatura
- Predisposta con almeno 5 ripiani per lavaggio zoccoli e strumentario cavo
- Addolcitore incorporato
- Sistema di stampa incorporato
- Interfacciabilità con sistema di tracciabilità dei parametri fisici dei processi (cicli) di lavaggio e sterilizzazione

3.3.12 Torre Endoscopica digestiva

Torre endoscopia per chirurgia digestiva con le seguenti caratteristiche tecniche.

n.1 Videoprocessore HDTV



- Compatibile con videoendoscopi flessibili
- Tecnologia HDTV 1080i e 1080p per strumenti con risoluzione nativa SDTV/HDTV
- Upscaling a segnale 4K per strumenti con risoluzione nativa SDTV/HDTV
- Video Output selezionabile tra i formati 16:9 e 4:3
- Funzione Texture and Colour Enhacement Imaging (TXI) per migliorare la detection e la diagnosi mediante migliorata visibilità di potenziali tumori, evidenziando texture, luminosità e colore dell'immagine. Tale funzione può ridurre potenzialmente il tasso di errore nella ricerca di infiammazioni e lesioni piatte.

Interno – Internal

- Funzione Narrow Band Imaging (NBI) per visualizzazione del pattern vascolare superficiale e mucosale (caratterizzazione).
- Funzione Red Dichromatic Imaging (RDI) per visualizzare la vascolarizzazione profonda e la fonte del sanguinamento durante il trattamento (treatment) per la potenziale riduzione di stress e tempo del trattamento.
- Funzione BAI-MAC che permette di vedere i meati più profondi e scuri ed evitare aloni causati da strumenti terapeutici in campo vicino in uso durante il trattamento.
- Connessione One-Touch (senza necessità di alcun cavo) per endoscopi di ultima generazione
- Registrazione di immagini SDTV e HDTV su buffer interno e su USB memory stick per evitare perdite di dati.
- Zoom elettronico.
- Funzione Pre-Freeze che garantisca la scelta automatica da parte del videoprocessore del frame migliore per l'archiviazione e la stampa delle immagini, facilitando la cattura di un'immagine nitida senza aloni più facilmente e velocemente. L'immagine con aloni si verifica spesso quando durante l'esame dell'esofago, c'è una forte peristalsi, e quando si osserva la lesione molto da vicino con un forte riflesso della luce. Tale funzione eviterebbe pertanto all'operatore di congelare /scongelare più volte al fine di ottenere un'immagine chiara, che potrebbe portare a una procedura più lunga nel tempo e stressante per l'operatore sanitario.
- Possibilità di impostare preset personalizzati per ogni procedura (sino ad 8 settaggi).
- Funzioni Picture-in-Picture e Picture-Out-Picture per visualizzazione simultanea dell'immagine endoscopica in diretta e dell'immagine proveniente da fonte esterna (HTDV, SDTV).
- Doppia enfatizzazione della struttura (A pattern mucosale, B pattern vascolare) oltre al TXI.
- Uscite video ad alta definizione 12G-SDI (4K), 3G-SDI, HD-SDI, SD-SDI, VBS composito.
- Dotata di controlli remoti programmabili sui tasti dell'endoscopio (4 o 5 a seconda dell'endoscopio), di numerose funzioni tra cui anche la stampa con stampanti medicali e/o la registrazione con registratori medicali.
- Dotata di controlli remoti programmabili su 4 tasti della tastiera, di numerose funzioni tra cui anche la stampa con stampanti medicali e/o la registrazione con registratori medicali.
- Dotato di capacità di commutare con un solo pulsante più funzioni contemporaneamente (sia da touchscreen che da endoscopio).
- Dotato di controlli remoti, programmabili da touchscreen, di numerose funzioni tra cui anche la stampa con stampanti medicali e/o la registrazione con registratori medicali.
- Dotato di controlli remoti, programmabili sui 2 pedali della pedaliera (opzionale), dinumerose funzioni tra cui anche la stampa con stampanti medicali e/o la registrazione con registratori medicali.
- Account Protection tramite password.
- Capacità (opzionale) di connessione alla rete DICOM.

