



## ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO N.1 COLONNA ENDOSCOPICA

I parametri o le caratteristiche indicate come '*Requisito Minimo*', stanno ad indicare l'obbligo al pieno soddisfacimento del vincolo stesso per tutte le apparecchiature previste nel medesimo lotto, necessario alla partecipazione alla gara. L'offerta per la quale si valuti il non reale soddisfacimento anche ad uno solo dei requisiti minimi indicati, sarà esclusa dalla gara.

### Requisiti Minimi Condizioni di Fornitura e Garanzia

1. La Ditta dovrà eseguire a proprie spese la completa installazione delle forniture oggetto della presente offerta;
2. I sistemi oggetto della presente offerta dovranno essere marcati CE ai sensi della direttiva 93/42/EEC e dovranno essere conformi a tutte le normative tecniche eventualmente presenti per il corretto e sicuro utilizzo delle stesse. Qualora poi le apparecchiature offerte siano composte da più componenti, connessi insieme a formare un sistema elettromedicale, dovranno essere conformi alle norme CEI 62-51 e successive varianti. La conformità alla Direttiva 93/42/EEC e alle norme CEI 62-51, dovranno essere comprovate mediante la fornitura all'interno della documentazione tecnica dei relativi certificati;
3. Al momento della consegna e dell'installazione dei sistemi, dovranno essere consegnati i manuali d'uso e di servizio degli stessi in lingua italiana, in formato cartaceo e digitale;
4. Il trasporto fino al luogo di consegna e la distribuzione dei prodotti nei singoli locali compresi carico, scarico, sollevamento, anche in edifici a più piani ed in piani interrati sono a carico della Ditta e dovranno essere eseguite secondo le indicazioni del direttore dell'esecuzione del Contratto o del funzionario competente;
5. Lo smaltimento e lo sgombero degli imballaggi saranno a completo onere della Ditta;
6. Tutti i materiali impiegati per la realizzazione degli arredi/attrezzature descritti nella presente specifica dovranno essere di prima qualità, privi di difetti intrinseci e adeguati ognuno all'uso a cui sono destinati;
7. La Ditta si impegna ad eseguire per i sistemi oggetto della presente offerta un opportuno training di formazione, con specialist opportunamente scelti in funzione delle esigenze degli utilizzatori. Il training per ciascun sistema dovrà avere durata almeno di 1 giorno. Per tutta la durata della garanzia, la Ditta si impegna ad eseguire, in funzione delle necessità del Committente, ulteriori training, con programma e



modalità di svolgimento stabilite in accordo con il Committente stesso senza alcun onere economico aggiuntivo;

8. La garanzia dovrà avere durata almeno pari a 24 mesi dalla data del collaudo dei sistemi;
9. Il contratto di assistenza dovrà essere del tipo full risk per tutto il periodo di garanzia e dovrà coprire tutti i componenti, anche software, dei sistemi offerti, senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva per qualsiasi tipo di danno;
10. Per tutta la durata della garanzia full risk, la Ditta aggiudicataria terrà conto dell'aggiornabilità e del conseguente miglioramento delle prestazioni dei sistemi offerti garantendo gratuitamente l'aggiornamento software ed eventualmente hardware;
11. La garanzia full risk non implica alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa del guasto/danno, eccetto il caso di danno doloso dimostrabile;
12. La Ditta, durante il periodo di garanzia, dovrà garantire un tempo massimo di intervento in loco dalla chiamata, pari massimo a 8 ore lavorative per tutti i sistemi offerti;
13. La Ditta dovrà garantire il ripristino dell'operatività delle apparecchiature entro al massimo 3 giorni lavorativi dalla richiesta di intervento;
14. La Ditta dovrà garantire almeno 1 intervento di manutenzione programmata per ogni anno di validità della garanzia per tutti i sistemi offerti. Sono altresì comprese nel contratto tutte le periodiche verifiche di sicurezza elettriche generali e particolari previste dalle norme CEI;
15. Per tutto il periodo di garanzia la Ditta dovrà garantire che gli interventi di manutenzione correttiva, preventiva, eventuale calibrazione e controlli di qualità saranno eseguiti da personale riconosciuto ed autorizzato da casa madre;
16. La Ditta dovrà garantire la disponibilità del servizio di manutenzione e delle parti di ricambio dei sistemi, su richiesta del Committente, a decorrere dalla data di consegna dei sistemi almeno pari a 10 anni;
17. La Ditta dovrà garantire a seguito di ogni intervento di manutenzione programmata e/o correttiva la redazione di un report nel quale si certifichi la funzionalità e la sicurezza dei sistemi;
18. La fornitura dovrà essere comprensiva di quanto necessario al pieno funzionamento dei sistemi;

