

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura e installazione di N.1 LASER CHIRURGICO (ND:YAG) occorrente alla U.O. Oculistica del Presidio Ospedaliero di Somma Lombardo

CRITERI GENERALI – OGGETTO DELL'APPALTO

I dispositivi richiesti sono destinati alla Unità Operativa del P.O. di Somma Lombardo al fine di garantire le consuete attività di capsulotomie, iridotomie, trattamento del glaucoma e della cataratta secondaria. Le Ditte offerenti dovranno allegare all'offerta tecnica la più ampia documentazione illustrativa delle specifiche tecniche e delle prestazioni raggiungibili mediante il sistema offerto.

Tipo di apparecchiatura

N.1 LASER CHIRURGICO a Neodymium-Yttrio (ND:YAG) monocromatico 1064 nm

Caratteristiche meccaniche

- Completezza: le apparecchiature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- Sicurezza: le apparecchiature dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a pazienti, operatori ed alle stesse attrezzature (occhiali di protezione in numero pari almeno a n.4)
- Design ergonomico per consentire il facile accesso e utilizzo al paziente e al medico
- Tavolo motorizzato alto circa tra 70 e 100 cm con piano di circa 40 x 100 cm
- Facile lettura del pannello di controllo
- Impostazioni ottimali e facilitate per iridotomia
- Sistema integrato con lampada a fessura
- Compatibilità con la maggior parte degli accessori di chirurgia oculistica
- Triplo fissaggio e/o possibilità di rotazione per l'uso preciso e messa a fuoco sicuro del fascio laser
- Sistema di blocco della radiazione laser in caso di emergenza
- Dispositivo di inabilitazione all'uso

Caratteristiche tecniche del Laser

- Sorgente laser: Q switched Nd:YAG 1064 nm;
- Setting energetico: regolazione in continuo nell'ordine di 0.1 mJ da circa 0.5 mJ a 10 mJ
- Diametro del fascio (spot size): < 10 µm
- Cono d'angolo 16 °
- Durata dell'impulso: circa 4 ns
- Impostazioni dell'impulso: singolo, 2,3 impulsi consecutivi
- Frequenza di ripetizione (sequenza di spot): circa 3 Hz
- Classe di rischio laser attesa: 4

Caratteristiche tecniche del Laser puntatore

- Lunghezza d'onda nel visibile
- Potenza di emissione < 1mW di intensità variabile durante il trattamento laser
- Diametro del fascio (spot size) <10 micron
- Metodo di puntamento aiming beam
- Classe di rischio laser attesa: ≥ 2B

Caratteristiche tecniche della lampada

- Tipologia: Lampada a fessura adeguata per capsulotomie e iridotomia laser e goniotomia
- Almeno 5 possibilità di ingrandimento
- Lenti in dotazione: lente per iridectomia, lente per capsulotomia, lente per gonioscopia .

SERVIZI INCLUSI NELLA FORNITURA:

- Pronta consegna, installazione e collaudo;
- Formazione all'uso del dispositivo per il personale sanitario;
- Certificazione ai sensi della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;
- Garanzia di almeno 12 mesi (inclusiva di sostituzione delle parti con vita media ore dipendente come ad esempio batterie, filtri, lampadine);
- 12 mesi di manutenzione "full-risk" inclusiva di almeno n. 1 intervento/anno di manutenzione (riferirsi al manuale d'uso per periodicità e protocolli).
- Fornitura di n° 4 occhiali di protezione per personale con e senza occhiali correttivi per la tutela della salute del personale nei momenti a rischio di radioesposizione a radiazione laser come previsto dal produttore del laser
- Dichiarazione disponibilità parti di ricambio per dieci anni dall'acquisto del bene
- Elenco dei materiali di consumo eventualmente necessari, precisando se trattasi di materiali dedicati esclusivi.

CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Le apparecchiature di che trattasi dovranno essere consegnate nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, cavi, connettori, SW e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, con una dotazione minima di eventuali consumabili.

Data l'urgenza di acquisire l'apparecchiatura, la consegna e l'installazione devono essere effettuate tassativamente entro e non oltre il termine massimo di giorni 7 (sette), naturali e consecutivi dalla data di ricezione dell'ordine, presso il Presidio di Somma Lombardo, previo accordo con la U.O. di Oculistica.

Tutte le attrezzature consegnate DEVONO:

- essere nuove di fabbrica, costruite utilizzando parti nuove e devono includere tutti i requisiti previsti per il loro corretto funzionamento.
- essere accompagnate dai propri manuali d'uso (sia su supporto cartaceo che su supporto elettronico) e dai manuali tecnici (preferibilmente su supporto informatico su CD Rom) con annessi schemi elettrici ed elettronici.

