

ALLEGATO A1 - QUESTIONARIO TECNICO

FORNITURA IN SERVICE TRIENNALE DI UN SISTEMA INTEGRATO DI INSUFFLAZIONE E ASPIRAZIONE FUMI PER PROCEDURE COMPLESSE DI CHIRURGIA LAPAROSCOPICA E ROBOTICA (E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO) DA DESTINARE ALL'IRCCS AOU DI BOLOGNA E ALL'AUSL DI BOLOGNA

1	DATI FORNITORE (SISTEMA)		
1.1	Produttore (Indicare)		
1.2	Fornitore (Indicare)		
1.3	Modello/Nome commerciale (Indicare)		
1.4	CND (Indicare)		
1.5	Numero identificativo di registrazione al Repertorio RDM (Indicare)		
2	MANUALE D'USO	Versione	
2.1			
3	CARATTERISTICHE TECNICHE SISTEMA	SI/NO Pena esclusione (le caratteristiche associate alla lettera E sono da considerarsi pena esclusione)	Descrivere e indicare la pagina di riferimento del manuale d'uso
3.1	Destinazione d'uso secondo IFU (indicare e specificare validazioni per specialità chirurgiche)		
3.2	Compatibilità con ambienti laparoscopici e principali piattaforme robotiche (Da Vinci / Hugo / altri) (S/NO, descrivere)	E	
3.3	Insufflazione di gas per la creazione dello pneumoperitoneo ed evacuazione/filtrazione fumi con dispositivi (trocar) standard o senza valvole (S/NO, descrivere)	E	
3.4	Mantenimento dello pneumoperitoneo in qualsiasi condizione operativa, inclusa l'aspirazione di fumi generati durante l'utilizzo di sistemi di elettrochirurgia e durante l'utilizzo di irrigatori e aspiraliquidi (S/NO, descrivere)	E	
3.5	Portata di insufflazione adeguata alle diverse tipologie di procedure chirurgiche (S/NO, indicare)	E	
3.6	Range del flusso di gas impostabile (l/min) (indicare)		
3.7	Range pressione di lavoro impostabile (mmHg) (indicare)		
3.8	Possibilità di funzionamento a pressione bassa (≤ 10 mmHg) in modo stabile garantendo di mantenere allo stesso tempo bassi flussi di CO2 (3-4 l/min) (descrivere)		
3.9	Possibilità di accesso "senza valvola" o tecnologie equivalenti che evitino perdita di pneumoperitoneo durante cambio strumenti (descrivere)		
3.10	Modalità di desufflazione completa dell'addome (S/NO, descrivere)		
3.11	Rilevazione e mantenimento della pressione intra-addominale in tempo reale (descrivere)		
3.12	Sistemi di riscaldamento e umidificazione (descrivere)		
3.13	Filtro aria ad elevata efficienza (ad es. ULPA o HEPA certificato (≥ 99,9999% efficienza, 0,01–0,1 µm)) (S/NO, descrivere)	E	
3.14	Modalità di evacuazione del fumo (integrata/non integrata, attiva/continua/automatica) (descrivere)		
3.15	Sistema mobile posizionabile su pensile chirurgico o su carrello (S/NO, descrivere)	E	
3.16	Dimensioni e peso (indicare)		
3.17	Sistemi di sicurezza con allarmi sonori e/o visivi (S/NO, descrivere)	E	
3.18	Visualizzazione chiara e interfaccia user-friendly (S/NO, descrivere)	E	
3.19	Possibilità di definire preset chirurgici (S/NO, descrivere)		
3.20	Modalità operative (descrivere)		
3.21	Ridotta rumorosità (S/NO, descrivere)	E	
4	CARATTERISTICHE TECNICHE MATERIALE DI CONSUMO	SI/NO Pena esclusione (le caratteristiche associate alla lettera E sono da considerarsi pena esclusione)	Descrivere e indicare la pagina di riferimento del manuale d'uso
4.1	Set completo di accessori (tubi, filtri, trocar) per gestione contemporanea di insufflazione, aspirazione continua dei fumi chirurgici e monitoraggio della pressione intraddominale (S/NO, descrivere)	E	
4.2	Disponibilità di trocar di vari diametri (almeno 2 misure differenti, ad es. 5-12 mm) e di varie lunghezze, idonei anche per pazienti bariatrici (S/NO, descrivere)	E	
4.3	Gamma di trocar disponibili (elencare/descrivere, indicando tipologia di materiale, dimensioni, sezioni, lunghezze)		
4.4	Gamma di tubi disponibili (elencare/descrivere, indicando tipologia di materiale, dimensioni, lunghezze)		
4.5	Altri elementi costitutivi del kit offerto (elencare/descrivere)		
4.6	Modalità di collegamento al sistema (descrivere tecnologia)		
4.7	Materiale incluso nel kit sufficiente per una procedura senza necessità di sostituzioni (S/NO)	E	
5	ALTRO	SI/NO Pena esclusione (le caratteristiche associate alla lettera E sono da considerarsi pena esclusione)	Descrivere e indicare la pagina di riferimento del manuale d'uso/scheda tecnica o indicare nome del file allegato all'offerta
5.1	Conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE (per i legacy devices) o al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 - (MDR) (S/NO)	E	
5.2	Conformità alle Normative di Sicurezza (elencare)		
5.3	Conformità alle norme tecniche vigenti in campo nazionale e internazionale (elencare)		