

LOTTO 1

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

U.O. Gastroenterologia

COLONNE ENDOSCOPICHE E STRUMENTAZIONE A CORREDO PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

N.4 COLONNE ENDOSCOPICHE COMPOSTE DA:

n. 4 moduli videoprocessore con le seguenti caratteristiche:

- Videoprocessore digitale top di gamma tra tutti i videoprocessori per endoscopia flessibile presenti nel portfolio prodotti
- Di ultima generazione in grado di trasmettere un segnale di alta definizione
- Capacità di acquisizione liste di lavoro, inserimento e gestione anagrafica paziente
- Dotato di Sistema di Enfattizzazione dei Tessuti / Cromoendoscopia Virtuale tramite il quale è possibile risaltare la vascolarizzazione ed il pattern della mucosa; la cromoendoscopia virtuale deve essere realizzata tramite tecnica di pre-processing della luce (tecnica a filtro o luce di illuminazione speciale)
- Gestione avanzata dell'immagine (freeze, zoom, enfattizzazione, regolazione del colore, ...)
- Riconoscimento automatico degli endoscopi (modello e numero di serie)
- Dotato di un numero sufficiente di ingressi/uscite video analogiche e digitali (HD-SDI, DVI, Composito, S-Video)
- Dotato di ingresso video che permetta il PIP con sorgente video esterna
- Dicom compatibile
- N. 2 Sistema di intelligenza artificiale CAD o CMOS per il rilevamento dei polipi del colon
- Preferibilmente dotato di più livelli di cromoendoscopia, adatti ai diversi tratti anatomici o ad una enfattizzazione delle diverse tipologie di lesioni della mucosa oggetto di indagine e rilevamento di sanguinamenti;
- Preferibilmente dotato di sistema di intelligenza artificiale CAD o CMOS per la caratterizzazione real-time dei polipi del colon

n. 4 moduli fonte di luce con le seguenti caratteristiche:

- Sorgente luminosa con tecnologia a LED con durata di almeno 500 ore e potenza almeno pari a 300W o soluzione equivalente
- Regolazione automatica e manuale dell'intensità luminosa
- Compatibile con tutte le tipologie di strumenti

n. 1 Videocoprocessore con le seguenti caratteristiche:

- Sistema di gestione di sonde ecoendoscopiche di ultima generazione
- Capacità di acquisizione e gestione di immagini e video
- Dotato di uscite video analogiche e digitali
- Dotato di differenti modalità di visualizzazione delle immagini ecografiche (almeno: B-Mode, M-Mode, Color Doppler, Power Doppler, Pulse Doppler-Mode)
- Diverse frequenze selezionabili almeno nell'intervallo da 5.0 a 12.0 MHz
- Dotato di memoria di archiviazione USB per l'esportazione di immagini statiche
- Funzioni di Armonica Tissutale e Armonica Compound
- Funzioni di Armonica di Contrasto e Elastosonografia
- Sistema posizionabile sullo stesso carrello endoscopico dove è posizionato il videoprocessore
- DICOM Compatibile integrato

n. 8 monitor di grado medicale con le seguenti caratteristiche:

- Dimensione minima 32"
- Monitor a schermo piatto (LCD, LED, plasma...)
- Monitor ad alta definizione (in grado di supportare la massima definizione degli altri componenti)

n. 4 moduli di irrigazione con le seguenti caratteristiche:

- Pompa peristaltica per uso in endoscopia flessibile

- Sistema compatto di irrigazione tramite canale di lavaggio ausiliario dell'endoscopio
- Attivabile tramite pedale dedicato
- Completo di tutti i tubi e connettori dedicati all'irrigazione

n. 4 moduli di insufflazione CO2 con le seguenti caratteristiche:

- Portata e pressioni dedicate ad applicazioni in endoscopia digestiva
- Possibilità di connessione sia alla bombola che a impianto centralizzato
- Diversi livelli di insufflazione (almeno 2)
- Preferibilmente avente la possibilità di modificare il flusso (alto o basso) senza cambiare il tubo di collegamento
- Dotato di bottiglietta per CO2/acqua e di tutti gli accessori necessari al corretto interfacciamento ed all'utilizzo

n. 4 stampanti medicali

n. 4 carrelli dedicati

- Carrello dedicato per endoscopia multipiano con circuito integrato di alimentazione a norme medicale, completo di trasformatore di isolamento.

