

ALLEGATO A - REQUISITI TECNICI DELLE APPARECCHIATURE

1. ELENCO APPARECCHIATURE DI NUOVA ACQUISIZIONE

È opportuno che venga presentato un documento/relazione di sintesi nel quale vengano riportati i requisiti richiesti e le corrispondenti caratteristiche delle apparecchiature offerte.

Rif Capitolato	Descrizione Apparecchiature	Quantità	Rif. Sale Operatorie interessate	Nr. di inventario apparecchiature sostituite
1.1	Pensile Anestesia/Chirurgico basculante elettrico	6	3,4,6	38943, 38946, 52414, 52415
1.2	Lampada scialitica gemellare a LED con preparazione per telecamera HD e braccio porta-monitor	4	3,4,6,7	52186,53106,59961, 63228
1.2	Lampada scialitica gemellare a LED	1	2	38933
1.3	Plafone filtrante ISO 7	4	1,2,3,4	N.a.
1.4	Parete attrezzata con predisposizione monitor touch-screen per visualizzazione dati e immagini paziente	4	3,4,6,7	N.a.

Le apparecchiature di nuova acquisizione elencate in tabella andranno a sostituire analoghe tecnologie esistenti ormai obsolete e malfunzionanti.

Sono in incremento n.2 pensili atti a garantire la dotazione di utenze elettriche e gas anche lato/piedi del paziente nelle sale operatorie n.3 e n.4, che attualmente ne sono sprovviste.

Descrizione requisiti minimi e oggetto di valutazione:

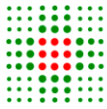
1.1 Pensile Anestesia/Chirurgico basculante elettrico con testata orizzontale

1.1.1 REQUISITI MINIMI:

- Stativo Pensile composto da una unità pensile con aggancio al soffitto completo di tutto il necessario per una corretta installazione a sistema di ancoraggio esistente.
- Lo Stativo Pensile deve avere 2 bracci (3 snodi) della lunghezza totale minima di 1500 mm e con una portata al braccio di minimo 100 kg, garantita in qualunque posizione del braccio di sostegno.
- Movimentazione orizzontale del primo braccio e basculante motorizzata del secondo braccio. Escursione verticale minima 500mm.
- Altezza minima nel punto più basso, con pensile nella posizione più alta, di almeno 2000mm per permettere il passaggio agevole degli operatori senza urti;
- Ogni snodo deve avere un angolo di rotazione superiore a 300°, con dispositivo di fine corsa regolabile.
- La struttura portante ed i bracci devono essere realizzati in lega leggera (tipo alluminio) e verniciata con vernici atossiche non intaccabili da sostanze disinfettanti/detergenti e priva di spigoli vivi.
- Tutti i movimenti dei bracci devono essere regolati da freni pneumatici/elettromagnetici azionabili in maniera indipendente a mezzo di una pulsantiera di facile accesso.

Testata tecnica composta da:

- Testata porta utenze elettriche e gas medicali costituita da un sistema di forma e dimensioni compatte per una facile e veloce sanificazione, completa di sistemi di ancoraggio sui lati per l'inserimento di accessori quali barre normalizzate, bracci porta pompe o monitor aggiuntivi.
- Almeno 6 prese elettriche tipo universali tipo UNEL 230V di colore arancione, singolarmente provviste di dispositivo di protezione da sovracorrente 10A.
- Almeno 6 prese (morsetti) di equipotenzialità (tipo Multi-Contact ad incasso, contraddistinti da anello di colore gialloverde)
- N. 1 Box bassa tensione completo di predisposizione per N. 2 prese LAN RJ45 cat.6
- N. 1 Box bassa tensione completo di predisposizione per collegamenti Video In/Out
- Dotazione di nr. Minimo di prese gas medicinali Standard AFNOR:
 - a. 2 presa Ossigeno
 - b. 2 presa Vuoto
 - c. 2 presa Aria Compressa 5 bar
 - d. 1 presa CO2
 - e. 1 presa evacuazione gas anestetici
(ogni linea gas deve essere dotata di una valvola di non ritorno)
- Conforme alla norma EN60601-1 e EN 793.



