



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**AZIENDA OSPEDALIERA DI
RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA
SPECIALIZZAZIONE**



U.O.C. PROVVEDITORATO

AVVISO

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Oggetto: Consultazione preliminare di mercato indetta ai sensi dell'art. 66 del D.lgs n. 50/2016 per la fornitura triennale in conto deposito di materiale specialistico Ligasure" con utilizzo in uso gratuito (service full risk) di piattaforme elettrochirurgiche e generatori elettrochirurgici ed inoltre come back-up in caso necessiti l'aggiornamento del software delle apparecchiature di proprietà dell'Arnas , occorrente alle UU.OO di Chirurgia dell'Arnas .

Il presente avviso è propedeutico all'indizione di una procedura di gara sulla piattaforma informatica dell'Arnas per la fornitura triennale in conto deposito di materiale specialistico Ligasure" con utilizzo in uso gratuito (service full risk) di piattaforme elettrochirurgiche e generatori elettrochirurgici ed inoltre come back-up in caso necessiti l'aggiornamento del software delle apparecchiature di proprietà dell'Arnas , occorrente alle UU.OO di Chirurgia dell'Arnas, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 95 comma 4 lettera B) del D.Lgs 50/16.

La S.A. ritiene opportuno esperire, prima dell'avviso della procedura di gara, una verifica delle attuali potenzialità del mercato di riferimento garantendo, tra l'altro, la pubblicità all'iniziativa di approvvigionamento e l'osservanza dei principi di trasparenza e massima partecipazione degli operatori economici.

L'affidamento della fornitura oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e/o 36 del D.Lgs. 50/16. La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati. La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento. La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di gara, "a condizione che non

abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza" (art.66 comma 2 D.Lgs, n. 50/2016). La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'Azienda Ospedaliera ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura di che trattasi. La S.A. valuterà le soluzioni alternative eventualmente suggerite nel contesto dei contributi forniti ed è disponibile a fornire ulteriori chiarimenti e notizie che gli operatori economici potrebbero richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

Pertanto, la presente consultazione preliminare va intesa come una semplice pre-fase di gara, non finalizzata all'aggiudicazione di alcun contratto ma volta a:

- Agevolare la preparazione dell'appalto e lo svolgimento della relativa procedura;
- Informare gli operatori economici dell'intendimento della SA di volere indire l'appalto programmato;
- Verificare che le caratteristiche tecniche/organizzative della fornitura non siano limitanti del mercato;
- Consentire eventuali osservazioni su soluzioni o elementi tecnici/organizzativi equivalenti;
- Verificare il prezzo corrisposto per la fornitura dello stesso tipo di bene sul territorio nazionale e comunitario;

1. Luogo di realizzazione

La fornitura avverrà mediante la consegna dei prodotti presso il Servizio di Farmacia allocato nei locali del PP.OO. "Civico e G. Di Cristina" dell'A.R.N.A.S. di Palermo.

2. Descrizione dell'oggetto dell'iniziativa

Fornitura per la fornitura triennale in conto deposito di materiale specialistico Ligasure" con utilizzo in uso gratuito (service full risk) di piattaforme elettrochirurgiche e generatori elettrochirurgici ed inoltre come back-up in caso necessiti l'aggiornamento del software delle apparecchiature di proprietà dell'Arnas , occorrente alle UU.OO di Chirurgia dell'Arnas, meglio descritti nell'allegato alla presente contraddistinto con la lettera A.

3. Presa d'atto

Gli operatori economici, all'atto della dichiarazione della risposta alla consultazione, dichiarano altresì di essere consapevoli che il presente avviso non costituisce, in alcun modo, invito a presentare offerte.

4. Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Ai fini suddetti, previa presa visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali, gli operatori interessati sono invitati a fornire il proprio contributo, presentando :

- - Scheda tecnica del prodotto disponibile;



- - Codici di Repertorio e CND del prodotto;
- - il miglior prezzo di aggiudicazione nell'ultimo triennio , presso altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale , considerando la medesima tipologia di contratto è **quello sotto indicato** :

Ove alla presente manifestazione di interesse darà riscontro “un rivenditore autorizzato” sarà fatto obbligo allo stesso di fornire il miglior prezzo di aggiudicazione del produttore e/o distributore nazionale applicato alle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale .

Quanto richiesto, deve pervenire, entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente documento , sulla piattaforma telematica dell'Arnas.

5.Tutela della privacy

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatizzati, e /o automatizzati, ai sensi della normativa vigente normativa nazionale, esclusivamente nell'ambito dell'indagine di cui al presente avviso esplorativo.

6.Altre informazioni

Tutte le richieste di informazioni devono pervenire entro 08.07.2020 e dovranno essere indirizzate sempre attraverso la piattaforma telematica dell'Arnas nella sezione comunicazioni.

Il Direttore FF. dell'U.O.C. Provveditorato

(Ing. Vincenzo Spera)



Capitolato tecnico/scheda fabbisogno

Voce A)

Generatore bipolare elettrochirurgico con Tecnologia tipo Ligasure per la Fusione Tissutale e Sintesi dei Vasi Sanguigni fino a 7 mm, inclusi fasci tissutali e dotti linfatici. Dotato di un sistema elettronico che permetta l'erogazione di radiofrequenza in rapporto all'impedenza dei tessuti che si stanno operando e di un sistema di controllo dell'avvenuta Fusione e Autodisattivazione dell'erogazione della RadioFrequenza con Allarme/Segnalazione sia VISIVA che ACUSTICA. Il sistema deve consentire l'erogazione di energia e l'applicazione di una pressione degli elettrodi sui vasi precisa per un periodo di tempo controllato, per raggiungere una fusione completa e permanente del lume del vaso. Il suddetto Generatore deve possedere un sistema di controllo avanzato che consente al chirurgo di migliorare l'effetto desiderato sui tessuti grazie ad una più efficace erogazione della potenza. Il sistema deve elaborare almeno 20.000 decisioni al secondo garantendo un'erogazione controllata ed ottimale dell'energia senza la necessità di impostare preventivamente il generatore.

Quantità da fornire in uso gratuito "service full risk"

n. 01

Voce B)

- Piattaforma Elettrochirurgica a Radiofrequenza tipo **Force Triad** in grado di offrire al chirurgo una gamma completa di opzioni includendo le modalità di taglio e coagulazione monopolare, bipolare e sistema di fusione dei tessuti. Il sistema deve effettuare la fusione di arterie, vene e vasi linfatici fino a sette millimetri di diametro e strati di tessuto vascolarizzato e deve essere dotato di un sistema elettronico che permette l'erogazione di radiofrequenza in rapporto all'impedenza dei tessuti e di un sistema di controllo dell'avvenuta fusione con conseguente autodisattivazione dell'erogazione della radiofrequenza. Il sistema comandato da microprocessori, deve elaborare 3333 decisioni al secondo permettendo così una regolazione istantanea e controllata dell'output senza impulsi nelle modalità di taglio, coagulazione (monopolare, bipolare, bipolare in soluzione salina). Il sistema deve avere le seguenti caratteristiche:
Interfaccia utente semplice ed intuitiva su tre display touch screen LCD a colori indipendenti che possono essere impostati, sfiorandoli, per il controllo totale delle funzioni, con possibilità di utilizzare fino a tre strumenti (monopolare, bipolare, LigaSure) durante lo stesso intervento, dotati di sistema di rilevamento ottico ed automatico dei dispositivi collegati. Tre prese di connessione per strumenti monopolari (di cui una con attivazione a pedale), di una presa bipolare e due prese di connessione per strumenti LigaSure™;
Due modalità di taglio: Puro (potenza max 300W), che consente di praticare un taglio netto e preciso in qualsiasi tessuto con scarsa emostasi; e Miscelato (potenza max 200W), che effettua un taglio più lentamente con emostasi aggiuntiva.
Due modalità di coagulazione, con potenza max 120W:
Folgorazione: coagulazione senza contatto mediante scintillazione dall'elettrodo attivo al

paziente.