VIDEOLONSCOPI

n. 6 Videocolonscopi lunghi con le seguenti caratteristiche:

- Videocolonscopio diagnostico top di gamma tra tutti i videocolonscopi presenti nel portfolio prodotti
- Di ultima generazione
- Dotato di sensore CCD oppure CMOS ad alta definizione
- Distanza focale: 2-100 mm
- Angolo di Visione almeno 140°
- Lunghezza operativa dell'endoscopio superiore a 1.600 mm
- Diametro distale della sonda non superiore a 13.2 mm ridotto
- Canale operativo da almeno 3.7 mm
- Dotato di canale di lavaggio ausiliario
- Angolazioni Alto/Basso – Destra/Sinistra: almeno 180°/180° - 160°/160°
- Dotato di sistema di Cromoendoscopia Virtuale
- Compatibile con sistema di intelligenza artificiale CAD per il rilevamento dei polipi del colon
- Tubo di inserzione con flessibilità progressiva o sistema equivalente
- Preferibilmente con la Possibilità di modificare manualmente la flessibilità del tubo di inserimento
- Dotato di connettore unico
- Preferibilmente dotato di connettore a videoprocessore/fonte di luce privo di pin scoperti, al fine di evitare l'ossidazione dei contatti

n. 2 Videocolonscopi lunghi a magnificazione ottica con le seguenti caratteristiche:

- Videocolonscopio diagnostico top di gamma tra tutti i videocolonscopi presenti nel portfolio prodotti
- Di ultima generazione
- Dotato di sensore CCD oppure CMOS ad alta definizione
- Angolo di visione almeno 140°
- Lunghezza operativa dell'endoscopio superiore a 1.600mm
- Diametro distale non superiore a 13.2 mm
- Canale operativo non inferiore a 3.7 mm
- Angolazioni Alto/Basso – Destra/Sinistra: almeno 180°/180° - 160°/160°
- Tubo di inserzione con flessibilità progressiva o sistema equivalente
- Dotato di sistema di Cromoendoscopia virtuale
- Dotato di canale di lavaggio ausiliario
- Fattore di magnificazione ottica (preferenziale di almeno 120 X)
- Compatibile con sistema di intelligenza artificiale CAD per il rilevamento dei polipi del colon
- Possibilità di modificare manualmente la flessibilità del tubo di inserimento (preferenziale)
- Dotato di connettore unico

n. 2 Videocolonscopi pediatrici lunghi con le seguenti caratteristiche:

- Videocolonscopio diagnostico top di gamma tra tutti i videocolonscopi presenti nel portfolio prodotti
- Di ultima generazione
- Dotato di sensore CCD oppure CMOS ad alta definizione
- Distanza focale: 2-100 mm
- Angolo di Visione almeno 140°
- Lunghezza operativa dell'endoscopio superiore a 1.600 mm
- Diametro distale della sonda non superiore a 11.8 mm
- Canale operativo da almeno 3.2 mm
- Dotato di canale di lavaggio ausiliario
- Angolazioni Alto/Basso – Destra/Sinistra: almeno 180°/180° - 160°/160°
- Tubo di inserzione con flessibilità progressiva o sistema equivalente
- Dotato di sistema di Cromoendoscopia Virtuale
- Compatibile con sistema di intelligenza artificiale CAD per il rilevamento dei polipi del colon
- Possibilità di modificare manualmente la flessibilità del tubo di inserimento (preferenziale)
- Dotato di connettore unico

n. 1 videocolonscopio pediatrico medio con le seguenti caratteristiche:

- Videocolonscopio diagnostico top di gamma, ultima generazione
- Dotato di sensore CCD oppure CMOS ad alta definizione
- Distanza focale: 2-100 mm
- Angolo di Visione 140° o più ampio
- Lunghezza operativa dell'endoscopio circa 1350mm
- Diametro distale della sonda non superiore a 9.8 mm
- Canale operativo da almeno 3.2 mm
- Dotato di canale di lavaggio ausiliario

VIDEOGASTROSCOPI

n. 8 Videogastroscoopi standard con le seguenti caratteristiche:

- VideogastroscoPIO top di gamma tra tutti i videogastroscoPI presenti nel portfolio prodotti
- Di ultima generazione
- Dotato di sensore CCD oppure CMOS ad alta definizione
- Lunghezza operativa almeno 1000 mm
- Distanza focale: 2-100 mm
- Diametro esterno della sonda non superiore a 11 mm
- Diametro distale non superiore a 10 mm
- Canale Operativo non inferiore a 2.8 mm
- Angolo di Visione 140°
- Angolazioni Alto/Basso – Destra/Sinistra: 210°/90° - 100°/100°
- Dotato di canale di lavaggio ausiliario
- Dotato di sistema di Cromoendoscopia virtuale pre-processing
- Dotato di connettore unico

n. 2 Videogastroscoopi operativi con le seguenti caratteristiche:

- VideogastroscoPIO operativo top di gamma tra tutti i videogastroscoPI presenti nel portfolio prodotti di ultima generazione
- Dotato di sensore CCD, oppure CMOS ad alta definizione
- Distanza focale: circa 4-100 mm o più ampia
- Diametro esterno della sonda non superiore a 11.6 mm
- Canale operativo non inferiore a 3.7 mm
- Angolo di visione almeno 140°
- Angolazione Alto/Basso - Destra/Sinistra: almeno 210°/90° -100°/100°
- Dotato di canale di lavaggio ausiliario
- Estremità distale dal diametro contenuto
- Dotato di connettore unico

n. 3 Videogastroscoopi con magnificazione ottica con le seguenti caratteristiche:

- VideogastroscoPIO top di gamma tra tutti i videogastroscoPI presenti nel portfolio prodotti

- Di ultima generazione
- Dotato di sensore CCD oppure CMOS ad alta definizione
- Distanza focale: circa 3-100 mm
- Lunghezza operativa almeno 1000 mm
- Dotato di magnificazione ottica (preferibilmente con fattore di magnificazione ottica almeno 120 X)
- Diametro esterno della sonda non superiore a 11.0 mm
- Canale Operativo pari a 2.8 mm
- Angolo di Visione 140°
- Angolazioni Alto/Basso – Destra/Sinistra: almeno 210°/90° - 100°/100°
- Dotato di sistema di Cromoendoscopia virtuale
- Dotato di canale di lavaggio ausiliario
- Dotato di connettore unico

n. 1 Videogastroscoopi ultra-slim con le seguenti caratteristiche:

- VideogastroscoPIO top di gamma tra tutti i videogastroscoPII presenti nel portfolio prodotti
- Di ultima generazione
- VideogastroscoPIO ultra-sottile dotato di sensore CCD
- Diametro esterno della sonda non superiore a 6.0 mm
- Canale Operativo di almeno 2.0 mm (preferenziale: maggior ampiezza del canale operativo)
- Angolo di Visione almeno 140°
- Distanza focale: circa 4 -100 mm
- Lunghezza operativa circa 1100 mm
- Angolazioni Alto/Basso – Destra/Sinistra: almeno 210°/90° - 100°/100°
- Dotato di Sistema di Cromoendoscopia
- Dotato di connettore unico

VIDEODUODENOSCOPI

n. 3 videoduodenoscoPII con le seguenti caratteristiche:

- VideoduodenoscoPIO top di gamma tra tutti i videoduodenoscoPII presenti nel portfolio prodotti
- Di ultima generazione
- Dotato di sensore CCD
- Diametro distale della sonda non superiore a 13.7 mm
- Canale Operativo pari a 4.2 mm
- Angolo di Visione circa 100°
- Distanza focale: circa 5 -60 mm
- Lunghezza operativa circa 1.250 mm
- Angolazioni Alto/Basso – Destra/Sinistra: circa 120°/90° - 105°/90°
- Dotato di Sistema di Cromoendoscopia
- Preferibilmente dotato di metodo di bloccaggio del filo guida

ENTEROSCOPI

n.1 enteroscoPIO con le seguenti caratteristiche:

- Angolo di visione non inferiore 140°
- Direzione di visione frontale
- Diametro sonda contenuto
- Canale operativo: almeno 3,2 mm
- Movimenti estremità distale: UP180° DOWN 180°- DX 160° SX 160°
- Dotato di Sistema di Cromoendoscopia

ECOENDOSCOPI

n. 1 VideoecogastroscoPIO radiale con le seguenti caratteristiche:

- Dotato di pulsanti di remotaggio delle principali funzioni endoscopiche ed ecografiche
- Ampiezza dell'angolo di visione endoscopica almeno pari a 100°
- Profondità di campo almeno 4-100 mm
- Lunghezza di lavoro circa 1250 mm
- Diametro sezione distale inferiore a 13.5 mm

- Canale operativo almeno pari a 2.2 mm
- Ampia flessibilità distale (almeno di UP 130°/ DOWN 60° - LEFT 60°/ RIGHT 60°)
- Direzione di visione endoscopica frontale
- Angolo di visione endoscopica più ampio
- Maggiore flessibilità delle angolazioni
- Possibilità di attivare la cromoendoscopia virtuale
- Frequenza di scansione da 5 a 12 MHz
- Ampio Angolo di scansione ecografica

n. 1 Videoecogastroscopio lineare con le seguenti caratteristiche:

- Dotato di pulsanti di remotaggio delle principali funzioni endoscopiche ed ecografiche
- Ampiezza dell'angolo di visione endoscopica almeno pari a 100°
- Profondità di campo almeno 5-100 mm
- Lunghezza di lavoro circa 1250 mm
- Diametro della sezione distale inferiore a 14.7 mm
- Diametro del canale operatore di almeno 3.7 mm
- Angolo di scansione ecografica almeno pari a 120°
- Ampia flessibilità distale (almeno di 130°/90° up/down - 90°/90° left/right)
- Angolo di visione endoscopica più ampio
- Angolo di direzione di visione endoscopica rispetto alla visione frontale più ridotto
- Più ampio range di profondità di campo nella visione endoscopica (da inserire in valutazione)
- Diametro sezione distale più contenuto
- Maggiore flessibilità delle angolazioni
- Possibilità di attivare la cromoendoscopia virtuale
- Frequenza di scansione da 5 a 12 MHz
- Ampio Angolo di scansione ecografica

(2) questionario tecnico

Descrivere dettagliatamente la rispondenza puntuale della soluzione proposta ai requisiti sopraindicati

- 1) Prestazioni sostanzialmente differenti, in senso peggiorativo, rispetto ai requisiti richiesti, comporteranno l'esclusione dalla gara per ragioni tecniche. I valori numerici riportati in tale sezione sono da considerarsi in termini indicativi e non puntuali, nel senso che questa Azienda potrà considerare ammissibili, a sua discrezione, valori marginalmente diversi da quelli richiesti.
- 2) Le opzioni e gli accessori specificatamente richiesti, nonché quelli che la Ditta riterrà di includere a completamento dell'offerta dovranno essere descritti e quotati singolarmente. L'Azienda si riserva di utilizzare queste informazioni sia nella formulazione del giudizio qualitativo che nella definizione economica della configurazione equivalente.
- 3) La configurazione offerta dovrà essere dettagliata con l'indicazione puntuale di ogni codice del Produttore costituenti il bene/sistema
- 4) La risposta al questionario tecnico dovranno essere rese nel medesimo ordine della presente scheda tecnica, puntualmente comprovata da idonee attestazioni del Produttore e la dichiarazione resa dovrà essere facilmente riscontrabile nell'ambito delle schede tecniche a corredo, indicando il riferimento della pagina o del documento corrispondente

LOTTO 2

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

UOSD Gastroenterologia

SISTEMI PER REPROCESSING ENDOSCOPI FLESSIBILI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

La sala lavaggio e disinfezione dedicata, separata dalle sale endoscopiche dovrà garantire il reprocessing e stoccaggio di almeno 35 strumenti e mantenimento dello stato di disinfezione almeno per 72 ore.

