

Capitolato tecnico / scheda fabbisogno

Procedura aperta ai sensi dell'art. 71 d.lgs. 36 del /2023, articolata in n. 4 lotti finalizzata all'acquisizione della fornitura quinquennale con eventuale rinnovo di 24 mesi ed eventuale opzione di rinnovo tecnico di mesi 6, di Broncoscopi monouso per le UU.OO.CC. di Pneumologia, Endoscopia Bronchiale, T.I.N Neonatologia e Nido, Terapia Intensiva Pediatrica e Trauma Center dell'Arnas.

Lotto n. 1

U.O.C. Pneumologia

Videobroncoscopio sterile, monouso e flessibile destinato per procedure ed esami endoscopici delle vie aeree e dell'albero tracheobronchiale con monitor in comodato d'uso gratuito.

Gli strumenti devono essere in grado di fornire una visualizzazione delle immagini endoscopiche di alta qualità attraverso un'unità display compatibile e consentendo al contempo la somministrazione di fluidi e il passaggio di strumenti endoterapici attraverso il canale di lavoro.

Il videobroncoscopio deve essere compatibile con gli strumenti endoterapici attivi e passivi comunemente utilizzati per le procedure diagnostiche e terapeutiche come:

- Pinze/Aghi per biopsia
- Spazzole per citologia
- cateteri per criobiopsie, crioterapia, laser terapia e APC
- Valvole endobronchiali
- Posizionamento valvole per riduzione volume polmonare

Cateteri posizionatori di Stent autoespansibili

Caratteristiche minime broncoscopio:

Videobroncoscopio flessibile monouso:

- Manipolo ergonomico, leggero con impugnatura per una presa salda e maneggevole ;
- Canale operativo sulla base del manipolo con valvola bioptica preassemblata per un migliore inserimento degli strumenti endoterapici;
- Sistema di fissaggio del tubo endotracheale per il posizionamento sotto visione;
- Collegabile al monitor con unico cavo di connessione integrato;
- Sensore con tecnologia HD che consente all'unità di visualizzazione Full-HD di fornire una visione chiara e nitida;
- Pulsante di aspirazione modulabile;
- Ghiera sulla base del manipolo per la rotazione del broncoscopio di 120° a destra e 120° a sinistra

supportando l'accesso alle aree difficili e facilitando l'inserimento degli strumenti endoterapici;

- Due pulsanti sull'endoscopio per attivare fino a quattro funzioni a distanza programmabili (acquisizione immagine, registrazione video, cronometro, timestamp, zoom).

- Sistema di campionamento a circuito chiuso integrato con flussostato per procedure di broncolavaggio alveolare con capacità non inferiore a 30ml compatibile con i broncoscopi offerti.

Caratteristiche minime Unità display di visualizzazione ed elaborazione

- Registrare, fotografare e archiviare nella memoria interna tutte le procedure (128 GB di memoria)

- Creare cartelle di lavoro protette e distinte per singolo dispositivo collegato

- Esportare file e cartelle delle procedure registrate tramite porte USB

- Batteria incorporate

- Trasferire in modo semplice i dati di imaging al PACS in formato DICOM per permetterne l'accesso dal sistema di cartelle cliniche elettroniche (EHR) dell'ospedale tramite collegamento Wi-Fi o LAN;

- Trasferire sull'unità in modo automatico la lista di lavoro tramite servizio di DICOM modality worklist

per l'abbinamento dei dati di imaging nel sistema di cartelle cliniche elettroniche (EHR);

- Condividere su monitor esterni o su registratori a uso medico le immagini tramite 2 uscite video

digitale DVI-D e 2 uscite 3G-SDI;

- Mostrare due immagini dal vivo nello stesso momento, se si collegano due dispositivi di visualizzazione

compatibili contemporaneamente. L'unità display mostrerà due immagini dal vivo: un'immagine più

grande sulla sinistra e un'immagine più piccola sulla destra. Le immagini non si sovrappongono.