Spray: consente una coagulazione più vasta rispetto alla folgorazione. Per interventi su ampie zone di tessuto con minima profondità di necrosi. Tre modalità bipolari, con potenza max 95W con gestione automatica delle correnti visibile sul display (accompagnata da segnali acustici):
Low (bassa): consente la massima precisione sul grado di essiccazione
Std (standard): bipolare convenzionale a bassa tensione
Macro (macrobipolare): usata per il taglio bipolare o la coagulazione rapida
Modalità Autobipolare completamente settabile dall'utente: rileva l'impedenza tra 2 elettrodi bipolari ed utilizza tale informazione per avviare o arrestare automaticamente l'erogazione di energia bipolare.

Modalità per taglio e coagulo, progettata per la dissezione dei tessuti, a basso wattaggio, che consente un'emostasi controllata con la minima dispersione termica, minima carbonizzazione e minima produzione di escara. La regolazione di questa modalità può avvenire direttamente dal campo sterile grazie ad un dispositivo posizionato sullo strumento. Possibilità di controllare la potenza e le modalità direttamente dal campo sterile grazie ad un dispositivo posizionato sullo strumento. Il chirurgo può selezionare la potenza desiderata con l'uso della guida di controllo della potenza (slider), senza l'ausilio del personale di sala. Connettori di riconoscimento automatico degli strumenti che consentono di attivare i display e le funzioni corrispondenti dopo aver collegato gli strumenti nelle modalità di monopolare, bipolare

Sistema di sicurezza che controlla la quantità e la qualità del contatto piastra – paziente, che automaticamente varia la soglia di intervento a seconda di ogni singolo paziente. Se l'impedenza varia del 40% in più rispetto al valore iniziale, il sistema riconosce un potenziale rischio di bruciatura ed interrompe immediatamente l'erogazione dell'energia, avvertendo l'operatore con un allarme acustico e visivo. Possibilità di regolare l'intensità luminosa degli LCD per le procedure laparoscopiche. La piattaforma deve essere dotata delle porte di connessione USB, Ethernet ed RS232 per l'aggiornamento dati e calibrazione del sistema. Il software è facilmente aggiornabile direttamente in ospedale per la compatibilità con manipoli monouso e pluriuso di futura generazione.

Compatibilità con sistema di aspirazione dei fumi chirurgici.
Compatibilità con sistema a Gas Argon
Possibilità di attivazione della Resezione Bipolare in soluzione salina.
Modulabile ed integrabile mediante up-grades con qualsiasi sala operatoria centralizzata di ultima generazione.

Codifica alfa numerica di eventuali errori di funzionamento visualizzabile direttamente sui tre display.

Il sistema deve consentire di visualizzare attraverso un registro digitale le ultime 1000 operazioni effettuate sulla macchina con la possibilità di verificare e gestire lo storico di utilizzo, gli errori, le soluzioni, la manutenzione e la calibrazione del sistema. Il sistema deve permettere l'utilizzo di manipoli, monouso e pluriuso, per interventi laparotomici e laparoscopici di Ginecologia, Chirurgia Generale (Emorroidectomia, Tiroidectomia, le varie procedure di chirurgia Gastro-Intestinale, etc), di Urologia (Nefrectomia, Splenectomia, Cistectomia, Prostatectomia, etc), di ORL, di Chirurgia Toracica, di Chirurgia Pediatrica, etc.:

Quantità da fornire in uso gratuito "service full risk"

n. 05

▪ Piattaforma Elettrochirurgica

La piattaforma elettrochirurgica deve essere in grado di offrire al chirurgo una gamma completa di opzioni includendo le modalità di taglio e coagulazione monopolare, bipolare e sistema di fusione tissutale e sintesi dei vasi sanguigni fino a 7 mm inclusi, fasce tissutali e dotti linfatici e dotato di un sistema elettronico che permetta l'erogazione di radiofrequenza in rapporto all'impedenza dei tessuti che si stanno operando e di un sistema di controllo dell'avvenuta fusione e autodisattivazione dell'erogazione della radiofrequenza. La suddetta piattaforma deve possedere un sistema di controllo avanzato che consente al chirurgo di migliorare l'effetto desiderato sui tessuti grazie ad una più efficace erogazione della potenza. Il sistema deve essere in grado di elaborare circa 434.000 decisioni al secondo permettendo una regolazione controllata ed istantanea dell'output senza impulsi in tutte le modalità di taglio, coagulazione e fusione dei vasi. Questa tecnologia di rilevamento dei tessuti deve monitorare i cambiamenti dell'impedenza tissutale in tempo reale e regolare di conseguenza l'energia da erogare in modo da fornire la quantità giusta per l'effetto desiderato.

