Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

ALLEGATO M.5 bis

QUESTIONARIO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, tramite piattaforma telematica SinTel, per la fornitura di Energy Devices occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e della Ausl Valle d'Aosta per un periodo di 48 mesi.

LOTTI N. 5

N. GARA 7992468

Lotto 1) Dispositivi a RADIOFREQUENZA per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale

Caratteristiche minime essenziali pena esclusione

GENERATORI

1. **Generatore per la produzione di energia elettrica in radiofrequenza: dispositivo bipolare avanzato a radiofrequenza con emostasi mediante sintesi vasale.**
2. **Strumento idoneo a procedure chirurgiche aperte o laparoscopiche**
3. **Strumento idoneo ad emostasi di tessuti molli**
4. **Strumento idoneo per la sintesi di tessuto di differenti spessori**
5. **Sistema controllato con microprocessore**
6. **Sistema ottimizzato per la limitazione massima della lesione termica**
7. **Presenza di segnalatori ottici e acustici per la verifica del corretto funzionamento in tempo reale**
8. **Capacità di sintetizzare permanentemente vasi di diametro interno (luce) almeno 7 mm**
9. **Completo di tutti gli accessori per il corretto funzionamento (cavo se previsto, caricabatteria se previsto, carrello se previsto, altro)**
10. **Indicare se presenti parti che necessitano di sterilizzazione, specificando le modalità di sterilizzazione consentite**
    _____
    _____
    _____

MANIPOLI :

11. **Capacità di sintetizzare vasi di diametro fino a 7 mm max di luce interna**
12. **Capacità di sintetizzare differenti spessori di tessuto**
13. **Dispersione termica laterale minima (indicativo max 1.5/ 2 mm)**
14. **Possibilità di comando d'azione a pedale o a manipolo o entrambi per i dispositivi dotati di centralina**
15. **Stelo antiriflesso**
16. **Latex free**

17. Dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CE.

18. Indicare manipoli obbligatori offerti (lettere a, b, c, d)

_____

_____

CRITERI DI VALUTAZIONE **GENERATORI**		
Manutenzione: tempo per la risoluzione definitiva del guasto dalla richiesta di intervento (anche attraverso consegna muletto sostitutivo) in ore naturali e consecutive (max 72 ore) (Punti 1,5)	**Indicare ore** _____	**Q 4**
Periodicità di svolgimento della manutenzione ordinaria programmata: n.interventi annui (Punti 0,5)	**Indicare n. interventi totali annui** _____	**Q 3**
Generatore con multi funzione (elettrobisturi, radiofrequenza, altro); se sì, specificare quali e se utilizzabili simultaneamente (Punti 2)	**descrivere**	**Q 1**
Dimensione massima diametro interno (luce) sintetizzabile [mm] (Punti 4)	**mm** _____	**Q 3***
Presenza di display per la visualizzazione dei parametri di funzionamento (sì, no); se sì, specificare quali informazioni e se di tipo touchscreen (Punti 2)	**descrivere**	**Q 1**
Modalità di regolazione della potenza (continua, a step, altro) (Punti 3)	**descrivere**	**Q 1**
Disposizione di preset preconfigurati e personalizzabili (Punti 2)	**descrivere**	**Q 1**
Adattamento automatico dell'erogazione in funzione della variazione di impedenza (Punti 3)	**Si/no descrivere**	**Q 5**
Riconoscimento automatico del tipo di trasduttore/manipolo in uso (Punti 2)	**Si/no descrivere**	**Q 5**

MANIPOLI		
Confezionamento (facilità di apertura, presenza delle caratteristiche identificative del prodotto su almeno due lati, resistenza e struttura degli involucri). (max 4 punti		**Q 1**
ergonomicità, maneggevolezza, peso (max 13 punti)		**Q 1**
presenza sistema antiaderenziale tra le morse (max 2 punti)	**si/no descrivere**	**Q 1**
conformazione delle punta in funzione dell'utilizzo come dissettore (max 7 punti)	**descrivere**	**Q 1**
ampiezza della gamma di manipoli offerta per ciascuna destinazione d'uso (max 10 punti)	**Indicare per ciascuna destinazione d'uso codici manipoli offerti**	**Q 3***
ampiezza della gamma di punte offerta (max 8 punti)	**Indicare gamma di punte offerte**	**Q 3***
tempo necessario alla sintesi di tessuto organico su banco (max 6 punti)	**Tempo in secondi** _____	**Q 4***
Indicare manipoli facoltativi offerti (lettere f, g, h, i, j, k, l)		