Interno – Internal

Fonte di luce 5 LED integrata con il videoprocessore

- Connessione One-Touch (senza necessità di alcun cavo) per endoscopi di ultima generazione
- Fonte luce a 5 LED (rosso, verde, blu, viola e ambra)
- Vita media lampada di circa 10.000 h
- Indicatore di durata di vita del led
- Compatibile con visualizzazione NBI, TXI, RDI e PDD e EDOF (funzionalità dipendente dalla tipologia di endoscopio)
- Capacità di settare lo strumento sia per quanto concerne l'immagine che le impostazioni dei pulsanti a seconda del tipo di procedura; possibilità di fare backup o restore dei settaggi:
- Dotato di controlli remoti, programmabili sui 2 pedali della pedaliera (opzionale), di numerose funzioni tra cui anche la stampa con stampanti medicali e/o la registrazione con registratori medicali
- Dotato di controlli remoti, tramite touchscreen (totalmente programmabile) e/o endoscopio, di numerose funzioni tra cui anche la stampa con stampanti medicali e/o la registrazione con registratori medicali, e l'attivazione delia pompa di lavaggio
- In grado di sconnettere gli endoscopi a strumento accesso per poter eseguire più procedure sullo stesso paziente (funzione dipendente dalla sonda) e comunque velocizzare i tempi di lavoro.
- Funzione di bilanciamento del bianco automatico almeno per gli strumenti di zione
- Eventuale possibilità di lettura sistemi legacy modulare o incorporata al videoprocessore

n.1 Monitor Medicale 32" HDTV

- Dimensione schermo 32"
- Compatibile con visione HDTV a 1080 linee
- Funzione di upscaling 4K
- Formato 16:10 con risoluzione di WUXGA 3840x2160
- Funzioni di Picture In Picture e Picture Out Picture
- Preset dedicate e/o personalizzabili alle diverse esigenze del reparto (ad es. endoscopia, ecoendoscopia)
- Elevati ingressi uscite analogici e digitali (SDI, DVI, RGB, Y/C, VIDEO, PC)
- Funzione di controllo remoto da videoprocessore
- Tecnologia A.I.M.E (Advanced Imager Multiple Enhancer)

n.1 Carrello per videoendoscopia

- Trasformatore di isolamento
- Interruttore generale luminoso
- 12 prese IEC-IEC
- Tre ripiani
- Ruote antistatiche e dotate di freno (almeno 2)

Interno – Internal

- Supporto snodato per monitor LCD
- Asta portaendoscopi per due strumenti
- Supporto per tastiera a scorrimento frontale
- Basso consumo in stand-by mode

n.1 Videogastroscopio HDTV

- Visione HDTV (Standard nativo 1080 linee)
- Visione NBI per visualizzazione del pattern vascolare attraverso filtri ottici
- Connettore One-Touch per connessione senza necessità di alcun cavo
- Strumento Water Proof senza necessità di alcun tappo di tenuta
- Profondità di campo 2-100mm
- Angolo di visione 140°
- Diametro porzione distale 8,9 mm
- Diametro sonda 8,9 mm
- Canale operativo di 2.8mm
- Canale di lavaggio ausiliari
- Lunghezza operativa circa 1030mm
- Impugnatura comoda e stabile con facilità nel raggiungere le manopole di controllo dell'angolazione e gli interruttori dello strumento

n.1 Videogastroscopio operativo HDTV

- Visione HDTV (Standard nativo 1080 linee)
- Visione NBI per visualizzazione del pattern vascolare attraverso filtri ottici
- Connettore One-Touch per connessione senza necessità di alcun cavo
- Strumento Water Proof senza necessità di alcun tappo di tenuta
- Profondità di campo 2-100mm
- Angolo di visione 140°
- Diametro porzione distale 10,0 mm
- Diametro sonda 10,9 mm
- Canale operativo di 3.7 mm
- Canale di lavaggio ausiliario
- Angolazioni: alto-basso 210°/90° - dx-sx 100°/100°
- Lunghezza operativa circa 1300mm

n. 2 Videocolonscopio

- Visione HDTV (Standard nativo 1080 linee)
- Visione NBI per visualizzazione del pattern vascolare attraverso filtri ottici
- Connettore One-Touch per connessione senza necessità di alcun cavo
- Strumento Water Proof senza necessità di alcun tappo di tenuta

