

**FORNITURA DI N.4 ELETTROBISTURI
PER IL BLOCCO OPERATORIO PADIGLIONE 2A
E N. 2 ELETTROBISTURI PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

Oggetto della fornitura	Quantità
Elettrobisturi per chirurgia per il blocco operatorio del padiglione 2A (sala robot, sala endo-urologia, sala ostetricia, ambulatorio chirurgico)	4
Elettrobisturi per endoscopia digestiva (da utilizzare su colonna in uso presso la camera operatoria e la rianimazione)	1
Elettrobisturi per endoscopia digestiva con modulo argon plasma (piastra interventistica – sala gialla)	1

OGGETTO DELLA FORNITURA

N. 4 elettrobisturi per chirurgia da utilizzarsi presso le camere operatorie site al padiglione 2A.

N. 1 elettrobisturi per chirurgia endoscopica da utilizzare su colonna in uso presso la camera operatoria e la rianimazione

N. 1 elettrobisturi per chirurgia endoscopica dotato di modulo argon plasma da destinare alla sala gialla della piastra interventistica.

REQUISITI OBBLIGATORI PER I 4 ELETTROBISTURI DA CAMERA OPERATORIA

1. CARATTERISTICHE TECNICHE

Ciascuno dei 4 elettrobisturi richiesti deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche di seguito indicate.

- 1.1. Generatore elettrochirurgico compatibile con materiale di consumo (es. pinze monopolari, pinze bipolari, forbici bipolari, ecc..) monouso e poliuso non dedicato
- 1.2. Generatore elettrochirurgico con possibilità di lavorare in modalità monopolare e bipolare
- 1.3. Generatore dotato di connessioni monopolari e bipolari per il collegamento di cavi multimarca senza l'utilizzo di adattatori
- 1.4. Peso ed ingombro del generatore tali da consentirne l'alloggiamento sul ripiano del pensile chirurgico
- 1.5. Comando di erogazione di potenza sia a pedale di tipo stagno che mediante attivatore manuale posto sul manipo
- 1.6. 2 uscite monopolari
- 1.7. 2 uscite bipolari
- 1.8. Resezione bipolare
- 1.9. Deve essere garantita la compatibilità tra l'elettrobisturi fornito ed i resettori in dotazione che sono marca Olympus
- 1.10. Display a colori per la visualizzazione di tutti i parametri

- 1.11. Controllo dell'impedenza
- 1.12. Possibilità di collegamento contemporaneo di quattro strumenti con settaggi differenti. Di questi quattro strumenti, almeno due pinze monopolari e una presa bipolare devono essere attivabili singolarmente attraverso pedali o attivatore manuale
- 1.13. Erogazione automatica in modalità bipolare quando il generatore rileva del tessuto tra i morsi dello strumento
- 1.14. Possibilità di scelta tra 8 differenti modalità monopolari, 4 per il taglio e 4 per la coagulazione
- 1.15. Possibilità di scelta tra 8 differenti modalità bipolari, 2 per il taglio e 6 per la coagulazione
- 1.16. Possibilità di cambiare le impostazioni e i settaggi dell'elettrobisturi direttamente dal campo operativo
- 1.17. Massima potenza programmabile in monopolare non inferiore a 300W
- 1.18. Massima potenza programmabile in bipolare non inferiore a 120 W
- 1.19. Massima potenza programmabile in resezione bipolare non inferiore a 320W
- 1.20. Dotato di sistema di sicurezza che controlla con continuità se l'elettrodo neutro è collegato all'apparecchio ed è applicato al paziente in modo corretto attivando un segnale di allarme e bloccando l'erogazione di corrente per insufficiente contatto tra l'elettrodo neutro e il tessuto o per variazione eccessiva dell'impedenza nel sito piastra (es. presenza di liquido tra l'elettrodo neutro e il paziente)
- 1.21. Utilizzabile con placche bipartite. Connessione dell'elettrodo neutro idonea al collegamento dei cavi dotati sia di spina europea che di spina internazionale
- 1.22. Possibilità di memorizzare almeno 30 settaggi diversi delle impostazioni di uscita
- 1.23. Presenza di allarmi acustici e visivi.
- 1.24. Possibilità di selezione il menù in lingua italiana
- 1.25. Sintesi dei vasi con riconoscimento automatico dello strumento inserito e dei cavi e conseguente settaggio automatico dei parametri
- 1.26. N. 1 carrello
- 1.27. L'elettrobisturi fornito deve essere aggiornabile a futuri up- grade previsti dal Produttore
- 1.28. ciascun elettrobisturi fornito deve esser corredato di
 - 1.28.1.N. 1 cavo piastra per elettrodi neutri monouso
 - 1.28.2.N. 1 cavo per pinza bipolare universale
 - 1.28.3.N. 1 cavo per per pinza monopolare universale
 - 1.28.4.Pedaliera doppia (taglio – coagulo) a tenuta stagna
 - 1.28.5.Pedaliera singola (solo coagulo) a tenuta stagna
 - 1.28.6.Spina elettrica compatibile con la presa di alimentazione della sala operatoria che è del tipo IEC 309 terra ore 12.