L'offerta risponde a tutti i requisiti minimi sopra elencati? (Requisito minimo: sì)

Sì  No



## Requisiti Minimi caratteristiche tecniche del sistema offerto

1. Il sistema dovrà essere comprensivo delle seguenti apparecchiature/strumentazioni:
  - a. Videoprocessore digitale;
  - b. Fonte luce;
  - c. N. 1 Monitor;
  - d. Pompa di Lavaggio;
  - e. Pompa CO2;
  - f. Elettrobisturi;
  - g. Sistema di registrazione, elaborazione e archiviazione di immagini e video;
  - h. Stampante;
  - i. Carrello completo di trasformatore di isolamento;
  - j. N.2 videocolonscopi;
  - k. N.2 videogastroscoopi.
2. Il sistema dovrà potersi interfacciare con gli usuali flessibili presenti sul mercato;
3. Il videoprocessore dovrà:
  - a. Consentire un segnale HD;
  - b. Consentire la visione dello strato sottomucoso della parete intestinale;
  - c. Consentire la valutazione del pattern vascolare della mucosa, rendendo visibili aree sospette e supportando diagnosi precoci;
  - d. Essere provvisto di sistema per il controllo automatico dell'esposizione delle immagini e della relativa luminosità;
  - e. Regolazione automatica del colore, del focus e del bianco;
  - f. Garantire un potenziamento/miglioramento dell'immagine video, andando a potenziare il contrasto, variare lo spettro dei colori, ottimizzare la luce;
  - g. Possibilità di regolazione delle dimensioni delle immagini;
  - h. Essere provvisto di un sistema (tastierina, touch screen...) per la gestione delle informazioni e dei parametri;
  - i. Essere completo di tutti i cavi necessari ai collegamenti e all'utilizzo dello stesso;
  - j. Essere caratterizzato da una elevata risoluzione almeno pari a 1080 righe orizzontali;



k. Essere caratterizzato da idoneo zoom;

4. La fonte luce dovrà:

- a. Fornire un'adeguata illuminazione per l'osservazione endoscopica;
- b. Consentire la visione dello strato sottomucoso;
- c. Essere completo di tutti i cavi necessari ai collegamenti e all'utilizzo dello stesso;
- d. Essere dotata di un potenziometro per la variazione continua dell'intensità luminosa;
- e. Essere dotata di cavo a fibra ottica con relativi adattatori per l'utilizzo del videolaparoscopio incluso nell'offerta;
- f. Essere dotata di lampada primaria, preferibilmente allo xenon o tecnologia similare, da almeno 300 W;
- g. Essere preferibilmente ma non obbligatoriamente dotata di una lampada secondaria di emergenza che entri automaticamente in funzione in caso di guasto della lampada principale;
- h. Essere caratterizzata da un'elevata durata delle lampade (almeno 500 ore);
- i. Essere dotata di sistema che indichi il fine vita della lampada principale;

5. Il monitor dovrà:

- a. Essere di tipo medicale almeno di 26";
- b. Consentire un formato immagini 16:9;
- c. LCD Full HD;
- d. Preferibilmente con tecnologia touch screen;
- e. Essere dotato di sistema antiriflesso;
- f. Avere un'elevata risoluzione coerentemente agli standard attuali in grado di garantire prestazioni atte a garantire la migliore visione delle immagini;
- g. Essere supportato da braccio che ne consenta l'orientabilità;
- h. Ingressi video analogici, digitali ed in alta definizione (almeno RGB, Y/C, DVI, HD-SDI);