Interno – Internal

- Profondità di campo 2-100mm
- Angolo di visione 170°
- Funzione di regolazione manuale della rigidità della sonda
- Con ausilio per la manovrabilità del colonscopio, in modo che la risposta dell'endoscopio durante le manovre di inserimento e torsione eviti il blocco durante il passaggio delle flessure, facilitando il raddrizzamento dell'endoscopio
- Diametro porzione distale 13.2mm
- Diametro sonda 12.8mm
- Canale operativo di 3.7 mm
- Canale di lavaggio ausiliario
- Lunghezza operativa 1680 mm

n.1 Videoduodenoscopio Operativo

- Visione NBI per patter vascolare
- Connettore One-Touch per connessione senza necessità di alcun cavo
- Strumento Water Proof senza necessità di alcun tappo di tenuta
- Sonda con specifica High Force Transmission per una migliore trasmissione delle manovre di torsione lungo la sonda
- Direzione di visione laterale 15° retro
- Angolo di visione 100°
- Profondità di campo 5-60mm
- Diametro tubo d'inserzione non superiore a 11.3mm
- Canale operativo di 4.2mm
- Funzione di fissaggio dei fili-guida tramite elevatore
- Cappuccio distale monouso
- Lunghezza operativa circa 1240mm
- Angolazioni: U/D 120°/90° R/L 110°/90°

n.1 Pompa di lavaggio

- Pompa di infusione peristaltica per lavaggio delle mucose gastriche e coliche per rimuovere sangue, feci ed altro materiale organico, al fine di migliorare la visualizzazione, la diagnosi e la terapia durante le procedure endoscopiche.
- Irrigazione forzata attraverso il canale bioptico o specifico canale di lavaggio ausiliario.
- Pompa controllabile attraverso comando a pedale e da pulsante remoto per via endoscopica. Completa di contenitore acqua da 2 lt.

N.1 Regolatore di CO2

- Regolatore di CO2 per uso medicale, per utilizzo con strumenti endoscopici gastrointestinali.

Interno – Internal

- Utilizzabile durante esami di colonscopia, enteroscopia, ERCP, EMR e ESD, dotato di timer per interruzione automatica dell'erogazione.
- Possibilità di collegamento alla bombola di gas o all'impianto ospedaliero. Lunghezza tubo gas 1000

N. 1 registratore medicale

- In rete in grado di catturare immagini e video in full HD da due strumenti medici allo stesso tempo.
- mette a disposizione i dati visivi in qualsiasi momento, in modo semplice, affidabile e sicuro. Posizionabile facilmente su un carrello per endoscopia o un pensile di sala operatoria.
- Il registratore è flessibile e può essere utilizzato singolarmente o collegato alla rete ospedaliera e ai sistemi di informazione ospedalieri.
- I dati registrati possono essere archiviati localmente sul registratore, salvati esternamente su una chiavetta USB o archiviati in modo sicuro e gestiti in autonomia su un medical content management centralizzato.

N.1 modulo intelligenza artificiale

- sistema endoscopico dedicato fornito con un'applicazione per colonscopia che sfrutta l'intelligenza artificiale (AI) per suggerire la potenziale presenza di lesioni, quali polipi del colon, formazioni neoplastiche maligne e adenomi.

3.3.13 Monitor

E' richiesto un Monitor 65'' touchscreen sanificabile.

Caratteristiche generali



- Monitor 65" Touchscreen con risoluzione almeno UHD
- Monitor facilmente sanificabile
- Dotato di staffa di installazione estraibile per una facile regolazione
- Possibilità di collegamento rete dati, no WIFI
- Porta USB per dispositivi periferici
- Supporta interfacce segnali video standard (ad es. DP, HDMI, DVI, SDI)
- Visualizzazione di immagini in contemporanea da più sorgenti
- Prodotto certificato per applicazioni in campo medico
- Adatto ad acquisire e riprodurre segnali da video-processori ad alta definizione
- La disponibilità di software a bordo per la visualizzazione di dati di terze parti e funzionalità avanzate (ad es. applicazioni CIS, RIS, PACS, DICOM) sarà oggetto di criterio premiale.

Interno – Internal

3.3.14 Sistema Scalda liquidi

Sistema utilizzato per mantenere la temperatura durante la conservazione dei fluidi medicali e delle coperte per l'uso in aree di terapia intensiva, sale operatorie e di degenza in generale.