La Piattaforma Elettrochirurgica deve avere le seguenti caratteristiche:

- Sistema di sicurezza che controlla la quantità e la qualità del contatto elettrodo di ritorno – paziente, che automaticamente varia la soglia di intervento a seconda di ogni singolo paziente. Se nell'area di contatto piastra-paziente l'impedenza varia del 40% in più rispetto al valore iniziale, il sistema REM riconosce un potenziale rischio di bruciatura ed interrompe istantaneamente l'erogazione di potenza, avvertendo l'operatore con un allarme acustico ed interrompendo l'erogazione dell'energia.
- Schermo touch screen, diviso in 4 sezioni indipendenti, che consente di essere impostato sfiorando direttamente il display LCD con la possibilità di utilizzare fino a 4 strumenti (2 monopolari, bipolare, fusione vasi) durante lo stesso intervento. Ciascuna delle 4 sezioni è associata ad una delle prese per strumenti adiacenti.
- Tre modalità bipolari, Precise (precisa), Standard, Macro. Potenza max 70W.
- Modalità Autobipolare
- Due modalità di taglio, Puro (potenza max 300W) e Miscelato (potenza max 200W)
- Tre modalità di coagulazione con potenza max 120W:
 - o Coagulazione Soft (leggera)
 - o Coagulazione Fulgurate (folgorazione) per la maggior parte delle applicazioni
 - o Coagulazione Spray (spruzzo) per interventi su vaste zone di tessuto con minima profondità di necrosi.

- Modalità di Dissezione, in grado di garantire un'emostasi superiore e controllata con la minima dispersione termica, rispetto alle modalità di taglio standard e miscelato. La regolazione di tale modalità può avvenire direttamente dal campo sterile grazie ad un dispositivo a scorrimento posizionato sullo strumento.
- Modalità per Resezione Bipolare in soluzione salina mediante l'utilizzo di resettori bipolari compatibili, di marche diverse.
- Possibilità di poter attivare simultaneamente due strumenti monopolari in modalità coagulazione Fulgurate e Spray.
- Possibilità di poter collegare un secondo strumento bipolare tramite apposito adattatore bipolare.
- Possibilità di controllare la potenza e le modalità direttamente dal campo sterile.
- Rilevazione automatica degli strumenti collegati nelle modalità di monopolare, bipolare e fusione dei vasi, con conseguente configurazione del quadrante corrispondente. Sistema di semplice utilizzo per quanto riguarda la connessione degli strumenti e le sue impostazioni.
- Possibilità di poter memorizzare le impostazioni preferite dall'utente.
- Controlli e Display informativi semplici ed intuitivi, che semplificano la formazione del personale e consentono di risolvere gli errori più rapidamente.
- Possibilità di aggiornamenti Software con nuove versioni SW.
- Compatibilità con sistema di aspirazione dei fumi chirurgici.
- Compatibilità con sistema a Gas Argon
- Modalità specifica per la fusione tissutale e sintesi dei vasi sanguigni fino a 7 mm, mediante manipoli monouso e pluriuso per poter affrontare con sicurezza ed efficienza tutti i tipi di chirurgia, sia laparoscopica che laparotomica.

Il sistema modulare sopra descritto deve essere munito dei seguenti accessori:

Carrello per piattaforma

Pedale monopolare

Pedale bipolare

Pedale fusione dei vasi

Adattatore bipolare per la doppia bipolare

Quantità da fornire in uso gratuito "service full risk"

Voce C)

Strumento tipo ligasure modello Maryland da mm. 5, uso laparoscopico lunghezza stelo da cm 37, morse curve da mm. 20, apertura della morsa mm.13 lunghezza taglio mm. 18, rotazione stelo 350° , fornito di pulsante di attivazione e leva per il taglio indipendente .