I manuali d'uso dovranno essere forniti in lingua italiana ovvero, se non disponibili nella lingua richiesta, in traduzione letterale sottoscritta dal Fornitore a garanzia di corrispondenza al testo originale e completezza dei dati contenuti.

Il Fornitore si obbliga con la fornitura delle Apparecchiature richieste alle prestazioni di seguito riportate:

- consegna ed installazione Apparecchiature pronte per la messa in servizio;
- collaudo;
- compilazione al collaudo del libretto laser predisposto dalla Struttura SPPMPL della ASST (dati tecnico-anagrafici, dati di conformità tecnica e dati delle misure di funzionalità e sicurezza, identificazione dei pericoli e delle misure di contenimento per gli aspetti di competenza del produttore ai fini di contributo alla valutazione dei rischi ex art. 33 e 181 del D.lgs. 81/08 s.m.i.);
- formazione operatori, inclusiva dell'addestramento sulle misure di tutela della salute e sicurezza previste dal produttore (descrivere attività formativa proposta);
- formazione operatori (descrivere attività formativa proposta);
- garanzia per 12 mesi;
- assistenza e manutenzione per 12 mesi secondo la formula full-risk, senza cioè contemplare alcuna spesa aggiuntiva per pezzi di ricambio; manodopera, materiale d'uso ai fini manutentivi, diritto di chiamata, spese di viaggio e indennità di trasferta.

Il corrispettivo di tali prestazioni è compreso nel prezzo delle Apparecchiature.

La fornitura si intende completa se comprensiva delle prestazioni sopra riportate.

GARANZIA E MANUTENZIONE

1. L'assistenza tecnica durante il periodo di garanzia deve essere di 12 mesi del tipo "Full Risk": L'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione che per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Il periodo di assistenza tecnica decorre dalla data di collaudo;
2. L'assistenza tecnica full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (esempio: cavi, batterie, sensori, sonde, trasduttori, ecc.), gli accessori ed i software;
3. Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 8 ore lavorative;
4. Tempo di risoluzione del guasto non superiore alle 24 ore lavorative;
5. Nel caso in cui il numero delle riparazioni raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio dovranno essere sostituiti con identici apparecchi/accessori nuovi;
6. Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprenditive del relativo materiale di consumo) e tutte le verifiche di sicurezza (generali e particolari) previste dalla normativa CEI vigente, con cadenza almeno annuale.

COLLAUDO DELLA FORNITURA

In fase di collaudo le apparecchiature elettromedicali saranno soggette ad una serie di controlli tecnico-amministrativi e di seguito se ne evidenziano i principali:

- Verifica di conformità dell'apparecchiatura/e, dei loro accessori, materiali di consumo all'ordine di acquisto;
- Verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature fornite;
- Verifica della presenza, per ogni dispositivo medico, della dichiarazione di conformità CE riferibile alla tipologia, marca, modello e n. matricola e/o n. serie dell'apparecchiatura oggetto del controllo, e relativa presenza sulla stessa della marcatura CE;
- Verifica dell'avvenuta formazione del personale utilizzatore delle apparecchiature fornite;
- Verifica della presenza, per ogni dispositivo medico, dei manuali d'uso in lingua italiana;
- Verifica della presenza su supporto informatico e/ cartaceo, per ogni dispositivo medico, dei manuali tecnici (di service) possibilmente in lingua italiana (se esistenti) o in inglese, con annessi schemi elettrici ed elettronici e relative part list;
- Verifica della presenza, per ogni dispositivo medico, della specifica del numero di manutenzioni preventive previste nell'anno solare con descrizione del tipo di controlli e/o misure che si devono effettuare (check list di manutenzione);

Il Collaudo deve essere effettuato di norma, salvo il caso di ben motivate esigenze, entro il termine di gg. 10 (dieci) dalla data di consegna, o ultimazione dei lavori di installazione..

Si precisa che il regolare collaudo non esonera il Fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte o che, comunque, non siano emersi al momento di collaudo, per tutta la durata (mesi 12 e, comunque conforme alla vigente normativa di riferimento) della garanzia che decorrerà dal giorno successivo alla data del collaudo.

Il superamento del collaudo sarà legato al buon esito di tutti i controlli tecnico-amministrativi sopracitati.

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà, pertanto, includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta. Il risultato atteso è la fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature.