



Ns. rif:

Milano 21/11/2013

ALLEGATO TECNICO PER n. 1 LASER per CO ORL e n.1 LASER PER CO NEUROCHIRURGIA

1) SPECIFICHE TECNICHE

Lotto N. 1

Laser per utilizzo in **neurochirurgia (camera operatoria)** per le seguenti applicazioni cliniche:

**chirurgia dei tumori cerebrali,
terzoventricolo-stomia,
chirurgia vascolare.**

In ogni caso il laser dovrà consentire di effettuare tutte le attuali procedure chirurgiche attualmente in uso in neurochirurgia **allo stato dell'arte**

Specifiche indicative:

- Laser chirurgico ed ablativo utilizzabile in ambiente asciutto (microchirurgia) e in "acqua" (endoscopia)
- Sorgente laser di caratteristiche idonee per le tipologie di applicazioni cliniche richieste)
- Potenza max almeno 30 watt al tessuto
- Potenza di picco almeno 90 watt
- Modi di emissione: continuo, pulsato, singolo impulso, sequenza di impulsi, ultrapulsato
- Trasmissione del fascio tramite fibra ottica o sistema analogo
- Raffreddamento con sistema autonomo
- Interruttore a pedale
- Lunghezza d'onda idonea per i trattamenti sopra indicati
- Fascio di puntamento (specificare potenza e lunghezza d'onda) preferibilmente regolabile
- Frequenza impulso variabile
- Fibre ottiche riutilizzabili disponibili in vari diametri e compatibili con endoscopio
- Visualizzazione su display dei valori di impulsi, tempo ed energia applicati
- Possibilità di selezionare sequenze predefinite da parte dell'operatore
- Alimentazione 230 V 50 Hz monofase (fornire nella documentazione tecnica la potenza massima assorbita)

ACCESSORI

Devono essere forniti:

- n. 4 occhiali di protezione di tipo idoneo al Laser proposto conformi alla norma UNI EN 207;
- aspiratore fumi;



- tutti gli ulteriori presidi di sicurezza necessari per l'uso del laser proposto(ad esempio: filtri per endoscopio, filtri per microscopio, ...).
- termopila idonea per misure di qualità sul fascio laser da collegarsi al power meter già in dotazione;
- accessori chirurgici;
- guide d'onda.

Devono essere fornite tutte le tipologie di guide d'onda e le eventuali fibre ottiche disponibili, nonché altri eventuali accessori chirurgici e il materiale di consumo necessari per 5 anni (100 interventi/anno per 5 anni).

MATERIALE DI CONSUMO

Definire tipologia del materiale di consumo utilizzabile (monouso, pluriuso, ecc.)

L'offerta dell'apparecchiatura dovrà comprendere il materiale di consumo per 5 anni, di seguito elencato:

- fibre ottiche;
- tutti gli accessori necessari per l'uso dell'apparecchiatura con il materiale di consumo proposto (taglia fibre,...);
- altro materiale occorrente all'esecuzione degli interventi

Lotto N. 2

Laser per utilizzo in **ORL (camera operatoria)** per le seguenti applicazioni cliniche:

resezione endoscopica tumori benigni e maligni della laringe e chirurgia della otosclerosi

In ogni caso il laser dovrà consentire di effettuare tutte le attuali procedure chirurgiche attualmente in uso in ORL **allo stato dell'arte**

Specifiche indicative:

- Laser chirurgico ed ablativo
- Sorgente laser di caratteristiche idonee per le tipologie di applicazioni cliniche richieste
- Potenza max almeno 60 watt al tessuto
- Potenza di picco 200 watt
- Modi di emissione: continuo, pulsato, singolo impulso, sequenza di impulsi, ultrapulsato
- Raffreddamento interno con sistema autonomo
- Interruttore a pedale
- Lunghezza d'onda idonea per i trattamenti sopra indicati
- Fascio di puntamento (specificare potenza e lunghezza d'onda) preferibilmente regolabile
- Frequenza impulso variabile
- Fibre ottiche monouso e riutilizzabili disponibile in vari diametri (specificare)
- Visualizzazione su display dei valori di impulsi, tempo ed energia applicati
- Possibilità di selezionare sequenze predefinite da parte dell'operatore (specificare la modalità: software dedicato, altro)

- Alimentazione 230 V 50 Hz monofase (fornire nella documentazione tecnica la potenza massima assorbita)

Devono essere forniti:

- n. 4 occhiali di protezione di tipo idoneo al Laser proposto conformi alla norma UNI EN 207;
- aspiratore fumi;
- tutti gli ulteriori presidi di sicurezza necessari per l'uso del laser proposto (ad esempio: filtri per endoscopio, filtri per microscopio, ...).
- termopila idonea per misure di qualità sul fascio laser da collegarsi al power meter già in dotazione;
- accessori chirurgici;
- guide d'onda.

Devono essere fornite tutte le tipologie di guide d'onda e le eventuali fibre ottiche disponibili, nonché altri eventuali accessori chirurgici e il materiale di consumo necessari per 5 anni (100 interventi/anno per 5 anni).

MATERIALE DI CONSUMO

L'offerta dell'apparecchiatura dovrà comprendere il materiale di consumo per 5 anni

Quotare il materiale di consumo per n. 100 interventi anno per 5 anni:

L'offerta dell'apparecchiatura dovrà comprendere il materiale di consumo per 5 anni, di seguito elencato:

- fibre ottiche;
- tutti gli accessori necessari per l'uso dell'apparecchiatura con il materiale di consumo proposto (taglia fibre,...);
- altro materiale occorrente all'esecuzione degli interventi
-
-

Le apparecchiature richieste per entrambi i lotti devono comunque essere complete di tutti gli accessori necessari per il loro utilizzo immediato (cavi, elettrodi, ecc.) ed essere dotate di spine di alimentazione del tipo in uso presso il reparto utilizzatore (spine a pettine).

2) NORME E CERTIFICAZIONI

- L'apparecchiatura e il relativo SW devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE per dispositivi medici e possedere la relativa marcatura
- L'apparecchiatura deve essere rispondente alle norme CEI generali (62-X) e particolari (nello specifico alla CEI EN 60601-2-22).

• **Trattamento dati personali (ove previsto):**

D.lgs 196/2003: “Codice in materia di Protezione dei Dati Personali”.

Durante l’attività presso l’Azienda, l’impresa verrà o potrà venire a contatto con dati personali e sensibili, così come definiti nel art. 5 della citata norma.

In riferimento alla suddetta norma, ed in particolare all’ art. 5 (definizioni), si specifica quindi che:

- a. L’azienda Ospedaliera Niguarda - Ca’ Granda è il “titolare” e “responsabile” del trattamento di dati personali e sensibili dei pazienti che ha in cura.
- b. Le persone fisiche dell’impresa che svolgono o svolgeranno le mansioni previste dal contratto stipulato sono definiti “incaricati”. La figura dell’incaricato risulta quindi nominata dall’ impresa e autorizzata dal “titolare” e “responsabile” ad effettuare operazioni di trattamento.
- c. L’Impresa fornirà entro 15 giorni dall’attivazione del servizio all’Azienda Ospedaliera Niguarda - Ca’ Granda l’elenco degli incaricati al trattamento dei dati personali. Tale elenco deve prevedere: nome e cognome, data e luogo di nascita, ditta di appartenenza, compiti specifici che il soggetto dovrà svolgere presso la sede dell’Azienda.
- d. Gli incaricati al trattamento dei dati personali potranno effettuare solo e soltanto quelle azioni di trattamento dei dati personali strettamente indispensabili all’erogazione del servizio.
- e. Sono quindi esplicitamente vietate altre operazioni di trattamento, anche se queste risultassero possibili da un punto di vista meramente tecnico ma non sono attinenti alle mansioni svolte
- f. Per quanto non esplicitamente detto nel presente allegato si rimanda alle norme previste dal D.lgs 196/2003