REQUISITI OBBLIGATORI PER I 2 ELETTROBISTURI DI CHIRURGIA ENDOSCOPICA

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

Ciascuno dei 2 elettrobisturi richiesti deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche di seguito indicate.

- 2.1. N. 1 elettrobisturi senza modulo argon e senza carrello da destinarsi alla colonna video in uso presso la camera operatoria o in rianimazione
- 2.2. N.- 1 elettrobisturi completo di modulo argon e carrello porta bombola ed altri eventuali accessori (es: riduttore di pressione, filtri, cavo da modulo argon ad elettrobisturi) da destinare alla sala gialla della piastra interventistica
- 2.3. Generatore dotato di connessioni per il collegamento di cavi multimarca senza l'utilizzo di adattatori

- 2.4. Potenza di taglio mono polare massima non inferiore a 120W
- 2.5. Potenza di coagulazione bipolare non inferiore a 120W
- 2.6. Possibilità di memorizzare numerosi programmi di uso in funzione della procedura della sede, ognuna con un nome diverso e facilmente distinguibile a monitor ed ognuna con un settaggio adeguato della corrente di taglio e di coagulazione
- 2.7. Regolazione automatica della potenza sia in modalità monopolare che bipolare, in funzione della procedura, dell'accessorio e della sede di applicazione della corrente, al fine di ottimizzare gli effetti sui tessuti trattati
- 2.8. Funzioni di taglio-coagulo specifiche per chirurgia endoscopica del tratto digerente
- 2.9. Controllo della corretta adesione della piastra e del corretto posizionamento della stessa per evitare asimmetrie della distribuzione delle correnti pedale
- 2.10. Allarmi acustici e visivi
- 2.11. N. 1 modulo argon interfacciato e completamente controllato dal generatore per la coagulazione ad argon plasma di tessuti del tratto digerente per via endoscopica
- 2.12. Per l'elettrobisturi con argon si chiedono almeno tre differenti modalità di coagulazione argon plasma in modo da adattare le funzioni al tipo di procedura e di sede
- 2.13. Per l'elettrobisturi con argon si chiede il controllo del livello bombola
- 2.14. Pedaliera doppia
- 2.15. Ciascun elettrobisturi fornito deve essere corredato di
 - 2.15.1. N. 1 cavo piastra per elettrodi neutri monouso
 - 2.15.2. n. 1 cavo per il collegamento degli accessori
 - 2.15.3. Spina elettrica compatibile con la presa elettrica presente in camera operatoria o in rianimazione che è del tipo IEC 309 terra ore 12
 - 2.15.4. Spina elettrica compatibile con la presa elettrica della sala gialla della piastra interventistica che è del tipo 2P+T IP 44 16A 12h.

