

N. 3 COLONNE LAPAROSCOPICHE DA DESTINARE:

N. 1 ALL'U.O. DI CHIRURGIA GENERALE

N. 1 ALL'U.O. DI CHIRURGIA ONCOLOGICA

N. 1 ALL'U.O. DI CHIRURGIA GINECOLOGICA

CAPITOLATO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO PER 5 ANNI DI COLONNE LAPAROSCOPICHE

Il noleggio deve intendersi di tipo operativo, ovvero con manutenzione full-risk inclusa, che copra anche i danni accidentali su tutta la fornitura, con previsione di muletto in caso di guasto sugli endoscopi, da fornire contestualmente al ritiro dell'endoscopio mal funzionante. I tempi di intervento previsti su segnalazione di guasto sono di 2 ore lavorative. Si ritengono inclusi nella fornitura tutti gli accessori e i materiali di consumo necessari per il completo funzionamento della colonna alle sue massime potenzialità .

CONDIZIONI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA MINIME

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la necessaria assistenza tecnica atta ad assicurare la piena funzionalità, efficienza e sicurezza dei sistemi installati.

Gli interventi di assistenza tecnica ordinari dovranno essere effettuati in modo da non intralciare le normali attività cliniche.

Alla fine di ogni controllo o intervento di manutenzione, la ditta aggiudicataria farà pervenire copia dei report delle verifiche e degli interventi effettuati riportando negli stessi, in modo specifico e dettagliato tutte le informazioni tecniche necessarie: inventari, matricole, operazioni manutentive effettuate (calibrazioni, controlli funzionali, sostituzione parti di ricambio, ecc.) e le eventuali problematiche non risolte. Inoltre dovrà essere specificatamente indicato l'esito dell'attività manutentiva.

1) Condizioni generali di garanzia ed assistenza tecnica

a. Si considerano comprese nella garanzia, definita per un periodo di 5 anni, la fornitura di tutte le attività di manutenzione: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.

b. Si considerano comprese nella garanzia tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna.

c. Si considerano comprese nella garanzia e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione dell'apparecchiature (es. lampade della fonte di luce, filtri, tubi gas, cavi di alimentazione, cavi segnale, ecc.), senza esclusione alcuna.

d. Si considerano esclusi solo eventuali prodotti consumabili mono pazienti o monouso

2) Tempo di risoluzione di problemi relativamente agli endoscopi o bloccanti l'attività clinica: non



superiore a n. 2 giornate lavorative dalla chiamata (ripristino strumentazione o disponibilità e consegna di un muletto/backup).

Per tutti gli altri interventi, non bloccanti l'intera attività clinica, il tempo di risoluzione deve essere inferiore a n. 2 giornate lavorative;

3) Assistenza tecnica da remoto per tutte le problematiche, soprattutto di natura software.

4) Almeno N° 3 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Azienda e da ripetere, su specifica richiesta della Fondazione.

La ditta aggiudicataria dovrà presentare, il dettagliato del piano di formazione del personale interno alla Fondazione (medici, infermieri, e tecnici)

5) Si richiede un'assistenza tecnica con personale stabilmente presenti in zona (entro 250 Km dalla sede Dell'ARNAS).

Descrivere l'organizzazione tecnica in termini di numero, qualifica del personale e dislocazione sul territorio nazionale e soprattutto regionale (Sicilia).

6) Almeno n. 2 manutenzioni preventive/anno e comunque tutte quelle previste dal costruttore (specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore per ogni tipologia di apparecchiatura/strumentazione offerta);

7) Almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità e comunque tutti quelli previsti dal costruttore (specificare il numero di controlli funzionali/controlli di qualità, annui, previsti dal costruttore per ogni tipologia di apparecchiatura/strumentazione offerta);

8) Almeno n. 1 verifica di sicurezza elettrica (se il dispositivo rientra nella categoria di apparecchiatura elettromedicale o parte di un sistema elettromedicale).

9) Le disponibilità di parti di ricambio devono essere garantite per almeno 10 anni dal collaudo;

N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, a costo zero, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali.

10) La ditta fornitrice dovrà garantire, a costo zero, per tutto il periodo della garanzia, qualsiasi forma di aggiornamento tecnologico (hardware e/o software) che il produttore implementerà sulle apparecchiature/strumentazioni offerte.

11) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte dell'ARNAS, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.

