

ALLEGATO A1-QUESTIONARIO TECNICO STERILIZZATRICE PER ENDOSCOPI

| STERILIZZATRICE PER ENDOSCOPI | NOTE DI COMPILAZIONE | RISPOSTA DITTA | EVENTUALI DETTAGLI AGGIUNTIVI |
|---|--|----------------|-------------------------------|
| Produttore | | | |
| Nome commerciale modello | | | |
| CND | Se non presente motivarlo nell'allegato SPECIFICO e indicare come risposta N.A. (non applicabile) | | |
| Repertorio | Se non presente motivarlo nell'allegato SPECIFICO e indicare come risposta N.A. (non applicabile) | | |
| Anno di immissione sul mercato del modello proposto | Prima immissione in commercio | | |
| Anno di immissione sul mercato della versione proposta | Immissione in commercio della versione se differente offerta | | |
| CARATTERISTICHE MINIME | NOTE DI COMPILAZIONE | PRESENTE SI/NO | EVENTUALI DETTAGLI |
| Sistema per il lavaggio e la sterilizzazione chimica liquida automatica degli endoscopi flessibili ad immersione e/o a spruzzo | | | |
| Sistema a circuito chiuso (che non richieda cappa di aspirazione) | | | |
| Camera di trattamento con capienza di almeno 1 endoscopio flessibile | | | |
| Compatibilità con tutti gli endoscopi flessibili indicati in Allegato C, nonché con gli endoscopi flessibili che necessitano di sterilizzazione chimica a freddo delle principali marche in commercio | | | |
| Dotata di tutti i connettori necessari a collegare tutti gli endoscopi flessibili indicati in Allegato C1 | | | |
| Utilizzo di soluzioni chimiche prelevate in modo automatico e single shot conformi alle normative europee 93/42/CEE o regolamento UE 2017/745 (MDR), e dovrà essere prodotta dal produttore della sterilizzatrice idonea documentazione attestante che tali soluzioni chimiche sono idonee e sono state testate per l'utilizzo con la sterilizzatrice offerta | | | |
| Soluzioni chimiche posizionate all'interno dell'apparecchiatura in un vano chiuso | | | |
| Temperatura massima del ciclo di sterilizzazione non superiore a 40 °C | | | |
| Le dimensioni dovranno essere le più contenute possibili, comunque adeguate agli spazi dedicati | | | |
| Facilità nel caricamento degli strumenti, con apertura ergonomica della camera di trattamento | | | |
| Esecuzione del test di tenuta dell'endoscopio almeno all'inizio del ciclo | | | |
| Sistema di controllo del flusso e della tenuta per rilevare eventuali disconnessioni e/o ostruzioni dei canali | | | |
| Presenza del ciclo di auto-disinfezione | | | |
| Identificazione operatore e strumento attraverso sistema RFID o BARCODE | | | |
| Pannello di controllo dotato di display grafico con menù intuitivo per la programmazione dei cicli di lavoro e per il monitoraggio dei parametri ed allarmi | | | |
| Dotata di stampante integrata per la stampa del report dei cicli di lavoro | | | |
| Possibilità di un archivio delle registrazioni del ciclo, qualora non sia possibile stampare | | | |
| Dotata di predisposizione hardware e software per l'interfacciamento con il sistema di tracciabilità | | | |
| In caso di necessità di aria compressa per il funzionamento dell'apparecchiatura, utilizzare l'aria tecnica in uso nei locali di installazione, se presente e questa risulta essere adeguata, evitando la fornitura di compressori esterni; nel caso siano necessari compressori esterni, saranno da ritenersi inclusi nell'offerta di fornitura | | | |
| Ciascuna sterilizzatrice dovrà essere fornita di almeno N.2 contenitori per il trasporto dell'endoscopio sterilizzato | | | |
| Conforme alla direttiva CE 93/42 o Regolamento UE 2017/745 | | | |
| Conforme alla norma UNI EN ISO 14937 | | | |
| REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione): | NOTE DI COMPILAZIONE | RISPOSTA DITTA | NOTE |
| Caratteristiche costruttive in termini di materiali (in particolare della camera di lavaggio), ingombro contenuto, ed ergonomia complessiva (ad. es. modalità di carico, facilità di utilizzo, ecc...) | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente | | |
| Dotazione e caratteristiche accessori offerti (es. fornitura aggiuntiva di contenitori per il trasporto per ciascuna azienda/apparecchiatura oltre quelli richiesti come minimi) | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente | | |
| Ridotti vincoli di installazione in termini strutturali e impiantistici | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente | | |
| Apertura camera di trattamento con comando che non preveda l'uso delle mani per ridurre il rischio di potenziali infezioni (es. "a pedale", con bracciali o badges, ecc...) | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente | | |
| Tempi ridotti del ciclo di sterilizzazione | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente | | |
| Modalità di lavaggio dell'endoscopio flessibile (ad. es. modalità di pulizia dell'intera superficie dell'endoscopio, modalità di pulizia dei canali, massimizzazione dell'esposizione ai prodotti chimici, ecc...) | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente | | |
| Possibilità di disporre nella apparecchiatura offerta sia del ciclo di sterilizzazione sia del ciclo di alta disinfezione, in conformità alle normative di riferimento | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente | | |
| Possibilità di sterilizzare anche altri endoscopi rispetto a quelli indicati in Allegato C1 | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente | | |
| Possibilità di effettuare un ciclo di asciugatura completa | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente | | |
| Ciclo di auto-disinfezione di tipo termico | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente | | |
| Sistema di contenimento dell'endoscopio tramite contenitore che garantisca la minor contaminazione dall'uscita dalla sterilizzazione al campo operatorio | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente | | |
| Tipologia di Materiale chimico in termini di ridotto impatto tossicologico e ambientale | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente | | |
| Efficienza/sostenibilità ambientale con ridotto consumo di energia e acqua | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente | | |
| Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate) | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente. Non indicare caratteristiche già evidenziate nei punti precedenti in quanto non verranno prese in considerazione | | |

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL DITTA FORNITRICE)