6. La pompa a CO2 dovrà:

- a. Garantire flussi di CO2 adeguati all'uso;
- b. Essere completo di tutti gli accessori che ne consentano il funzionamento (a titolo esemplificativo tubi gas, filtri, connettori bombola, cavi di alimentazione, cavi segnale, pedali di comando...);



7. La pompa di lavaggio:

- a. Essere caratterizzato da un sistema di infusione per il lavaggio delle mucose;
- b. Essere caratterizzato da un sistema di regolazione del flusso automatico, in funzione, ad esempio, del riconoscimento dello strumento utilizzato;
- c. Essere completo di set di tubi che ne consentano il completo ed ottimale funzionamento;
- d. Essere caratterizzato da una pompa di immissione con possibilità di regolazione anche da endoscopio;
- e. Essere caratterizzato da un meccanismo di sicurezza che intervenga in caso di sovrappressioni;
- f. Essere comprensivo di kit che consentano il trattamento di almeno 20 pazienti;

8. L'elettrobisturi:

- a. Dovrà essere di fascia alta e consentire utilizzi in endoscopia digestiva;
- b. Dovrà essere dotato di modulo ad Argon con relative sonde;
- c. Dovrà essere dotato di:
  - Pedale;
  - Carrello per il semplice e confortevole trasporto;
  - Cavo piastra;
  - Almeno una confezione di piastre;
  - Quanto necessario al pieno funzionamento del sistema nelle modalità meglio di seguito elencate;
- d. Dovrà essere caratterizzato da programmi già definiti;
- e. Dovrà consentire l'impostazione di ulteriori programmi da parte dell'operatore;
- f. Dovrà essere caratterizzato da un numero di canali di lavoro indipendentemente programmabili;
- g. Dovrà essere caratterizzato da una potenza almeno dell'ordine di 120 W;
- h. Nella fornitura dovrà essere incluso almeno uno o più manipoli utilizzati nelle comuni attività di taglio/coagulazione monopolare, taglio/coagulazione bipolare;
- i. Essere dotato di pannello di controllo/comando per la visualizzazione continua di tutti i parametri di lavoro;

- j. Essere dotato di sistema di controllo degli errori generale e di limitazione della potenza erogata in presenza di anomalie e/o guasti;
  - k. Essere dotata di autotest all'accensione;
  - l. Essere dotata di allarmi acustici e visivi inerenti malfunzionamenti;
  - m. Dovrà essere caratterizzato da sistema di controllo automatico del collegamento piastra paziente con indicazione di aderenza;
  - n. Possedere codici colore differenti per le funzioni di taglio e coagulo, sia sui manipoli che sul pedale;
  - o. Essere dotato della possibilità di commutazione e comando sia manuale che su pedale;
9. Il sistema di registrazione, elaborazione ed archiviazione immagini e video dovrà:
- a. Essere predisposto per il collegamento in rete secondo gli standard DICOM 3;
  - b. Consentire l'esportazione delle immagini e dei video su supporti esterni (USB, CD, hard disk esterno);
  - c. Consentire la connessione al PC attraverso porta seriale USB o RS232;
  - d. Consentire la connessione con la stampante per refertazione esami;
  - e. Avere una capacità di memoria interna di almeno 500 Gigabyte;
  - f. Possibilità di poter richiamare immagini paziente per nome, ID e tipologia di intervento;
  - g. Possibilità di memorizzare dati pazienti e set-up paziente;
10. La stampante dovrà:
- a. Essere a colori;
  - b. Essere compatibile con le apparecchiature del sistema con le quali comunica;
  - c. Essere posizionata sul carrello ed avere dimensioni compatte;
  - d. Essere conforme alle direttive medicali;
  - e. Possedere un'elevata qualità di stampa;
  - f. Poter essere comandata da remoto (per esempio da processore, da videolaparoscopio...);
11. Il carrello dovrà:
- a. Essere dotato di trasformatore di isolamento;