3) GARANZIA e MANUTENZIONE

1. L’assistenza tecnica durante il periodo di garanzia deve essere di 36 mesi del tipo "Full Risk": l’Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all’utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo o ad uso improprio degli operatori. Il periodo di assistenza tecnica decorre dalla data di collaudo;
2. L’assistenza tecnica full-risk comprende anche i tubi radiogeni e tutto il materiale consumabile (detettori digitali, cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.);
3. Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 4 ore lavorative;
4. Durante il periodo di assistenza tecnica, nel caso in cui la durata della riparazione superi le 72 ore solari, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, una apparecchiatura o accessorio sostitutivi di caratteristiche uguali o superiori;
5. Nel caso in cui il numero delle riparazioni causate da guasti rilevanti legati alla difettosità o non affidabilità dell’apparecchiatura raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l’apparecchiatura o l’accessorio dovranno essere sostituiti con un nuovo prodotto, senza oneri per l’Azienda;
6. Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprensive del relativo materiale di consumo) e tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalle normative vigenti, con cadenza almeno annuale; in particolare deve essere prevista la sostituzione dei filtri aspira fumi, con la periodicità prevista dal costruttore, e lo smaltimento degli stessi a carico del fornitore;
7. Le manutenzioni preventive, le verifiche funzionali e di sicurezza dovranno essere effettuate, qualora richiesto dal reparto utilizzatore, anche nelle giornate di sabato e festive;

8. Per quanto riguarda le manutenzioni correttive (straordinarie), nel caso di chiamate effettuate nei giorni lavorativi e non risolte in tale ambito, l'attività di manutenzione dovrà continuare anche nei giorni successivi (sabato e/o festivi);
9. Dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale;
10. Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda, che dovrà comunque essere preavvisata prima di ogni intervento;
11. AGGIORNAMENTI: l'Impresa dovrà provvedere, senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e migliorie HW e SW previste dal costruttore, previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. Durante il periodo di assistenza tecnica post collaudo e/o il successivo contratto di manutenzione, le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW saranno a carico dell'Impresa;
12. Dovrà essere fornito al reparto e periodicamente aggiornato quanto necessario per il ripristino del sistema e dei SW applicativi (su CD o altro supporto).

4) COLLAUDO

Il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro il termine di 15 gg. dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda Ospedaliera.

Non potrà procedersi al collaudo in carenza della documentazione tecnica prevista e richiesta in gara.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo rappresenta il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione (così come indicato nella norma CEI 62-353 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo) e la misura della potenza del fascio (da effettuare in parallelo agli operatori della Fisica Sanitaria).

Ogni onere per detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicatario o tramite impresa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'impresa stessa.

Nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, l'impresa mantiene la responsabilità delle inefficienze riscontrate anche in seguito, dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

I corsi richiesti all'Impresa (vedi voce "Documentazione tecnica da allegare all'offerta") per l'istruzione del personale utilizzatore e del personale tecnico della S.C. Ingegneria Clinica costituiscono parte integrante del collaudo di accettazione.

5) MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna dovrà avvenire entro 30 giorni dalla data di ricezione dell'ordinativo di acquisto, presso il magazzino indicato nell'ordine, salvo accordi diversi con la S.C. Ingegneria Clinica, secondo le modalità seguenti:

- Dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 11.30 e dalle 12.30 alle 15.00

Ogni onere per imballo, trasporto, disimballaggio, montaggio, installazione e collaudo è a totale carico dell'impresa.

E' a carico di quest'ultima, inoltre, l'asportazione dell'imballaggio che dovrà avvenire contestualmente all'installazione e/o al collaudo.

S.C. Ingegneria Clinica
S.C. Fisica Sanitaria