



CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER IL PAD. ROSSO DEL P.O. DI SARONNO

Il presente documento definisce gli aspetti tecnici per la fornitura di dispositivi medici per il Presidio Ospedaliero di Saronno dell'ASST Valle Olona.

Monitor Multiparametrico da trasporto:

- Display non inferiore a 7" a colori;
- Possibilità di visualizzare i seguenti parametri come dati e/o trend grafici: ECG (traccia, almeno 3 derivazioni), SpO2, pressione non invasiva (NIBP), respiro e rilevazione apnee;
- Un canale di pressione invasiva;
- Da fornire completi di almeno un cavo base;
- Almeno un canale IBP;
- Alimentazione a rete ed a batteria;
- Completo di batteria con durata minima batteria almeno 3 ore;
- Peso uguale o inferiore a 3 kg;
- Comprensivo di tutte le parti e gli accessori necessari al suo corretto funzionamento
- Completo di accessori adulto e pediatrico;
- Allarmi su tutti i parametri monitorati, con possibilità di memorizzazione gli eventi di allarme.
- Dotato di tasti (hardware o software) immediatamente accessibili (sempre in primo piano) per le funzioni principali (es. on/off, tacitazione allarmi, richiamo menu e schermata principale, esecuzione misura NIBP);
- Memorizzazione:
 - o capacità di memorizzare, anche durante il trasporto (uso a batteria), trend grafici, tabulari e misure NIBP;
 - o memorizzazione di 50 eventi di allarme con parametri numerici e tracce;
 - o integrazione dei dati in centrale, in seguito alla riconnessione del dispositivo alla rete dati.
- Etco2 con metodo preferibilmente sia mainstream che sidestream;
- In grado di garantire la continuità del monitoraggio anche da remoto durante la movimentazione del paziente.
- In grado di effettuare la misura della temperatura.
- Dotato di stampante incorporata;
- Dotato di carrello;



OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ASSEGNABILE
Caratteristiche Monitor (tracce visualizzabili, memoria, ecc)	20
Accessoristica a corredo (tipologia e numero)	10
Caratteristiche Display	10
Presenza di funzioni/modalità opzionali	10
Caratteristiche batteria (durata, batteria ricaricabile..)	10
Tempi di fornitura	10
TOTALE	70

Lampada Scialitica:

- Lampada scialitica per piccola chirurgia;
- Dotata di manipoli sterilizzabili per il posizionamento (fornitura completa di almeno cinque manipoli pluriuso per ogni lampada);
- Diametro del corpo illuminante della lampada principale compreso tra 60 e 80 cm;
- Contenimento del consumo energetico;
- Diametro massimo del campo della lampada principale a 1 m non inferiore a circa 15cm;
- Regolazione dell'intensità luminosa tramite controllo posto a bordo scialitica con comandi touch screen con possibilità di memorizzazione dei parametri operativi;
- Il dispositivo medico offerto deve essere il prodotto tecnologicamente più recente nella linea di produzione della casa costruttrice;
- Design modulare;
- Stativo carrellato con base a 5 razze con ruote di opportune dimensioni per una corretta movimentazione;
- Stativo con braccio con almeno uno snodo per consentire un miglior posizionamento al letto;
- Sistema tecnologia a diodi con illuminazione a LEDs di ultima generazione per ottenere il massimo di effetto illuminante in tutte le condizioni di lavoro;
- Portatile;
- Temperatura di colore compresa tra 3500 °K e 5000 °K (con tollerabilità di +/- 200 °K);
- Alimentazione elettrica di rete;
- Sistema di bloccaggio delle ruote per evitare qualunque movimento oscillatorio durante la normale attività chirurgica;
- Illuminamento massimo ad 1 m non inferiore a 80.000 lux.



OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ASSEGNABILE
Facilità d'uso ed ergonomia del dispositivo	20
Indice di resa cromatica	10
Intensità luminosa massima	10
Range luminosità	10
Vita dichiarata delle sorgenti luminose a LED	10
Tempi di fornitura	10
TOTALE	70

Defibrillatore:

- Defibrillatore semiautomatico con possibilità di defibrillazione manuale utilizzabile anche nei reparti critici (es. Pronto Soccorso), utilizzabile sia su pazienti adulti che pediatrici;
- Conforme alle attuali Linee Guida sulla rianimazione polmonare ERC – AHA;
- Possibilità di aggiornamento delle funzioni in relazione alla continua evoluzione dei protocolli di defibrillazione;
- Display di monitoraggio ad alta risoluzione;
- Algoritmo di analisi del ritmo cardiaco con riconoscimento del ritmo defibrillabile;
- Dovrà essere garantito il monitoraggio almeno di:
 - ECG – 3-5 derivazioni;
 - NIPB;
 - SpO2
 - Frequenza cardiaca;
- Allarmi Acustico-visivo per monitoraggio della frequenza cardiaca e per allarmi fisiologici, tecnici e generali;
- Filtro frequenza alimentazione di rete;
- Alimentazione a batteria e con collegamento a rete;
- Stampante termica integrata per la registrazione su stampa degli eventi, preferibilmente a tre tracce contemporaneamente;
- Voce guida con volume possibilmente regolabile che guidi l'operatore durante l'emergenza con comandi/messaggi chiari e ben udibili;
- Possibilità di monitoraggio durante la rianimazione cardiopolmonare con guida vocale durante l'operazione in modalità AED;



- Indicazione visiva/acustica di situazioni quali:
 - Pronto all'uso;
 - Batteria in esaurimento;
 - Batteria esaurita;
 - Malfunzionamento tecnico;
- Resistente agli urti e alle infiltrazioni di solidi e liquidi (IP) e caratterizzata da ampio range di funzionamento in diverse condizioni ambientali e di temperatura esterna;
- Onda di defibrillazione bifasica;
- Range di energia impostabile per scarica: 1-200 J;
- Ridotto Tempo di carica della batteria;
- Connettività Porte USB;
- Possibilità di trasferimento dei dati su PC, e completo di tutti gli accessori e software necessari per scaricare i dati dal dispositivo;
- Dotato di elevata memoria interna o di elevata memoria della memory card che consenta la memorizzazione di dati (ora, data...) ed eventi;
- Capacità della batteria: almeno 2 ore di monitoraggio ECG o 100 scariche a 200J;
- Autotest automatico all'avvio o manuale su richiesta dell'operatore, con controllo obbligato dello stato di carica delle batterie;
- Funzione modalità sincronizzata "sync" visualizzabile sul display;
- Comandi di carica e scarica posti su piastre e parte frontale dell'attrezzatura;
- Completo di tutti gli accessori (anche materiale di consumo monouso o pluriuso) necessari per il suo corretto funzionamento;
- Funzione di pacing.

OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ASSEGNABILE
Ergonomia, facilità d'uso e interfaccia operatore (ampiezza display, tasti funzioni disponibili, posizione pulsanti e comandi ecc.)	20
Modalità di funzionamento e algoritmi interpretativi	10
Autonomia della batteria (numero di scariche erogabili a 200J con batteria nuova)	8
Range energia impostabile	8



Tempo di carica della batteria	7
Capacità di memorizzazione (memoria interna/memory card)	7
Tempi di fornitura	10
TOTALE	70

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 60 minuti massimi dopo la chiamata per contatto telefonico e massimo 24 ore solari consecutive per intervento tecnico sul campo qualora necessario;
4. Tempo di risoluzione del guasto non superiore alle 24 ore lavorative; nel caso di guasti non riparabili entro le 24 ore lavorative, il fornitore si obbliga a fornire un muletto di pari caratteristiche tecniche per garantire la continuità dei trattamenti;
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 (comprehensive del relativo materiale di consumo) e tutte le verifiche di sicurezza (generali e particolari) previste dalla normativa CEI vigente, con cadenza almeno annuale.

Consegna e installazione

L'apparecchiatura di che trattasi deve essere consegnata 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.

La consegna e l'installazione devono essere effettuate, non oltre il termine massimo di gg 30 lineari e consecutivi dalla data di ricezione dell'ordine, presso il Presidio destinatario, previo accordo con la Struttura Sanitaria.

Tutte le attrezzature consegnate DEVONO:

- essere nuove di fabbrica, costruite utilizzando parti nuove e devono includere tutti i prerequisiti 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;
- 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;
- ritiro e smaltimento dell'apparecchiature ad oggi installata;
- esecuzione di tutti i lavori necessari per l'installazione della nuova apparecchiatura.

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

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, 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 del 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.



Servizi inclusi nella fornitura:

- Consegna, installazione e collaudo;
- Rimozione e smaltimento delle apparecchiature ad oggi installate;
- Adeguata formazione all'uso del dispositivo per il personale sanitario;
- Garanzia di almeno 12 mesi (inclusiva di sostituzione delle parti con vita monte 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);
- 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.
- Verifiche e prove strutturali preliminari, qualsiasi lavoro necessario per l'installazione delle nuove apparecchiature.

Tutte le apparecchiature, attrezzature ed arredi dovranno essere nuovi e conformi alle norme di legge e alle normative tecniche nazionali ed europee vigenti al momento della loro consegna.