Caratteristiche generali



- Due scomparti fluidi e tessuti su ruote bloccanti
- Tecnologia di controllo e regolazione della temperatura di ultima generazione
- Temperatura regolabile da 25°a 70°C per fluidi, sacche di irrigazione e coperte
- Unità compatte di capacità dell'ordine dei 300 litri (incertezza accettata -10%)
- Due sensori di sicurezza indipendenti per impedire il surriscaldamento
- Regolazione separata di riscaldamento
- Sistema di disinfezione contro rischio di infezioni
- Illuminazione interna

3.3.15 Carrelli per anestesia

Sono richiesti Carrelli per anestesia per pronto soccorso, sala operatoria, area di rianimazione.

Caratteristiche generali



- Struttura autoportante, realizzata in lamiera di acciaio verniciata con polveri epossidiche con trattamento antimicrobico o polimero antibatterico, che garantiscano un grado superiore di igiene e sanificazione.
- Carrello privo di angoli e spigoli vivi
- Vano frontale attrezzato con almeno 4 cassetti, con bordi e vano interno arrotondati, maniglie integrate.
- Piano di lavoro estraibile
- Barra porta accessori con porta sondini/cateteri basamento facilmente lavabile e disinfettabile.
- N.ro 4 ruote piroettanti di cui n.ro 2 frontali con freno a pedale e n.ro 2 antistatiche.
- Asta porta flebo
- Alzatina con cassetti
- Contenitore porta rifiuti
- Base per contenitore aghi

3.3.16 Laser a diodi

Apparecchio laser per le coagulazione, vaporizzazione, incisione, escissione con varie tipologie di punte per le diverse applicazioni.

Interno – Internal

Caratteristiche generali

- Laser a diodi di potenza almeno di 45 W (30W 980 nm + 15 w 1470 nm)
- Kit di fibre ottiche dedicate per coagulazione – vaporizzazione – incisione – escissione a punta piatta, a punta conica, a scalpello, a punta conica curva, a punta smussa, per isteroscopia e laparoscopia, e a punta conica e punta piatta per coagulazione e incisione in colposcopia



- Duplice lunghezza d'onda 980 nm e 1470 nm erogabili simultaneamente e miscelabili
- Software di gestione modalità di erogazione (continua, pulsata) con possibilità di memorizzare i protocolli di lavoro impiegati in entrambe le modalità
- Supporto carrellato

3.3.17 Tavolo operatorio per aritmologia

I requisiti del tavolo operatorio per aritmologia sono funzionali alla disponibilità di un moderno tavolo dotato di accessori standard per le attività tipiche dell'applicazione.

Caratteristiche generali



- Tavolo in fibra di carbonio ultrasottile e flottante, con cuscini di rivestimento, portata max 230 kg, radio trasparente ai raggi rx, a piani mobili con utilizzo di joy stick di controllo, snodabile estremità distale in 4 sezioni
- Dimensioni del piano almeno 2100 mm x 500 mm
- Lunghezza tavolo in radiotrasparenza almeno 1400 mm
- Telecomando ricaricabile, carica batterie, cavo di alimentazione
- Caratteristiche di escursione richieste per il tavolo:
    - Escursione laterale almeno +/- 120 mm
    - Escursione orizzontale almeno tra 780 mm e 1050 mm
    - Escursione longitudinale almeno +/- 500 mm
    - Inclinazione laterale almeno +/- 20°
    - funzionalità Trendelenburg e anti-Trendelenburg
- Interfaccia macchina semplice e intuitiva
- La disponibilità di connessione DICOM sarà oggetto di criterio premiale.

Accessori

In aggiunta ai requisiti tecnici minimi sopra elencati, le suddette apparecchiature dovranno obbligatoriamente essere corredate dai seguenti accessori:

- reggibraccio incluso di cuscini e cinghia
- fascia addominale ferma corpo
- supporti universali per appoggi laterali
- archetto
- reggitelo angolare estendibile

Interno – Internal

- cuscini rampa per chirurgia bariatrica
- spondine reggipazienti

3.3.18 Colposcopio di ultima generazione

E' richiesto un Colposcopio di ultima generazione dotato di telecamera di raccordo, monitor e caratteristiche di connettività secondo standard di mercato.