Fabbisogno annuale broncoscopi :

- N. 50 Broncoscopi monouso con Diametro esterno della porzione distale e flessibile tra 5,5 e 6 mm e con canale operativo superiore a 2,8 mm posizionato nella parte bassa del manipolo per un migliore inserimento di tools (aghi, pinze, cateteri ecc), pulsante di aspirazione. Il broncoscopio deve essere lungo 60cm, preferibilmente centimetrato e completo di dispositivo di raccolta fluidi per procedure Bal

- N. 200 Broncoscopi monouso con Diametro esterno della porzione distale e flessibile 5.0 mm +/- 0,1, con canale operativo di almeno 2.2mm posizionato nella parte bassa del manipolo per un migliore inserimento di tools (aghi, pinze, cateteri ecc), pulsante di aspirazione. Il broncoscopio deve essere lungo 60cm, preferibilmente centimetrato e completo di dispositivo di raccolta fluidi per procedure Bal

- N. 100 Broncoscopi monouso con Diametro esterno della porzione distale e flessibile 4.0 mm +/- 0,2 con canale operativo di almeno 2.2mm posizionato nella parte bassa del manipolo per un migliore inserimento di tools (aghi, pinze, cateteri ecc), pulsante di aspirazione. Il broncoscopio deve essere lungo 60cm, preferibilmente centimetrato e completo di dispositivo di raccolta fluidi per procedure Bal

•La ditta dovrà fornire in comodato d' uso gratuito n°2 piattaforme/ monitor portatili aventi le seguenti caratteristiche:

•Sistema di visualizzazione ad Alta Definizione;

•Display a colori LCD touch screen, di misura non inferiore ad 8 pollici, per la visualizzazione delle immagini in alta risoluzione, non inferiore a 800*480

•monitor dotato di batteria con autonomia di almeno due ore

•Possibilità di fissaggio ad aste porta-flebo, dotato di supporto di agganci

•Capacità di utilizzo anche a distanza dal tavolo operatorio

•Documentazione e riproduzione di immagini e video in tempo reale

•Possibilità di registrazione delle procedure

•Possibilità di eseguire fermi immagini e messe a fuoco durante le procedure

•Possibilità di importare ed esportare immagini e filmati su periferica estraibile (es. memory card, memoria USB, etc.)

Base d'asta annuale oltre iva € 122.500,00

Valore complessivo lotto oltre iva € 918.750,00

Polizza fideiussoria provvisoria assicurativa 2% sul valore complessivo del lotto € 18.375,00;

Polizza fideiussoria definitiva assicurativa 5% sul valore complessivo del lotto € 45.937,50;

Lotto n. 2

U.o.s Dipartimentale di Endoscopia Bronchiale

Videobroncoscopio Sterile, confezionato singolarmente e pronto all'uso con gestione immagini in HD, monouso,digitale, flessibile con le seguenti caratteristiche:

Sistema di illuminazione a led con fonte luce distale incorporata

Telecamera in punta tipo CMOS con risoluzione in Alta Definizione nativa HD.

Di conformazione strutturale ed ergonomica, sovrapponibile ai videobroncoscopi pluriuso (manipolo, leveraggio, accesso canale biotico, etc)

N. 100 broncoscopi misura grande:

• Tubo di inserzione massimo 5 mm+/- 0,5 mm

• Canale operativo almeno 3 mm+/- 0,2

N. 50 broncoscopi misura piccola:

- Tubo di intersezione massimo 4 mm+/- 0,2 mm

- Canale operativo almeno 2,2 mm+/-0,2 mm

Monitor medicale di tipo touch screen LCD di almeno 8" Full HD a colori portatile con le seguenti caratteristiche:

Monitor portatile utilizzabile in diversi contesti clinici.

Dotato da batteria con autonomia di almeno 3 ore e di supporto di aggancio per asta porta-flebo con risoluzione Full HD da 1920x 1080.

Dotato di comandi touch per la selezione delle varie funzioni / regolazioni e inserimento dati paziente

Accensione / spegnimento lampada fibroscopio / Regolazione della luminosità e del colore.

Controllo della esposizione Manuale e Automatica

Dotato di memoria interna per acquisizione di immagini e video.

Possibilità di esportare immagini e video su supporto esterno tramite porta USB 3.0.

Connettività al PACS tramite DICOM via Lan.