- b. Essere corredato di un numero di ripiani regolabili in altezza per l'allocazione di tutte le apparecchiature facenti parte del sistema e sopra richiamate;
- c. Essere corredato un numero di uscite di alimentazione tali per il collegamento di tutte le strumentazioni che compongono il sistema e preferibilmente altre accessorie;
- d. Essere corredato di sistema passacavi per un corretto, efficace e sicuro cablaggio;
- e. Essere dotato di almeno n. 1 supporto per ciascun monitor, snodabile;
- f. Essere dotato di supporto bombola;
- g. Essere dotato di supporto per tastiera;
- h. Essere dotato di ruote antistatiche e piroettanti, con sistema frenante aventi diametro almeno pari a 10 cm;

12. I videocolonscopi dovranno:

- a. Essere dotati di tecnologia a visione frontale con risoluzione almeno pari a 1080 linee;
- b. Garantire lo zoom dell'immagine;
- c. Dovrà consentire la visione di immagini brillanti, nitide, realistiche e caratterizzate da ottimo contrasto tali da consentire la distinzione delle strutture tissutali;
- d. avere un diametro di inserimento di circa 12 mm o inferiore;
- e. avere un diametro operativo di circa 3,2 mm;
- f. Provvedere ad una angolazione di dx/sn 160°/160°;
- g. Provvedere ad una angolazione di up/down 180°/180°;
- h. Angolo di visione di almeno 140°;
- i. Avere una lunghezza operativa di almeno 1300 mm per uno strumento di almeno 1600 mm per l'altro;
- j. Essere caratterizzato da canale operativo ausiliare per getto d'acqua;
- k. Dotato di gruppo di comandi che consentano il mantenimento della posizione durante l'operatività;
- l. Consentire l'illuminazione del campo operativo;
- m. Range di profondità pari a circa 5-100 mm;
- n. Ampio campo focale per garantire la visione ravvicinata;
- o. Maneggevole, ergonomico anche per quanto riguarda il posizionamento dei tasti di comando;



- p. Essere autoclavabile;
- q. Essere preferibilmente waterproof;
- r. Dovrà essere incluso nell'offerta almeno un test di tenuta;

13. I videogastroscoopi dovranno:

- a. Essere dotati di tecnologia ad alta definizione con risoluzione almeno pari a 1080 linee;
- b. Garantire lo zoom dell'immagine;
- c. Dovrà consentire la visione di immagini brillanti, nitide, realistiche e caratterizzate da ottimo contrasto tali da consentire la distinzione delle strutture tissutali;
- d. Avere un diametro di inserimento di circa 10 mm;
- e. Avere un diametro operativo di 2.8 mm;
- f. Provvedere ad una angolazione di dx/sn 100°/100°;
- g. Provvedere ad una angolazione di up/down 210°/90°;
- h. Angolo di visione di almeno 140°;
- i. Avere una lunghezza operativa di almeno 1030 mm;
- j. Essere caratterizzato da canale operativo ausiliare per getto d'acqua;
- k. Possibilità di modificare le immagini e di intervenire sul videoprocessore dall'endoscopio;
- l. Dotato di gruppo di comandi che consentano il mantenimento della posizione durante l'operatività;
- m. Consentire l'illuminazione del campo operativo;
- n. Ampio campo focale per garantire la visione ravvicinata in un range 5-100 mm;
- o. Maneggevole, ergonomico anche per quanto riguarda il posizionamento dei tasti di comando;
- p. Essere autoclavabile;
- q. Essere preferibilmente waterproof;
- r. Dovrà essere incluso nell'offerta almeno un test di tenuta;

L'offerta risponde a tutti i requisiti minimi sopra elencati? (**Requisito minimo: sì**)

Sì

No