

Requisiti e criteri per la valutazione della qualità

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

Requisiti minimi GENERATORI

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

Criteri qualitativi GENERATORI

- Caratteristiche della manutenzione (Punti 2):
 - Tempo per l'intervento sul loco dalla richiesta di intervento (Punti 0,5)
 - Tempo per la risoluzione definitiva del guasto dalla richiesta di intervento (Punti 0,5)
 - Tempo per la ricezione di muletto sostitutivo (Punti 0,5)
 - Periodicità di svolgimento della manutenzione ordinaria (Punti 0,5)
- Caratteristiche modalità di sintesi e taglio **(Punti 6):**
 - Generatore con multi funzione (elettrobisturi, radiofrequenza, altro); se sì, specificare quali e se utilizzabili simultaneamente **(Punti 2)**
 - Dimensione massima diametro interno (luce) sintetizzabile [mm] (Punti 4)
 - ~~Possibilità sia di coagulazione sia di taglio meccanico (Punti 4)~~
- Caratteristiche del generatore **(Punti 12):**
 - Presenza di display per la visualizzazione dei parametri di funzionamento (sì, no); se sì, specificare quali informazioni e se di tipo touchscreen **(Punti 2)**
 - Presenza di doppio comando di azione, pedale e manipolo **(Punti 2)**
 - Modalità di regolazione della potenza (continua, a step, altro) **(Punti 2)**
 - Disposizione di preset preconfigurati e personalizzabili **(Punti 2)**
 - Adattamento automatico dell'erogazione in funzione della variazione di impedenza **(Punti 2)**
 - Riconoscimento automatico del tipo di trasduttore/manipolo in uso **(Punti 2)**

Requisiti minimi MANIPOLI:

- Generatori che impieghino energie a radiofrequenza o ultrasuoni o l'insieme delle due
- Capacità di sintetizzare vasi di diametro **almeno 7 mm di luce interna**.
- Capacità di sintetizzare differenti spessori di tessuto
- Dispersione termica laterale minima (**max 2 mm**), **durante l'utilizzo lateralmente al punto di applicazione**
- Possibilità di comando d'azione a pedale o a manipolo o entrambi per i dispositivi dotati di centralina
- Stelo antiriflesso
- Latex free
- Dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CE.

MANIPOLI RICHIESTI COME OBBLIGATORI (almeno 3 su 5)

- A) Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 35/37 cm. Diametro stelo da 5 mm.
- B) Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 44/ 45 cm. Diametro stelo 5 mm.
- C) Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 36/37 cm. Diametro stelo 10 mm.
- D) Strumento monouso per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo min 20 e max 25 cm. Diametro stelo 10-12 mm.
- E) Strumento monouso per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo min 20 e max 25 cm. Diametro stelo 5 mm.

ALTRI MANIPOLI VALUTABILI NELLA VARIETA' DI GAMMA

- F) Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata articolabile in punta. Lunghezza stelo 35/37 cm. Diametro stelo da 5 mm.
- G) Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata articolabile in punta. Lunghezza stelo 44/ 45 cm. Diametro stelo 5 mm.
- H) Strumento monouso con impugnatura a forbice per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza strumento compresa tra **18** e 22 cm (tiroide).
- I) Strumento monouso per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 13/14 cm. Diametro stelo 5 mm.
- J) Strumento semidisponibile per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Composto da una pinza poliuso di lunghezza max 23 cm e di un elettrodo monouso compreso di cavo.

CRITERI

1. Confezionamento (facilità di apertura, presenza delle caratteristiche identificative del prodotto su almeno due lati, resistenza e struttura degli involucri). (Max 2 punti)
 2. Caratteristiche tecnico-funzionali:
 - ergonomia, maneggevolezza e peso del manipolo (max 6 punti)
 - ergonomia, maneggevolezza delle punte (max 6 punti)
 - ampiezza della gamma di manipoli offerta per ciascuna destinazione d'uso (max 8 punti)
 - Dispersione di calore laterale durante l'utilizzo supportata da dichiarazione sul danno termico rilevato **Dovrà essere descritto il metodo oggettivo di valutazione utilizzato al fine di permettere alla Commissione un confronto obiettivo delle dichiarazioni presentate** (max 12 punti)
 - tempo necessario alla sintesi di tessuto organico **dichiarato dal concorrente in documentazione tecnica (descrizione dettagliata del metodo oggettivo utilizzato per la valutazione)** (max 6 punti)
- (Tot 40 punti)

Lotto 2) Dispositivi a ULTRASUONI per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale

Requisiti minimi GENERATORI

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

Criteri qualitativi

- Configurazione con assenza cavo di collegamento ad unità centrale di controllo (sì,no) (Punti 2)
- Caratteristiche della manutenzione (Punti 2):
 - Tempo per l'intervento sul loco dalla richiesta di intervento (Punti 0,5)
 - Tempo per la risoluzione definitiva del guasto dalla richiesta di intervento (Punti 0,5)
 - Tempo per la ricezione di muletto sostitutivo (Punti 0,5)
 - Periodicità di svolgimento della manutenzione ordinaria (Punti 0,5)
- Caratteristiche modalità di sintesi e taglio (Punti 6):
 - Generatore con multi funzione (elettrobisturi, radiofrequenza, altro); se sì, specificare quali e se utilizzabili simultaneamente (Punti 3)
 - Dimensione massima diametro interno (luce) sintetizzabile [mm] (Punti 3)
- Caratteristiche del generatore (Punti 10):
 - Presenza di display per la visualizzazione dei parametri di funzionamento (sì, no); se sì, specificare quali informazioni e se di tipo touchscreen (Punti 2)
 - Presenza di doppio comando di azione, pedale e manipolo (Punti 3)
 - Modalità di regolazione della potenza (continua, a step, altro) (Punti 3)
 - Riconoscimento automatico del tipo di trasduttore/manipolo in uso (Punti 2)

Requisiti minimi MANIPOLI:

- Generatori che impieghino energie a radiofrequenza o ultrasuoni o l'insieme delle due
- Capacità di sintetizzare vasi di diametro **almeno 5 mm di luce interna**.
- Capacità di sintetizzare differenti spessori di tessuto
- Dispersione termica laterale minima (**max 2 mm**), **durante l'utilizzo lateralmente al punto di applicazione**
- Possibilità di comando d'azione a pedale o a manipolo o entrambi per i dispositivi dotati di centralina
- Stelo antiriflesso
- Latex free
- Dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CE.