Il trasporto degli endoscopi, in entrata ed in uscita dalla sala, deve essere effettuato per mezzo di appositi carrelli.

Deve essere dotata di tutte le apparecchiature necessarie in conformità della normativa vigente in materia e rispondenza al rapporto tecnico UNI/TR 11662

N.3 MACCHINA AUTOMATICA DI LAVAGGIO CHE CONSENTONO DI TRATTARE TUTTI I TIPI DI ENDOSCOPI FLESSIBILI

- Migliore soluzione per la separazione delle aree sporco-pulito;
- apertura ergonomica della porta, per carico/scarico in modo semplice per l'operatore;
- sistema a connessione unica di tutti i canali dello strumento che deve essere lo stesso da utilizzare in tutte le fasi di reprocessing (pre-trattamento manuale, trattamento in lavaendoscopi e stoccaggio in armadio) al fine di evitare la manipolazione dello strumento;
- preferibilmente cesto di lavaggio estraibile per l'inserimento degli strumenti da trattare, per facilitare le operazioni di inserimento/prelievo e per ridurre al minimo il rischio di contaminazione; cesto di lavaggio come indicato nella norma UNI EN ISO 15883-4 al paragrafo 5.27.8;
- test di tenuta in continuo per tutta la durata del ciclo;
- controllo completo di ogni singolo canale con verifica dei flussi e pressioni;
- possibilità di carico ad altezza ergonomica per facilitare l'operatore nel caricamento dello sporco o per il prelievo degli strumenti trattati
- preferibile con ciclo di auto-disinfezione termica della macchina, come indicato dalla norma UNI EN ISO 15883, programmabile con avvio automatico. Qualora non fosse possibile effettuare l'autodisinfezione termica, deve essere prevista l'auto-disinfezione chimica, effettuata con un disinfettante diverso da quello utilizzato per il trattamento degli endoscopi e dovrà avvenire in modo automatico;
- display grafico con visualizzazione di tutte le informazioni sullo stato della macchina (fase del ciclo in esecuzione, temperatura camera di lavaggio, numero cicli effettuati ecc..)
- possibilità di ciclo di sterilizzazione secondo EN ISO 14937;
- tempi ciclo ridotti;
- temperatura di utilizzo non superiore a 40° C;
- dotata di stampante integrata per la tracciabilità dei cicli;
- dotata di lettore codice a barre o sistema RFID per facilitare il riconoscimento operatore (possibilità di identificare l'operatore che attiva il ciclo) e strumento;
- possibilità di eseguire test biologici attraverso prelievi dei liquidi durante il ciclo stesso
- il ticket deve riportare per ogni ciclo i parametri fondamentali per l'efficacia del ciclo:
 - temperatura,
 - tempo di contatto,
 - quantità del chimico impiegato e quantità d'acqua impiegata per ogni fase;
- possibilità di esportare i dati dei cicli;
- utilizzo di acido peracetico non inferiore a 1.500 ppm;
- cassetto porta chimici per la sicurezza degli operatori;
- certificazione EN ISO 15883

N.2 BANCO DI LAVAGGIO IN ACCIAIO INOX DEDICATO AL LAVAGGIO MANUALE DEGLI ENDOSCOPI

- Sistema automatico di supporto alle fasi di lavaggio manuale degli endoscopi flessibili con sistema di connessione dello strumento che permette di eseguire: test di tenuta dello strumento all'avvio e durante l'intero ciclo, dosaggio del prodotto chimico detergente, flussaggio e risciacquo dei canali dello strumento
- Il sistema deve garantire la tracciabilità del processo e deve essere preferibilmente dotato di display.