LOTTO 2 - Dispositivi a ULTRASUONI per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale

Caratteristiche minime essenziali pena esclusione

GENERATORE

1. **Generatore per la produzione di energia meccanica utile alla vibrazione in frequenza ultrasonica del trasduttore (lama)**
2. **Strumento idoneo a procedure chirurgiche aperte o laparoscopiche**
3. **Strumento idoneo ad emostasi e dissezione di tessuti molli**
4. **Strumento idoneo per la sintesi di tessuto di differenti spessori**
5. **Sistema controllato con microprocessore**
6. **Sistema ottimizzato per la limitazione massima della lesione termica**
7. **Presenza di segnalatori ottici e acustici per la verifica del corretto funzionamento in tempo reale**
8. **Capacità di sintetizzare permanentemente vasi di diametro interno (luce) almeno 5 mm**
9. **Completo di tutti gli accessori per il corretto funzionamento (cavo se previsto, caricabatteria se previsto, carrello se previsto, altro)**
10. **Se a batteria, ogni generatore deve essere comprensivo di almeno n. 3 batterie**
11. **Indicare se presenti parti che necessitano di sterilizzazione, specificando le modalità di sterilizzazione consentite**
    _____
    _____

MANIPOLI

12. **Capacità di sintetizzare vasi di diametro fino a 5 mm max di luce interna**
13. **Capacità di sintetizzare differenti spessori di tessuto**
14. **Dispersione termica laterale minima (indicativo max 1.5/ 2 mm)**
15. **Possibilità di comando d'azione a pedale o a manipolo o entrambi per i dispositivi dotati di centralina**
16. **Stelo antiriflesso**
17. **Latex free**
18. **Dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CE.**

19. Indicare manipoli obbligatori offerti (lettere a, b, c) _____ _____

CRITERI DI VALUTAZIONE **<u>GENERATORI</u>**		
Manutenzione: tempo per la risoluzione definitiva del guasto dalla richiesta di intervento (anche attraverso consegna muletto sostitutivo) in ore naturali e consecutive (max 72 ore) (Punti 1,5)	**Indicare ore** _____	**Q 4**
Periodicità di svolgimento della manutenzione ordinaria programmata: n.interventi annui (Punti 0,5)	**Indicare n. interventi totali annui** _____	**Q 3**
Configurazione con assenza cavo di collegamento ad unità centrale di controllo (sì,no) (Punti 2)	**Si/no**	**Q 5**
Generatore con multi funzione (elettrobisturi, radiofrequenza, altro); se sì, specificare quali e se utilizzabili simultaneamente (Punti 2)	**descrivere**	**Q 1**
Dimensione massima diametro interno (luce) sintetizzabile [mm] (Punti 4)	**mm** _____	**Q 3 ***
Presenza di display per la visualizzazione dei parametri di funzionamento (sì, no); se sì, specificare quali informazioni e se di tipo touchscreen (Punti 3)	**descrivere**	**Q 1**
Modalità di regolazione della potenza (continua, a step, altro) (Punti 4)	**descrivere**	**Q 1**
Riconoscimento automatico del tipo di trasduttore/manipolo in uso (Punti 3)	**Si/no**	**Q 5**
<u>MANIPOLI</u>		

confezionamento (facilità di apertura, presenza delle caratteristiche identificative del prodotto su almeno due lati, resistenza e struttura degli involucri). (max 4 punti		**Q 1**
ergonomicità, maneggevolezza, peso (max 13 punti)		**Q 1**
capacità di sintetizzare vasi di diametro superiore a 5 mm di luce interna (max 2 punti)	**Diametro in mm. _____**	**Q 5**
conformazione delle punta in funzione dell'utilizzo come dissettore (max 7 punti)	**descrivere**	**Q 1**
ampiezza della gamma di manipoli offerta per ciascuna destinazione d'uso (max 10 punti)	**Indicare per ciascuna destinazione d'uso codici manipoli offerti**	**Q 3***
sistema di regolazione sul manipolo della intensità di erogazione (max 8 punti)	**descrivere**	**Q 1**
tempo necessario alla sintesi di tessuto organico su banco (max 6 punti)	**si/no descrivere**	**Q 4 ***
Indicare manipoli facoltativi offerti (lettere d, e, f, g, h)		

