



**ALLEGATO TECNICO PER STRUMENTAZIONE PER CAMERE OPERATORIE ORL**

**1) SPECIFICHE TECNICHE**

**1) n. 2 colonne complete**

colonne con standard delle immagini FULL-HD (preferibilmente progressivo) composte ognuna da:

**- A) Carrello medicale con almeno 4 prese ausiliarie libere**

- Telaio e struttura in metallo con capacità di carico fino a (almeno) 150 Kg.
- Ruote orientabili gommate antistatiche di sicurezza, dotate di freno, almeno sulla coppia anteriore
- Ripiani in metallo verniciato ad alta resistenza, regolabili in altezza
- Ripiano scorrevole per tastiera, compatibile con tutti i tipi di tastiere per processori e telecamere.
- Supporti regolabili per 2 endoscopi
- Supporto per monitor snodato regolabile in altezza
- trasformatore di isolamento da almeno 1500 VA

**- B) processore+fonte di luce (integrati o separati) per segnali full HD**

- lampada xenon da 300 W (o funzionalmente equivalente) con sistema di illuminazione di emergenza ad attivazione automatica
- Intensità luminosa regolabile in modo continuo
- Utilizzabile anche con videoendoscopi di ultima generazione
- utilizzo con telecamere + ottica rigida
- Filtro dell'aria efficiente e poco rumoroso
- Possibilità di cambiare lampada in modo agevole
- Controllo della luminosità: automatico/manuale
- Regolazione e memorizzazione automatica del bilanciamento del bianco
- Fermo immagine digitale
- Possibilità di collegamento a tutti i sistemi di registrazione, stampa,
- memorizzazione digitale immagini e computer.
- 1 uscita video composito (1 BNC).
- 2 uscite Y/C.
- uscita DVI)
- uscite RGB



- specificare i formati di visualizzazione disponibili (16:9,4:3, 5:4, ecc.)
  - Indicatore della durata della lampada
  - memoria interna per registrazione immagini (preferenziale)
- 
- **Materiali di consumo:** *I materiali di consumo del processore/fonte luminosa dovranno far parte della fornitura, comprese le lampade; dovrà essere sempre disponibile in reparto almeno una lampada di scorta; tali materiali di consumo dovranno essere forniti per tutta la durata della garanzia (5 anni)*

#### C) MONITOR PER BIOIMMAGINI Full HD,

- Monitor medicale da almeno 23"
- Sistema full-hd progressivo (preferenziale) o interlacciato
- Risoluzione: 1920 x 1080 (almeno)
- Compatibilità PAL e HDTV (preferenziale 1080p)
- Ingressi (almeno): DVI-D, SDI, RGB, video composito, S-video
- Preferibilmente, possibilità di visualizzare contemporaneamente due immagini (PIP).

#### D) Recorder digitale con Hard Disk per ogni colonna

#### E) stampante colori formato A4

##### 2) Endoscopi rigidi

Dovranno essere fornite i seguenti endoscopi rigidi:

##### 1) ottiche diagnostiche rigide per ORL (naso) diametro 3 mm

n. 6	0°
n. 6	30°
n. 2	45°

##### 2) ottiche diagnostiche rigide per ORL diametro 4 mm e lunghezza 18 cm.

n. 2	0°
n. 2	45°
n. 1	30°
n. 2	70°

##### 3) ottiche diagnostiche rigide per ORL diametro 2,7 e lunghezza 11 cm



n.1 0°  
n.1 30°

4) endoscopi rigidi per endoscopia laringea operativa e diagnostica autoclavabili:

n 1 0° 24 cm 5 mm  
n 1 30° 24 cm 5 mm  
n 1 70° 24 cm 5 mm

3) Telecamere

n. 2 telecamere full hd per ottiche da collegare alle colonne

- full-hd
- peso limitato
- elevata sensibilità

## PROVE TECNICHE E CLINICHE

Le apparecchiature verranno valutate sia tramite prove tecniche in laboratorio presso la S.C. Ingegneria Clinica e sia tramite prove cliniche presso il reparto utilizzatore

Le apparecchiature 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

## 2) NORME E CERTIFICAZIONI

- L'apparecchiatura 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 e particolari
- **Procedure di sterilizzazione (ove previsto):** lo strumento/dispositivo medico oggetto della fornitura deve poter essere sottoposto ai processi di sterilizzazione conformi alle normative di riferimento UNI EN 554, UNI EN 550, UNI EN 285. In particolare si richiede che lo strumento/dispositivo medico possa essere esposto ai parametri standard del processo di sterilizzazione a vapore saturo validato e già in uso presso l'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda Milano:

TEMPERATURA	PRESSIONE	TEMPO
CICLO 121° C	1 atm	20 minuti
CICLO 134° C	2 atm	7 minuti



Si richiede, inoltre, di indicare i parametri di sterilizzazione, per ogni singolo accessorio/componente, se diversi da quelli previsti per l'apparecchiatura principale.

### 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, sia per i difetti di costruzione e sia 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 inizia a partire dalla data di collaudo;*
2. *L'assistenza tecnica full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (rivelatori digitali, cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.);*
3. *Il tempo di intervento del tecnico qualificato in caso di guasto deve essere di massimo 6 ore lavorative;*
4. *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: ad esempio, filtri aria) e tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalle normative vigenti, con cadenza almeno annuale;*
5. *Durante il periodo di garanzia, nel caso la durata della riparazione superi le 48 ore solari, dovrà essere fornita per tutto il tempo necessario alla riparazione, una apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita;*
6. *Nel caso in cui il numero delle riparazioni (di entità rilevante) raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio andranno sostituiti con una nuova;*
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. *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;*
9. *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;*
10. **AGGIORNAMENTI:** *l'Impresa dovrà provvedere, relativamente alla funzionalità installate, 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;*

### 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 di cui al punto 1-1 H (in caso di aggiudicazione).



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 guida CEI n. 1276G del 1988 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo.

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

Si intende che, nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, la società aggiudicataria rimane responsabile delle deficienze che abbiano a riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

Si rammenta che i corsi richiesti alla ditta aggiudicataria (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 essere effettuata a richiesta dell'amministrazione nel quantitativo indicato dal relativo ordine scritto ed entro 30 giorni solari dal ricevimento dell'ordinativo di acquisto. I documenti di trasporto delle merci e la/le fatture dovranno riportare gli estremi dell'ordinativo emesso dall'Azienda.

La consegna deve avvenire presso il magazzino indicato nell'ordine, salvo accordi diversi con la S.C. Ingegneria Clinica, secondo le modalità seguenti:

- Dal lunedì al venerdì (sabato e festivi esclusi)
- 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'aggiudicataria.

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