Fabbisogno annuale pz. 48

Voce D)

Strumento tipo ligasure da mm. 5 per chirurgia lapaoscopica, lunghezza stelo da cm. 37 dotato di elettrodo ad L per dissezione monopolare, fornito di pulsante di attivazione e leva per il taglio indipendente.

Fabbisogno annuale pz. 24

Voce E)

a) Strumento tipo ligasure modello Maryland da mm. 5, per chirurgia open, lunghezza stelo da cm 23, morse curve da mm. 20, apertura della morsa mm.13 lunghezza taglio mm. 18, rotazione stelo 350° , fornito di pulsante di attivazione e leva per il taglio indipendente

Fabbisogno annuale pz. 36

b) Strumento tipo ligasure modello Maryland per chirurgia toracica da mm 5, per chirurgia open, lunghezza stelo da cm 30 morse curve da mm. 20, apertura della morsa mm.13 lunghezza taglio mm. 18, rotazione stelo 350° , fornito di pulsante di attivazione e leva per il taglio indipendente .compatibile con piattaforma VLFT10GEN

Fabbisogno annuale pz. 36

Voce F)

a) Strumento tipo ligasure modello Blunt tip da mm. 5, uso laparoscopico, lunghezza stelo da cm 23, morse curve da mm. 20, apertura della morsa mm.13 lunghezza taglio mm. 18, rotazione stelo 350° , fornito di pulsante di attivazione e leva per il taglio indipendente .

Fabbisogno annuale pz. 48

b) Strumento tipo ligasure modello Blunt tip da mm. 5, uso laparoscopico, lunghezza stelo da cm 37, morse curve da mm. 20, apertura della morsa mm.13 lunghezza taglio mm. 18, rotazione stelo 350° , fornito di pulsante di attivazione e leva per il taglio indipendente .

Fabbisogno annuale pz. 48

Voce G)

Strumento tipo ligasure modello Impact, stelo rettangolare lunghezza cm. 18, rotazione 360° fornito di pulsante di attivazione, chiusura autostatica delle morse di 14° e lunghezza mm. 36 leva per il taglio indipendente a lama fredda

Fabbisogno annuale pz. 132

Voce H)

Strumento tipo ligasure modello small Jaw per chirurgia Tiroidea , lunghezza stelo cm. 19 fornito di pulsante di attivazione, morse curve di 28° da mm.16, leva per il taglio indipendente a lama fredda

Fabbisogno annuale pz. 36

Voce I)

Strumento tipo ligasure per chirurgia fine lunghezza stelo cm. 21, fornito di pulsante di attivazione morse curve da mm.22, leva per il taglio indipendente a lama fredda.

Fabbisogno annuale pz. 36

Voce L)

Pinze riutilizzabili in acciaio inossidabile lunghezza cm 25 morso curvo per elettrodi tipo LF3225

Fabbisogno annuale pz. 06

Voce M)

Elettrodi monouso tipo LF3225C per pinza tipo LF3225C

Fabbisogno annuale pz. 180

Voce N)

Elettrodi di ritorno bisezione, compatibili attacco Valleylab, per adulti, superficie conduttiva cmq.137 mis. cm.18x11

Fabbisogno annuale pz. 2250

Voce O)

Elettrodo ad ansa rotonda in tugsteno mm. 10X10

Fabbisogno annuale pz. 20

Voce P)

Elettrodo ad ansa rotonda in tugsteno mm. 15X12

Fabbisogno annuale pz. 20

Voce Q)

Elettrodo ad ansa rotonda in tugsteno mm. 20X12

Fabbisogno annuale pz. 20

Voce R)

Elettrodo a sfera in acciaio inossidabile diametro mm 3 lunghezza cm 13

Fabbisogno annuale pz. 100

Voce S)

Manipolo monouso a basso voltaggio, a tre pulsanti, per il controllo del taglio, coagulo e dissezione, dotato di cursore per regolazione della potenza da campo sterile

Fabbisogno annuale pz. 50

Voce T)

Manipolo monouso con interruttore manuale rocher e lama antiescara in silicone dotato di fondina cavo mt. 3

Fabbisogno annuale pz. 3000
