

Ns. rif:

**CAPITOLATO SPECIALE
PER L'AGGIUDICAZIONE DEL CONTRATTO DI FORNITURA DI:
N. 1 LASER E N. 1 LAMPADA A FESSURA PER AMBULATORIO
OCULISTICA ADULTI
ALLEGATO 2 - ALLEGATO TECNICO**

1) SPECIFICHE TECNICHE

Apparecchiatura composta da sistema laser e lampada a fessura di elevata qualità, impiegata per il trattamento ambulatoriale di tutte le patologie retiniche (rotture retiniche, retinopatia diabetica, edema maculare, membrana neovascolare sottoretinica) mediante tecniche che permettano l'utilizzo con trattamento a pattern. Il laser dovrà generare fasci con diverse lunghezze d'onda (tricromatico: verde, giallo, rosso) per il trattamento selettivo delle diverse patologie corioretiniche, nonché avere la possibilità di trattamento micropulsato dell'edema maculare, la possibilità di eseguire spot di fotocoagulazione, oltre che in singolo anche con aspetto a pattern, e con spot multipli secondo geometrie predefinite.

In ogni caso il laser e la lampada a fessura dovranno consentire di effettuare tutte le attuali procedure chirurgiche attualmente in uso in oculistica ambulatoriale per adulti **allo stato dell'arte**

Specifiche indicative:

- Percorso ottico coassiale della illuminazione e del laser – al fine di consentire l'eliminazione dell'interferenza di prismi e ripartitori con l'osservazione, in particolare della periferia retinica
- Filtro di protezione meccanico ad inserimento automatico, per evitare l'uso di filtri assorbenti sul percorso ottico che riducono la luminosità e provocano distorsione cromatica
- Praticità e semplicità d'uso
- Massima efficacia chirurgica del sistema
- Sorgente laser di caratteristiche idonee per le tipologie di applicazioni cliniche richieste
- Raffreddamento con sistema autonomo
- Interruttore a pedale
- Fascio di puntamento (specificare potenza e lunghezza d'onda) preferibilmente regolabile
- 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)
- accensione a chiave

LAMPADA A FESSURA

Caratteristiche indicative:

- Lente dell'obiettivo: $f=130$ mm.
- Oculari : 12 X.
- Ingrandimenti (campo di visione): almeno 32X , 20X , 12X , 8X, 5X .
- Distanza interpupillare: 55 - 75 mm.
- Distanza di lavoro: 120 mm.
- Aggiustamento diottrico: +/- 5D.
- Fessura: 0 - 13 mm.
- Diametri diaframmi: 14-9-3-1-0,2 mm.
- Rotazione fessura: variabile in continuo +/- 90 gradi.
- Tilting: regolabile in continuo 0 - 15 gradi.
- Tensioni di lavoro: 220/240V, +/- 10%, 50/60 Hz.
- regolazione dell'illuminazione in continuo
- pulsante di emergenza per spegnimento rapido.
- Chiave di accensione
- Mentoniera.
- tavolo regolabile in altezza elettricamente
- Appoggia gomito.

ACCESSORI

Devono essere forniti:

- n. 4 occhiali di protezione di tipo idoneo al Laser proposto conformi alla norma UNI EN 207;
- filtri, specifici per le radiazioni LASER emesse, montati sugli oculari della lampada a fessura ,
- termopila idonea per misure di potenza sul fascio laser da collegarsi al power meter già in dotazione (mod. Plus della ditta Laserpoint)

POSSIBILITA' DI ESPANSIONE

L'impresa dovrà indicare in offerta le opzioni e le alternative con cui è possibile espandere l'apparecchiatura

MATERIALE DI CONSUMO

Definire tipologia dell'eventuale materiale di consumo utilizzabile (monouso, pluriuso, ecc.)

Le apparecchiature richieste 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).

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 tutto il materiale consumabile eventualmente da sostituire nel periodo di garanzia (cavi segnale, filtri, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, 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 S.C. Fisica Sanitaria 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 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.