SCHEMA TECNICA

ELEMENTO TECNICO RICHIESTO	CASELLA DOVE LA DITTA DEVE DICHIARARE DI POSSEDERE O MENO LA CARATTERISTICA TECNICA RICHIESTA CON SI O NO	EVENTUALI NOTE
COLONNA PER CHIRURGIA GENERALE, CHIRURGIA ONCOLOGICA E GINECOLOGIA ONCOLOGICA		
1. Le colonne fornite devono essere di ultima generazione al momento della consegna		
2. Le colonne devono prevedere il sistema di aspirazione fumi		
3. Sistema deve avere la predisposizione per possibili futuri aggiornamenti ed implementazioni hardware e software a 4k		
4. Sistema ottico a fluorescenza con trasmissione ottimizzata della luce nel vicino infrarosso		
5. Il Sistema deve essere aggiornato durante il noleggio all'introduzione di ogni aggiornamento sul mercato di nuovi moduli o di nuove tecnologie		
6. Telecamera 3D Full HD		
7. Risoluzione 1920X1080 linee		
8. Uso di programmi preimpostati dei parametri di immagine		
9. Centralina multidisciplinare per immagini 2D e 3D		
10. Uscite video: digitali ad alta definizione e analogiche		
11. Immagine 3D su doppio canale		
12. Testina e ottiche		
13. Testina telecamera con 2 sensori da 3 CCD Full HD o con sistemi analoghi		
14. Pulsanti multifunzione e programmabili per comando periferiche		
15. Ottica laparoscopica 3D autoclavabile a 2 canali 0°		
16. Ottica laparoscopica 3D autoclavabile a 2 canali da 30°		
17. Rotazione dell'ottica 3D di 180°		
18. Montaggio delle ottiche da 0° e 30° o		

sistemi di videolaparo equivalenti distinte per ogni ottica richiesta		
19. testina full HD con ottica a 30° rotante mantenendo la visualizzazione in 3D		
Fonte luminosa		
20. Fonte luminosa allo xenon o equivalente		
21. Potenza almeno 300W per lampada xenon o equivalente		
22. Intensità luminosa regolabile		
23. Sistema di rimozione e sostituzione semplice ed immediata del modulo lampada		
24. Durata lampada almeno 500 ore		
25. Visualizzazione durata della lampada per xenon, o documentata durata della fonte luminosa mediante schede tecniche illustrative		
26. Sistema universale per attacco cavi a fibre ottiche		
27. Cavo a fibre ottiche autoclavabile		
Monitor grado medicale		
28. Monitor LCD 3D Full HD		
29. Dimensione schermo almeno 24 pollici formato 16:9		
30. Visualizzazione immagini 2D/3D con possibilità immediata di passare da una all'altra modalità		
31. Ingressi HD SDI/SDI, DVI, YC, DVI-D, HD15		
32. Uscite: DVI-D, HD-SDI, SDI		
Sistema di registrazione ed archiviazione di immagini e video		
33. Software dedicati per la registrazione ed archiviazione immagini 2D Full HD medicali e 3D Full HD medicali		
34. sullo stesso hardware		
35. Software dedicati per la registrazione ed archiviazione immagini 2D Full HD medicali e 3D Full HD medicali		
36. Trasferimento dati acquisiti		
37. Hard disk interno minimo di 500 Gb		
38. registrazione in contemporanea sull'hard disk interno e su 1 o 2 dispositivi esterni		
39. registrazione su dischi Blu-Ray, DVD o unità di memoria USB		
40. Acquisizione di immagini statiche ad alta risoluzione 2D o 3D		
Carrello		
41. Carrello completo di trasformatore		

d'isolamento		
42. Almeno n. 5 ripiani regolabili in altezza per l'allocazione di tutte le apparecchiature che fanno parte del sistema di laparoscopia		
43. Cassetto con serratura		
44. Ruote pivottanti e antistatiche		
45. Sostegno porta telecamera		
46. Sistema di passacavi per un corretto cablaggio		
47. Supporti (bracci) porta monitor snodabili		
48. Supporto bombola CO2		
Insufflatore CO2		
49. Insufflatore ad alto flusso 50 litri/minuto		
50. LCD touch-screen o sistemi analoghi con pulsantiera esterna		
51. Programmi preimpostati che permettono un set-up rapido: laparoscopia generale, chirurgia bariatrica, chirurgia pediatrica, chirurgia cardiaca (Vessel Harvesting), programma customizzabile		
52. Lettura immediata dei dati di insufflazione		
53. Sistemi acustici di allarme per sovrappressioni, ostruzioni, termine bombola, perdita di gas		
54. Scarico automatico del gas in caso di sovrappressioni		
55. Doppia valvola per alimentazione da 2 bombole per aumentare la sicurezza durante il cambio bombola		
56. Possibilità di attacco al sistema CO2 centralizzato a parete		
57. Riscaldamento del gas con sistema di riscaldamento autoclavabile		
58. Il sistema dovrà riportare la marcatura CE ai sensi della Direttiva CEE/2007/47		
59. Conformità alla norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5), e alle norme specifiche di prodotto applicabili		
accessori		
60. Occhiali per visione 3D con tecnologia polarizzata passiva o attiva senza cavi		