3. ALTRI REQUISITI OBBLIGATORI COMUNI AGLI ELETTROBISTURI DEL PUNTO 1 E DEL PUNTO 2

- 3.1. Tutto il necessario (es. riduttore di pressione, filtri, cavi, carrello, ecc) alla messa in uso di quanto fornito deve essere compreso in fornitura
- 3.2. Non verranno accettate forniture con spine incompatibili con le prese elettriche indicate nelle caratteristiche tecniche
- 3.3. Tutti i componenti dell'apparecchiatura, gli accessori e gli strumenti in fornitura devono essere nuovi, privi di difetti dovuti a progettazione o errata esecuzione, a vizi dei materiali impiegati e devono possedere tutti i requisiti indicati nella documentazione annessa e di gara
- 3.4. Tutti gli imballaggi utilizzati per il trasporto delle apparecchiature dovranno essere rimossi e allontanati dal fornitore subito dopo la consegna
- 3.5. L'apparecchiatura deve essere corredata, già alla presentazione dell'offerta di gara, di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti ed alle direttive CEE (in particolare Direttiva 2007/47/CE e s.m.i. e certificato di marcatura CE, che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica)
- 3.6. L'apparecchiatura deve essere conforme alle norme CEI vigenti e di pertinenza (CEI EN 60601-1 Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali; CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: norme generali per la sicurezza; CEI EN 60601-1 -2 (Compatibilità elettromagnetica); CEI EN 60601-2-41 Parte 2: norme particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi)
- 3.7. L'apparecchiatura deve essere conforme alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite dal D. Lgs. 81/2008 s.m.i.

- 3.8. L'apparecchiatura deve essere corredata di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD).
- 3.9. L'apparecchiatura deve essere corredata di manuale di manutenzione in formato elettronico
- 3.10. Corso di formazione agli Operatori della durata minima pari a tre giorni
- 3.11. Garanzia full risk 24 mesi

4. ASSISTENZA TECNICA IN GARANZIA (REQUISITI OBBLIGATORI)

- 4.1. Tipologia contratto: "full risk"
- 4.2. Servizi compresi: manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica), manutenzione correttiva. Sono compresi tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso.
- 4.3. Durata della garanzia: mesi 24
- 4.4. Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta allega un documento in cui specifica:
 - 4.4.1. Numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo qualifica e ruolo
 - 4.4.2. Sede del servizio di assistenza
 - 4.4.3. Numeri di telefono a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi
 - 4.4.4. Numeri di telefono per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario
- 4.5. Modalità e tempi di effettuazione del servizio: dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 20.00
- 4.6. Manutenzione preventiva: almeno n.2 visite all'anno. Il calendario delle visite andrà concordato con la coordinatrice del blocco operatorio e comunicato all'Ingegneria Clinica. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove funzionali previste dalle norme CEI, dal manuale dell'apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla firma della coordinatrice del blocco operatorio o di un suo delegato.
- 4.7. Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generali per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.
- 4.8. Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati entro 4 ore solari dalla chiamata ad esclusione del sabato, della domenica e dei giorni festivi e dovranno concludersi entro 8 ore lavorative dall'inizio dell'intervento con il ripristino dell'apparecchiatura o, in alternativa, con fornitura di generatore di caratteristiche sovrapponibili a quello da riparare. Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico. Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti.
- 4.9. Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto.

- 4.10. Penali: per ogni giorno naturale di fermo macchina oltre le tempistiche sopra indicate, l'azienda ospedaliera applicherà una penale giornaliera secondo quanto previsto dall'art.113 bis comma 4 del Codice degli appalti n. 50/2016.
- 4.11. Responsabilità: la responsabilità civile e penale di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura è a totale carico della ditta fornitrice.
- 4.12. Modifiche contrattuali: qualunque deroga, modifica o aggiunta a tutte le condizioni contrattuali dovrà essere approvata da entrambi le parti.