Dotato di sistema digitale di cromoendoscopia per l'analisi e enfattizzazione del letto vascolare della mucosa e sottomucosa.

Dotato di funzione per la transilluminazione come guida per interventi di tracheostomia
Possibilità di collegamento a monitor esterno tramite DVI.

Dotato di applicativo che consenta il trasferimento della coda immagini create per paziente, direttamente dal monitor di visualizzazione ad un PC in rete aziendale.

Preferibilmente dotato di tastiera fisica.

Base d'asta annuale oltre iva € 52.500,00

Valore complessivo lotto oltre iva € 393.750,00

Polizza fideiussoria provvisoria assicurativa 2% sul valore complessivo del lotto € 7.875,00;

Polizza fideiussoria definitiva assicurativa 5% sul valore complessivo del lotto € 19.687,50;

Lotto n. 3

U.O.C Terapia Intensiva Neonatale – Neonatologia & Nido.

Videobroncoscopio sterile, monouso e flessibile destinato per procedure ed esami endoscopici delle vie aeree e dell'albero tracheobronchiale con monitor in comodato d'uso gratuito.

Gli strumenti devono essere in grado di fornire una visualizzazione delle immagini endoscopiche di alta qualità attraverso un'unità display compatibile e consentendo al contempo la somministrazione di fluidi e il passaggio di strumenti endoterapici attraverso il canale di lavoro.

Il videobroncoscopio deve essere compatibile con gli strumenti endoterapici attivi e passivi comunemente utilizzati per le procedure diagnostiche e terapeutiche come:

- Pinze/Aghi per biopsia
- Spazzole per citologia
- cateteri per criobiopsie, crioterapia, laser terapia e APC
- Valvole endobronchiali
- Posizionamento valvole per riduzione volume polmonare

Cateteri posizionatori di Stent autoespansibili

Caratteristiche minime broncoscopio:

Videobroncoscopio flessibile monouso:

- Manipolo ergonomico, leggero con impugnatura per una presa salda e maneggevole ;
- Canale operativo sulla base del manipolo con valvola biottica preassemblata per un migliore inserimento degli strumenti endoterapici;
- Sistema di fissaggio del tubo endotracheale per il posizionamento sotto visione;
- Collegabile al monitor con unico cavo di connessione integrato;
- Sensore con tecnologia HD che consente all'unità di visualizzazione Full-HD di fornire una visione chiara e nitida;
- Pulsante di aspirazione modulabile;
- Ghiera sulla base del manipolo per la rotazione del broncoscopio di 120° a destra e 120° a sinistra

supportando l'accesso alle aree difficili e facilitando l'inserimento degli strumenti endoterapici;

- Due pulsanti sull'endoscopio per attivare fino a quattro funzioni a distanza programmabili (acquisizione immagine, registrazione video, cronometro, timestamp, zoom).
- Sistema di campionamento a circuito chiuso integrato con flussostato per procedure di broncolavaggio alveolare con capacità non inferiore a 30ml compatibile con i broncoscopi offerti.

Caratteristiche minime Unità display di visualizzazione ed elaborazione

- Registrare, fotografare e archiviare nella memoria interna tutte le procedure (128 GB di memoria)
- Creare cartelle di lavoro protette e distinte per singolo dispositivo collegato
- Esportare file e cartelle delle procedure registrate tramite porte USB

- Batteria incorporate
- Trasferire in modo semplice i dati di imaging al PACS in formato DICOM per permetterne l'accesso dal sistema di cartelle cliniche elettroniche (EHR) dell'ospedale tramite collegamento Wi-Fi o LAN;
- Trasferire sull'unità in modo automatico la lista di lavoro tramite servizio di DICOM modality worklist per l'abbinamento dei dati di imaging nel sistema di cartelle cliniche elettroniche (EHR);
- Condividere su monitor esterni o su registratori a uso medicale le immagini tramite 2 uscite video digitale DVI-D e 2 uscite 3G-SDI;
- Mostrare due immagini dal vivo nello stesso momento, se si collegano due dispositivi di visualizzazione compatibili contemporaneamente. L'unità display mostrerà due immagini dal vivo: un'immagine più grande sulla sinistra e un'immagine più piccola sulla destra. Le immagini non si sovrappongono.