Caratteristiche generali



- Colposcopio di ultima generazione
- selettore ingrandimenti a zoom da 2X a 18X
- lente frontale focale almeno 300 mm
- illuminazione a Led
- tubo binoculare inclinato a 45°
- Regolazione delle diottrie almeno +/- 5
- Messa a fuoco fine micrometrica, elevata risoluzione
- Deve essere completo di:
    - telecamera con raccordo
    - pc standard di mercato e monitor 19" con supporto orientabile
    - pedale e tastiera
    - connettività wireless
    - software dedicato
    - stampante
- La disponibilità di connessione DICOM sarà oggetto di criterio premiale.

3.3.19 Sistema a flusso laminare focalizzato per prevenzione delle infezioni

Onde garantire il rispetto della norma ISO5, è richiesto un sistema a flusso laminare carrellato per prevenzione delle infezioni.

Caratteristiche generali



- Sistema mobile per la generazione di flusso laminare focalizzato applicabile al sito chirurgico e al tavolo strumenti
- Aspirazione dell'aria dell'ambiente e purificazione attraverso sistemi filtri HEPA 14 (o equivalente)
- flusso laminare focalizzato con una portata di almeno 400 m3/h
- Unità regolabile in altezza elettricamente per adattarsi al posizionamento del tavolo operatorio e del tavolo strumenti
- Riduzione della contaminazione ambientale conforme alle prescrizioni ISO 5.

Interno – Internal

3.4 Requisiti di consegna e installazione

Nella fornitura sono incluse le operazioni di consegna, assicurando gli imballaggi opportuni per evitare danneggiamenti nelle operazioni di trasporto. In ogni caso è a totale responsabilità dell'Appaltatore garantire l'incolumità dei prodotti fino alla completa installazione ed accettazione.
Sarà concordati appuntamenti per la consegna ed installazione dei prodotti, in modo da minimizzare gli impatti sulla struttura sanitaria.
In ogni caso, la configurazione di base di ogni dispositivo deve comprendere tutto quanto necessario (accessori/materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento, inclusa l'installazione chiavi in mano presso i locali previsti.

3.5 Documentazione di prodotto

Per ciascuno dei prodotti forniti, la documentazione tecnica in formato digitale dovrà essere composta da:

- Scheda tecnica dei prodotti offerti
- Manuali d'uso e di manutenzione dei prodotti (escluso carrelli).
- Dichiarazione di conformità
- Lista dei materiali di consumo necessari per il funzionamento degli apparati

In sede di accettazione di prodotto sarà prevista la formazione base per il suo impiego.

4 ACCETTAZIONE DELLA FORNITURA

Tutte i materiali oggetto della fornitura sono soggetti a procedura di accettazione da parte della Committente che vi provvederà mediante proprio personale all'uopo incaricato in contraddittorio con l'Appaltatore, al fine di accertare i requisiti e la funzionalità richieste, e la conformità alle vigenti normative.
Le operazioni di accettazione saranno tracciate attraverso apposito verbale. In assenza dell'Appaltatore o suo incaricato, qualora venga rifiutato l'appuntamento fissato e i suoi solleciti, si procederà comunque all'accettazione considerando come tacitamente accettate eventuali non conformità emerse dalle verifiche di accettazione.
La certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico da parte della Committente non esonerano l'Appaltatore da responsabilità per difetti o imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento della procedura di accettazione.
La procedura consisterà nell'esecuzione di una serie di controlli tecnico-amministrativi effettuati sulla fornitura ovvero:

- verifica di conformità delle apparecchiature, dei loro accessori e materiali di consumo
- verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature fornite
- verifica della presenza, per ogni dispositivo medico, della dichiarazione di conformità CE, riferibile alla tipologia, marca, modello e n. matricola e/o n. serie dell'apparecchiatura oggetto del controllo, e relativa presenza sulla stessa della marcatura CE
- verifica dell'avvenuta formazione del personale utilizzatore dell'apparecchiatura fornita.

