



CAPITOLATO SPECIALE/TECNICO

ACQUISTO COLONNA PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA

ART.1 - OGGETTO DELL'APPALTO

L' apparecchiatura è destinata all'UOC Chirurgia Generale del P.O. di San Giovanni Bianco. La colonna laparoscopica, compresi i relativi accessori, dovrà essere utilizzata per le seguenti procedure (elenco indicativo, ma non esaustivo):

- colecistectomia, appendicectomia, ernie inguinali, splenectomia, surrenectomia

ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Tutte le apparecchiature e relativi accessori forniti dovranno essere nuovi e di ultima generazione. I sistemi dovranno rispettare i regolamenti e le disposizioni interne aziendali in materia di:

- protezione dei dati sensibili
- interfacciamento ai sistemi informativi aziendali e a sistemi di archiviazione delle immagini
- riprocessamento e sterilizzazione dei dispositivi

Le configurazioni proposte devono obbligatoriamente soddisfare i seguenti requisiti tecnologici minimi indispensabili, *pena esclusione dalla gara*:

MONITOR

- Monitor medico principale a colori ad alta risoluzione di dimensioni minime 26", ingressi DVI, HD-SDI/SDI, YC, RGB.
- Monitor secondario di dimensione circa 19", da fissare al braccio di supporto del carrello

FONTE LUMINOSA

- Intensità luminosa adeguata, con potenza minima 300W o equivalente
- Dotata di display per il conteggio delle ore residue di funzionamento

TELECAMERA

- Testina da 3ccd, massima risoluzione 1920x1080 pixel
- Pulsanti per la regolazione e controllo delle periferiche, multifunzione e programmabili
- Zoom
- Sterilizzabile in autoclave (134°)
- Accessori necessari per la sterilizzazione

PROCESSORE

- Centralina full HD (1920x1080) con principali uscite digitali in alta definizione, uscite analogiche, uscite per la registrazione di foto e video.
- Menu immagine di facile utilizzo, con ampia gamma di controllo ed elaborazione delle immagini e miglioramento dei dettagli

CARRELLO

- Carrello a piani multipli, dotato di un cassetto, con ruote antistatiche con freno, presa multipla con trasformatore di isolamento, con vani separati per l'alloggiamento cavi video ed alimentazione
- Supporto per monitor principale con possibilità di orientamento e rotazione o con braccio articolato
- Braccio per monitor secondario
- Alloggiamento per bombola CO2

INSUFFLATORE a CO2

- Sistema di riscaldamento della CO2 autoclavabile
- Insufflazione minima di 30 litri/min
- Allarmi per sovrappressioni, occlusioni, perdite di gas, livello di gas in bombola e guasti

OTTICHE e CAVI

- n. 4 ottiche rigide da 10 mm da 0° e 30°
- n. 3 cavi a fibre ottiche, autoclavabili
- i necessari contenitori per la sterilizzazione

ACCESSORI OBBLIGATORI da includere nella fornitura

- Cavi di collegamento
- Cavi fibra ottica idonei per l'uso della strumentazione offerta
- Cestelli e contenitori per la sterilizzazione e il trasporto del materiale pluriuso offerto
- Camicie e trocar

ACCESSORI OPZIONALI, ma indispensabili, da quotare a parte:

- ICG (fluorescenza verde indocianina)

Si richiede inoltre che i dispositivi oggetto della fornitura siano forniti di:

- Certificati di conformità alla normativa vigente (direttiva 93/42/CE e s.m.i o Nuovo regolamento 2017| 745 "Nuovo regolamento dei dispositivi medici"), emessi dall'organismo notificato e in corso di validità
- Codici, descrizione e listino del materiale di consumo, specificando quale materiale è dedicato/esclusivo
- Licenze d'uso dell'eventuale software fornito per tutto il periodo di vita e/o utilizzo del bene
- manuale d'uso utente in italiano

- possibilmente manuale del service
- piano di manutenzione dettagliato sia in garanzia che post, completo di check list che viene utilizzata durante le visite manutentive
- calendario delle visite di manutenzione preventiva da effettuarsi durante il periodo di garanzia
- programma di formazione e addestramento per gli utilizzatori (almeno 1 giornata e la disponibilità ad eseguire ogni ulteriore integrazione della stessa nel caso si ritenesse necessario)
- schede di sanificazione del dispositivo e degli accessori pluriuso.

Ogni dispositivo dovrà essere fornito di tutto quanto necessario al buon e corretto funzionamento, già al momento della sua installazione.

L'offerta dovrà comprendere un kit di start-up, completo di ogni dispositivo/accessorio necessario all'utilizzo con tutte le modalità operative richieste.

GARANZIA E ASSISTENZA: full risk di n.12 mesi dalla data di collaudo con esito positivo, comprensive di eventuali aggiornamenti tecnologici.

L'Ente si riserva inoltre la facoltà di effettuare un'installazione in PROVA/VISIONE delle tecnologie offerte.

La prova/visione, in caso di attivazione, dovrà svolgersi presso i locali destinati ad ospitare tali dispositivi, secondo le modalità e le procedure attualmente vigenti presso l'ASST Papa Giovanni XXIII.

ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE OGGETTO DI VALUTAZIONE PER L' ACQUISTO DELLA COLONNA LAPAROSCOPICA PER IL P.O. DI SAN GIOVANNI BIANCO		
A -MONITOR		
Dimensioni dei monitor forniti e caratteristiche tecniche (risoluzione, etc)		
B -FONTE LUMINOSA		
Tipologia (LED; etc)		
Intensità (W)		
Presenza di eventuale sistema che allerti della fine vita della lampada o lampada di scorta		
C -TELECAMERA		
Caratteristiche (CCD, risoluzione, etc)		
Modalità di comando (tasti e comandi)		
Possibili modalità di sterilizzazione oltre a quella richiesta		
D-PROCESSORE		
Caratteristiche tecniche del processore		

E - INSUFFLATORE a CO2		
Caratteristiche tecniche		

Dovrà essere fornita una relazione tecnica, firmata digitalmente, nella quale si evidenzino le caratteristiche migliorative oggetto di valutazione con la relativa documentazione a supporto.

Bergamo li 30 luglio 2020