LOTTO 3 - Dispositivi a ULTRASUONI E RADIOFREQUENZA per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale

Caratteristiche minime essenziali pena esclusione

1. **Generatore per la produzione sequenziale sia di energia meccanica utile alla vibrazione in frequenza ultrasonica del trasduttore (lama) sia di energia elettrica in radiofrequenza**
2. **Strumento idoneo a procedure chirurgiche aperte o laparoscopiche**
3. **Strumento idoneo ad emostasi e dissezione di tessuti molli**
4. **Strumento idoneo per la sintesi di tessuti di differenti spessori**
5. **Sistema controllato con microprocessore**
6. **Sistema ottimizzato per la limitazione massima della lesione termica**
7. **Presenza di segnalatori ottici e acustici per la verifica del corretto funzionamento in tempo reale**
8. **Capacità di sintetizzare permanentemente vasi di diametro interno (luce) almeno 7 mm**
9. **Completo di tutti gli accessori per il corretto funzionamento (cavo se previsto, caricabatteria se previsto, carrello se previsto, altro)**
10. **Indicare se presenti parti che necessitano di sterilizzazione, specificando le modalità di sterilizzazione consentite**
    _____
    _____
    _____
11. **Manipoli (vedi capitolato tecnico-prestazionale)**

LOTTO 4 - Dispositivi a ULTRASUONI TORSIONALI per la dissezione ed emostasi di tessuti molli

Caratteristiche minime essenziali pena esclusione

1. **GENERATORE: per la produzione di energia a ultrasuoni torsionali**
2. **Strumento idoneo a procedure toracoscopiche, laparoscopiche o chirurgia aperta**
3. **Strumento idoneo a dissezione tissutale**
4. **Presenza di segnalatori ottici e acustici per la verifica del corretto funzionamento in tempo reale**
5. **Completo di tutti gli accessori per il corretto funzionamento**
6. **Riconoscimento automatico degli strumenti**
7. **Differenti livelli di potenza**
8. **MANIPOLO: strumento monouso laparoscopico, toracoscopico e per chirurgia aperta per dissezione e coaugulazione dei tessuti tramite energia a ultrasuoni. Lunghezza stelo 176 mm per chirurgia aperta, 349-434 mm per chirurgia laparoscopica.**
9. **Forbici per dissezione con punte curve per chirurgia aperta o laparoscopica;**
10. **Resettore epatico punte rette per chirurgia aperta o laparoscopica;**
11. **Superficie di contatto più ampia**
12. **Diametro 5,5 mm**
13. **TRASDUTTORE: Poliuso, 50 cicli di sterilizzazione. Sterilizzazione in autoclave**

LOTTO 5 - Dispositivo a energia bipolare per dissezione ed emostasi laparoscopica / toracoscopica a diametro ridotto.

Caratteristiche minime essenziali pena esclusione

1. **Generatore per la produzione di energia elettrica in radiofrequenza: dispositivo bipolare avanzato a radiofrequenza con emostasi mediante sintesi vasale.**
2. **Strumento idoneo a procedure toracoscopiche o laparoscopiche.**
3. **Strumento idoneo a dissezione tissutale.**
4. **Sistema ottimizzato per la limitazione massima della lesione termica dispersione calore laterale (inferiore a 1.2 mm)**
5. **Presenza di segnalatori ottici e acustici per la verifica del corretto funzionamento in tempo reale**
6. **Capacità di sintetizzare permanentemente vasi di diametro interno (luce) fino a 5 mm, con pressione sistolica fino a 3 volte quella sistemica normale**
7. **Completo di tutti gli accessori per il corretto funzionamento (cavo se previsto, caricabatteria se previsto, carrello se previsto, altro)**
8. **Indicare se presenti parti che necessitano di sterilizzazione, specificando le modalità di sterilizzazione consentite**
   _____
   _____
   _____
9. **MANIPOLO: strumento monouso laparoscopico/toracoscopico per dissezione e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 20 cm. Morso tipo Maryland. Diametro stelo da 3 mm.**