MANIPOLI RICHIESTI COME OBBLIGATORI (almeno 2 su 3)

- A) Strumento monouso laparoscopico per taglio meccanico e sigillo vasi a ultrasuoni. Lunghezza stelo tra 36 e 39 cm. Diametro stelo 5 mm .
- B) Strumento monouso con impugnatura a forbice per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a ultrasuoni. Strumento con stelo di lunghezza max 9 cm.
- C) Strumento monouso per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a ultrasuoni. Lunghezza stelo compresa tra 20 e **26** cm. Diametro stelo 5 mm.

ALTRI MANIPOLI VALUTABILI NELLA VARIETA' DI GAMMA

- D) Strumento monouso laparoscopico per taglio meccanico e sigillo vasi a ultrasuoni. Lunghezza stelo 44/ **48** cm. Diametro stelo 5 mm .
- E) Strumento monouso con impugnatura a forbice per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a ultrasuoni. Strumento con stelo di lunghezza min 12 max 17 cm.
- F) Strumento monouso per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a ultrasuoni. Lunghezza stelo compresa min 10 max 14 cm. Diametro stelo 5 mm .

CRITERI

1. Confezionamento (facilità di apertura, presenza delle caratteristiche identificative del prodotto su almeno due lati, resistenza e struttura degli involucri). (Max 2 punti)
2. Caratteristiche tecnico-funzionali:
 - ergonomia, maneggevolezza e peso del manipolo (max 6 punti)
 - ergonomia, maneggevolezza delle punte (max 6 punti)
 - ampiezza della gamma di manipoli offerta per ciascuna destinazione d'uso (max 8 punti)
 - dispersione di calore laterale durante l'utilizzo.

Dovrà essere descritto il metodo oggettivo di valutazione utilizzato al fine di permettere alla Commissione un confronto obiettivo delle dichiarazioni presentate (max 12 punti)

- tempo necessario alla sintesi di tessuto organico **dichiarato dal concorrente in documentazione tecnica (descrizione dettagliata del metodo oggettivo utilizzato per la valutazione)** (max 6 punti)
- (Tot 40 punti)

Lotto 3) Dispositivi a ULTRASUONI E RADIOFREQUENZA per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale

Requisiti minimi GENERATORI

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

Criteri qualitativi

- Caratteristiche della manutenzione (Punti 2):
 - Tempo per l'intervento sul loco dalla richiesta di intervento (Punti 0,5)
 - Tempo per la risoluzione definitiva del guasto dalla richiesta di intervento (Punti 0,5)
 - Tempo per la ricezione di muletto sostitutivo (Punti 0,5)
 - Periodicità di svolgimento della manutenzione ordinaria (Punti 0,5)
- Caratteristiche modalità di sintesi e taglio (Punti 8):
 - Generatore con multi funzione (elettrobisturi, radiofrequenza, altro); se sì, specificare quali e se utilizzabili simultaneamente (Punti 4)
 - Dimensione massima diametro interno (luce) sintetizzabile [mm] (Punti 4)
- Caratteristiche del generatore (Punti 10):
 - Presenza di display per la visualizzazione dei parametri di funzionamento (sì, no); se sì, specificare quali informazioni e se di tipo touchscreen (Punti 2)
 - Presenza di doppio comando di azione, pedale e manipolo (Punti 3)
 - Modalità di regolazione della potenza (continua, a step, altro) (Punti 3)
 - Riconoscimento automatico del tipo di trasduttore/manipolo in uso (Punti 2)

MANIPOLI RICHIESTI

- Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi ad ultrasuoni più radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 35 cm , diametro stelo da $5 \pm 10\%$ mm.
- Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi ad ultrasuoni più radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 45 cm , diametro stelo da $5 \pm 10\%$ mm.
- Strumento monouso per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a ultrasuoni più radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 20 cm, diametro stelo $5 \pm 10\%$ mm.
- Strumento monouso per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a ultrasuoni più radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 20 cm, diametro stelo $10 \pm 10\%$ mm.

CRITERI

1. Confezionamento (facilità di apertura, presenza delle caratteristiche identificative del prodotto su almeno due lati, resistenza e struttura degli involucri). (Max 2 punti)
 2. Caratteristiche tecnico-funzionali:
 - ergonomia, maneggevolezza e peso del manipolo (max 6 punti)
 - ergonomia, maneggevolezza delle punte (max 6 punti)
 - ampiezza della gamma di manipoli offerta per ciascuna destinazione d'uso (max 8 punti)
 - dispersione di calore laterale durante l'utilizzo.
Dovrà essere descritto il metodo oggettivo di valutazione utilizzato al fine di permettere alla Commissione un confronto obiettivo delle dichiarazioni presentate (max 12 punti)
 - tempo necessario alla sintesi di tessuto organico **dichiarato dal concorrente in documentazione tecnica (descrizione dettagliata del metodo oggettivo utilizzato per la valutazione)** (max 6 punti)
- (Tot 40 punti)