Interno – Internal

I manuali d'uso, il supporto informatico e/o cartaceo per ogni dispositivo medico dei manuali tecnici, con annessi schemi elettrici ed elettronici applicabili dovranno essere disponibili con adeguato anticipo rispetto alla procedura di accettazione.
L'Appaltatore dovrà impegnarsi alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e /o vizi riscontrati in sede di accettazione. La fornitura si intenderà accettata solo successivamente alla definitiva eliminazione degli eventuali difetti.
La Committente, nel caso di prodotti offerti non conformi alle caratteristiche dichiarate in maniera non sanabile in tempi brevi (vedasi tempistiche di applicazione delle penali), potrà richiedere la risoluzione del contratto con richiesta di risarcimento del danno subito.
A seguito di accettazione delle consegne rilasciata dalla Committente, l'Appaltatore potrà fatturare con pagamento a 60 giorni, considerata la natura delle forniture. Non è prevista anticipazione ai sensi dell'art. 125 del Codice.

5 MILESTONE E TEMPI DI CONSEGNA

Il programma di consegna prevede che la fornitura sia completata nell'arco di 5 mesi dalla firma del Contratto di fornitura, secondo i tempi fissati per le forniture base e le forniture opzionali.

6 OBBLIGHI E ONERI DEL CONTRAENTE

L'Appaltatore è tenuto a rispettare le seguenti prescrizioni:

- Provvedere a tutti gli interventi di installazione richiesti, incluso qualsiasi apparato o strumento propedeutico alle operazioni di installazione.
- Mantenere il luogo di installazione più in ordine possibile, è tenuto a rimuovere tempestivamente tutti i residui di lavorazione (es. spezzoni di filo metallico, residui di cablaggi, ecc.) e gli utensili utilizzati. I residui e i rifiuti dovranno essere smaltiti secondo requisiti di legge. Alla fine degli interventi tutte le aree e gli altri manufatti dovranno essere lasciati perfettamente in ordine.
- Attenersi alle disposizioni che saranno emanate dal Responsabile Unico del Progetto o suo delegato nell'intento di arrecare il minimo disturbo o intralcio al regolare funzionamento degli ambienti eventualmente interessati dalle forniture appaltate, anche se ciò comporti l'esecuzione degli stessi a gradi, limitando l'attività lavorativa ad alcuni ambienti. In generale verrà concordato un programma di consegna per evitare interferenze di qualsiasi natura.
- Mantenere sui luoghi di svolgimento delle attività una severa disciplina da parte del personale, con l'osservanza scrupolosa delle particolari disposizioni di volta in volta impartite e con facoltà, da parte del Responsabile Unico del Progetto o suo delegato, di chiedere l'allontanamento di quegli operai o incaricati che non dimostrassero a parere della Stazione Appaltante la dovuta diligenza.

Interno – Internal

7 CONTROLLO DEL LIVELLO DI SERVIZIO EROGATO E PENALI

Il Committente di norma effettuerà il monitoraggio diretto delle forniture oggetto della presente specifica.
Sono previste le seguenti penali in caso di ritardi dovuti a mancata consegna o mancata accettazione dei prodotti:

- fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini fissati
- dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini fissati
- oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, la Committente procederà alla risoluzione contrattuale.

8 STRUTTURA ORGANIZZATIVA DELL'APPALTATORE

L'Appaltatore dovrà nominare un **Responsabile di Contratto** per tutte le interazioni nei confronti della Committente.
Tale figura è dotata di adeguate competenze professionali, di idonea esperienza in ruoli analoghi in contratti di fornitura, di idoneo livello di responsabilità, nonché di potere di delega interna per le attività di gestione del Contratto, ed è responsabile del conseguimento degli obiettivi relativi allo svolgimento delle attività previste contrattualmente.
Al Responsabile del Contratto è delegata la funzione di supervisione e coordinamento delle seguenti attività:

- programmazione, organizzazione e coordinamento di tutte le attività previste nell'Accordo Quadro e nei singoli Appalti Specifici
- gestione dei servizi relativamente al raggiungimento degli obiettivi e all'applicazione delle eventuali penali
- supervisione del processo di fatturazione
- supervisione delle attività relative all'adempimento degli obblighi contrattuali in materia di dati, informazioni e reportistica nei confronti del Committente per quanto di competenza
- gestione dei rapporti con gli incaricati del Committente per il monitoraggio dell'Accordo Quadro
- indicare la figura di riferimento tecnico per i servizi di supporto nel periodo di garanzia da attivare in caso di malfunzionamenti o problematiche di funzionamento delle attrezzature.

Interno – Internal