Fabbisogno annuale broncoscopi :

- N. 20 Broncoscopi monouso con Diametro esterno della porzione distale e flessibile tra 2,7 mm e con canale operativo superiore a 1,2 mm posizionato nella parte bassa del manico per un migliore inserimento di tools (aghi, pinze, cateteri ecc), pulsante di aspirazione. Il broncoscopio deve essere lungo 60cm, preferibilmente centimetrato e completo di dispositivo di raccolta fluidi per procedure Bal
- La ditta dovrà fornire in comodato d' uso gratuito n°4 piattaforme/ monitor portatili aventi le seguenti caratteristiche:
 - Sistema di visualizzazione ad Alta Definizione;
 - Display a colori LCD touch screen, di misura non inferiore ad 8 pollici, per la visualizzazione delle immagini in alta risoluzione, non inferiore a 800*480
 - monitor dotato di batteria con autonomia di almeno due ore
 - Possibilità di fissaggio ad aste porta-flebo, dotato di supporto di agganci
 - Capacità di utilizzo anche a distanza dal tavolo operatorio
 - Documentazione e riproduzione di immagini e video in tempo reale
 - Possibilità di registrazione delle procedure
 - Possibilità di eseguire fermi immagini e messe a fuoco durante le procedure
 - Possibilità di importare ed esportare immagini e filmati su periferica estraibile (es. memory card, memoria USB, etc.)

Base d'asta annuale oltre iva € 7.000,00

Valore complessivo lotto oltre iva € 52.500,00

Polizza fideiussoria provvisoria assicurativa al 2% sul valore complessivo del lotto € 1.050,00;

Polizza fideiussoria definitiva assicurativa al 5% sul valore complessivo del lotto € 2.625,00;

Lotto n. 4

U.O. Terapia Intensiva Pediatrica e Trauma Center

Videobroncoscopio sterile, monouso e flessibile destinato per procedure ed esami endoscopici delle vie aeree e dell'albero tracheobronchiale con monitor in comodato d'uso gratuito.

Gli strumenti devono essere in grado di fornire una visualizzazione delle immagini endoscopiche di alta qualità attraverso un'unità display compatibile e consentendo al contempo la somministrazione di fluidi e il passaggio di strumenti endoterapici attraverso il canale di lavoro.

Il videobroncoscopio deve essere compatibile con gli strumenti endoterapici attivi e passivi comunemente utilizzati per le procedure diagnostiche e terapeutiche come:

- Pinze/Aghi per biopsia
- Spazzole per citologia
- cateteri per criobiopsie, crioterapia, laser terapia e APC
- Valvole endobronchiali
- Posizionamento valvole per riduzione volume polmonare

Cateteri posizionatori di Stent autoespansibili

Caratteristiche minime broncoscopio:

Videobroncoscopio flessibile monouso:

- Manipolo ergonomico, leggero con impugnatura per una presa salda e maneggevole ;
- Canale operativo sulla base del manipolo con valvola bioptica preassemblata per un migliore inserimento degli strumenti endoterapici;
- Sistema di fissaggio del tubo endotracheale per il posizionamento sotto visione;
- Collegabile al monitor con unico cavo di connessione integrato;
- Sensore con tecnologia HD che consente all'unità di visualizzazione Full-HD di fornire una visione chiara e nitida;
- Pulsante di aspirazione modulabile;
- Ghiera sulla base del manipolo per la rotazione del broncoscopio di 120° a destra e 120° a sinistra supportando l'accesso alle aree difficili e facilitando l'inserimento degli strumenti endoterapici;
- Due pulsanti sull'endoscopio per attivare fino a quattro funzioni a distanza programmabili (acquisizione immagine, registrazione video, cronometro, timestamp, zoom).

• Sistema di campionamento a circuito chiuso integrato con flussostato per procedure di broncolavaggio alveolare con capacità non inferiore a 30ml compatibile con i broncoscopi offerti.