ARMADI PER LO STOCCAGGIO DEGLI ENDOSCOPI (ALMENO 35 ENDOSCOPI) E PER LA CONSERVAZIONE DEGLI STESSI IN AMBIENTE STERILE PER ALMENO 72 ORE

- Stoccaggio degli endoscopi con connessione sicura degli strumenti utilizzata nel trattamento in lavaendoscopi, con possibilità di cesti estraibili per semplificare l'accesso agli strumenti
- Isolamento termico della camera di asciugatura

- Chiusura ermetica
- Circuito di asciugatura monitorato da pressostato, dedicato alla distribuzione omogenea del calore all'interno della camera di stoccaggio per prevenire eventuali zone di alta temperatura potenzialmente dannose per gli strumenti stoccati
- Circuito di asciugatura ad alta pressione per l'asciugatura dei canali interni dell'endoscopio servito da compressore
- Sistema di filtrazione con prefiltro classe F5 e filtro assoluto HEPA
- Flussometri indipendenti per ogni singola connessione dedicata al flussaggio dei canali interni degli endoscopi
- Blocchi attuati per l'apertura delle porte controllati dal PLC
- Avviso di scadenza del periodo di mantenimento asciugatura per ogni strumento
- Sistema di controllo macchina effettuato da PLC con monitor colori touch screen
- Sistema di sonde di temperatura che controllano il mantenimento della temperatura
- Stampante integrata a bordo macchina.
- Riconoscimento strumenti/operatore mediante lettore codice a barre, RFID
- Conforme alle norme: EN 60204-1:2010; EN ISO 14971:2009
- Conforme allo standard EN ISO 16442

SISTEMA SOFTWARE GLOBALE DI CONTROLLO REPROCESSING

N. 4 CARRELLI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO DI ENDOSCOPI

- dotati di vassoi e telini dedicati e con possibilità di collegamento in armadio di asciugatura

Tutte le superfici degli strumenti devono essere facilmente sanificabili.

La fornitura deve prevedere materiale di consumo dedicato al lavaggio, prelavaggio, trasporto (telini, sigilli..) e tutto quanto necessario per effettuare:

- **n. 7000 cicli di lavaggio annui per complessivi 35000 cicli in 5 anni.**

OGNI DITTA A SEGUITO DI SOPRALLUOGO OBBLIGATORIO PROPORRÀ LA SOLUZIONE RITENUTA PIU' IDONEA E PRESENTERÀ UN PROGETTO CHE SODDISFI LE ESIGENZE MINIME INDICATE.

(2) questionario tecnico

Descrivere dettagliatamente la rispondenza puntuale della soluzione proposta ai requisiti sopraindicati

- 1) Prestazioni sostanzialmente differenti, in senso peggiorativo, rispetto ai requisiti richiesti, comporteranno l'esclusione dalla gara per ragioni tecniche. I valori numerici riportati in tale sezione sono da considerarsi in termini indicativi e non puntuali, nel senso che questa Azienda potrà considerare ammissibili, a sua discrezione, valori marginalmente diversi da quelli richiesti.
- 2) Le opzioni e gli accessori specificatamente richiesti, nonché quelli che la Ditta riterrà di includere a completamento dell'offerta dovranno essere descritti e quotati singolarmente. L'Azienda si riserva di utilizzare queste informazioni sia nella formulazione del giudizio qualitativo che nella definizione economica della configurazione equivalente.
- 3) La configurazione offerta dovrà essere dettagliata con l'indicazione puntuale di ogni codice del Produttore costituenti il bene/sistema
- 4) La risposta al questionario tecnico dovranno essere rese nel medesimo ordine della presente scheda tecnica, puntualmente comprovata da idonee attestazioni del Produttore e la dichiarazione resa dovrà essere facilmente riscontrabile nell'ambito delle schede tecniche a corredo, indicando il riferimento della pagina o del documento corrispondente