Caratteristiche minime Unità display di visualizzazione ed elaborazione

- Registrare, fotografare e archiviare nella memoria interna tutte le procedure (128 GB di memoria)
- Creare cartelle di lavoro protette e distinte per singolo dispositivo collegato
- Esportare file e cartelle delle procedure registrate tramite porte USB
- Batteria incorporate

- Trasferire in modo semplice i dati di imaging al PACS in formato DICOM per permetterne l'accesso dal sistema di cartelle cliniche elettroniche (EHR) dell'ospedale tramite collegamento Wi-Fi o LAN;
- Trasferire sull'unità in modo automatico la lista di lavoro tramite servizio di DICOM modality worklist per l'abbinamento dei dati di imaging nel sistema di cartelle cliniche elettroniche (EHR);
- Condividere su monitor esterni o su registratori a uso medico le immagini tramite 2 uscite video digitale DVI-D e 2 uscite 3G-SDI;
- Mostrare due immagini dal vivo nello stesso momento, se si collegano due dispositivi di visualizzazione compatibili contemporaneamente. L'unità display mostrerà due immagini dal vivo: un'immagine più grande sulla sinistra e un'immagine più piccola sulla destra. Le immagini non si sovrappongono.

Fabbisogno annuale broncoscopi :

- N. 50** Broncoscopi monouso con Diametro esterno della porzione distale e flessibile tra 5.0 +/- 0.1 mm e con canale operativo di almeno a 2,2 mm posizionato nella parte bassa del manipolo per un migliore inserimento di tools (aghi, pinze, cateteri ecc), pulsante di aspirazione. Il broncoscopio deve essere lungo 60cm, preferibilmente centimetrato e completo di dispositivo di raccolta fluidi per procedure Bal;
- N. 80** Broncoscopi monouso con Diametro esterno della porzione distale e flessibile 4.0 mm +/- 0,2, con canale operativo di almeno 2.2 mm posizionato nella parte bassa del manipolo per un migliore inserimento di tools (aghi, pinze, cateteri ecc), pulsante di aspirazione. Il broncoscopio deve essere lungo 60cm, preferibilmente centimetrato e completo di dispositivo di raccolta fluidi per procedure Bal;
- N. 50** Broncoscopi monouso con Diametro esterno della porzione distale e flessibile 2.7 mm con canale operativo di almeno 1.2 mm flessione punta 210° Up – 210° Down, rotazione corda 120° dx/sx. Due tasti multifunzione su manipolo personalizzabili.
- N 10** Pinza da biopsia senza ago 120 cm x 1,0 mm a valve lisce, impugnatura a singolo anello;
- N 5** Spazzolio per citologia delle vie aeree monouso con camicia di protezione esterna e punta metallica : L1200mm, d.1.8 mm.
- La ditta dovrà fornire in comodato d' uso gratuito: n°2 piattaforme/ monitor portatili aventi le seguenti caratteristiche:
 - Sistema di visualizzazione ad Alta Definizione;
 - Display a colori LCD touch screen, di misura non inferiore ad 8 pollici, per la visualizzazione delle immagini in alta risoluzione, non inferiore a 800*480
 - monitor dotato di batteria con autonomia di almeno due ore
 - Possibilità di fissaggio ad aste porta-flebo, dotato di supporto di agganci
 - Capacità di utilizzo anche a distanza dal tavolo operatorio
 - Documentazione e riproduzione di immagini e video in tempo reale
 - Possibilità di registrazione delle procedure

- Possibilità di eseguire fermi immagini e messe a fuoco durante le procedure
- Possibilità di importare ed esportare immagini e filmati su periferica estraibile (es. memory card, memoria USB, etc.)

I quantitativi sopra descritti non vincolano il reparto all'acquisto ma verrà fornito dalla ditta il prodotto in base alle effettive necessità del reparto stesso.

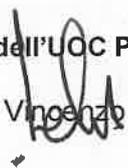
Base d'asta annuale oltre iva € 63.770,00

Valore complessivo lotto oltre iva € 478.275,00

Polizza fideiussoria provvisoria assicurativa 2% sul valore complessivo del lotto € 9.565,50;

Polizza fideiussoria definitiva assicurativa 5% sul valore complessivo del lotto € 23.913,75;

Il Direttore dell'UOC Provveditorato


Ing. Vincenzo Lo Medico