1.1.2 Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:

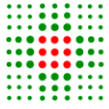
- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate ai locali di installazione utilizzando solo le aperture già predisposte (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto), a carico della Ditta Fornitrice. In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- Installazione di tipo “chiavi in mano”, pertanto al termine dell’installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, ecc., oltre che idonei all’attività chirurgica prevista.
- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, il ritiro e la rottamazione dei sistemi pensili esistenti (ove presenti);
- La Ditta dovrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare le piastre di ancoraggio esistenti (verificandone e certificandone quanto richiesto al successivo punto 2) dei pensili disinstallati. Mentre i nuovi pensili per le sale 3 e 4, la fornitura prevedrà anche tutti i sistemi di ancoraggio e quant’altro necessario (es. piastre, ecc.)
- La Ditta dovrà eseguire i controlli e le prove di seguito elencati, che sono da intendersi a titolo indicativo ma non esaustivo. E’ facoltà dell’AUSL appaltante far eseguire alla Ditta fornitrice altre verifiche attinenti ritenute necessarie:
 1. Gas medicali: in relazione ai collegamenti eseguiti conformemente alla EN 737-3:
 - prova di tenuta;
 - prova di portata;
 - prova di interconnessione - errato collegamento;
 - prova di identità gas;
 - prova di ostruzione.
 2. Redazione e consegna di relazioni ed omologazioni antisismiche, secondo quanto previsto dalle “Linee guida per la riduzione della vulnerabilità degli elementi non strutturali, arredi ed impianti, emanata nel 2009 dal Dipartimento di Protezione Civile”.

Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.

- **IMPORTANTE** : l’offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell’offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

1.1.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):

- Migliori caratteristiche dello Stativo Pensile in termini di escursione e movimentazioni (escursione motorizzata e rotazione snodi).
- Migliori caratteristiche dello Stativo Pensile in termini di portata e altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate).



- Migliori caratteristiche della Testata Tecnica in termini di dotazione prese elettriche e pneumatiche di distribuzione gas medicali.
- Miglior caratteristiche della Testata Tecnica in termini di compattezza (preferibilmente di tipo orizzontale) e versatilità nel rispetto del lay-out della sala e altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate).

1.2 Lampada scialitica gemellare a LED con predisposizione per telecamera HD e braccio porta-monitor e Lampada scialitica gemellare a LED

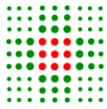
1.2.1 REQUISITI MINIMI:

Lampada scialitica gemellare a LED con predisposizione per telecamera HD e braccio porta-monitor

- Lampada scialitica ad alta tecnologia di illuminazione tramite LED.
- Sistema di due corpi: gemellari (identica dimensione) e terzo braccio porta-monitor con attacco tipo VESA per monitor tipo TFT/LCD da almeno 24" ancorato ad un unico punto di rotazione.
- Corpi lampada con doppio braccio con una lunghezza complessiva di circa 1700-2000 mm, il primo braccio deve avere movimenti orizzontali, il secondo braccio deve avere movimenti orizzontali e verticali basculanti.
- Corpo porta-monitor a doppio braccio con una lunghezza complessiva di circa 1800-2000 mm, il primo braccio deve avere movimenti orizzontali, il secondo braccio deve avere movimenti orizzontali e verticali basculanti. Ogni snodo deve avere un angolo di rotazione superiore a 300°, con dispositivo di fine corsa regolabile
- Ogni snodo deve avere un angolo di rotazione superiore a 300°, con dispositivo di fine corsa regolabile
- Completa di trasformatori di alimentazione e dispositivi di commutazione automatica sulla linea di alimentazione elettrica di sicurezza.
- Caratteristiche dei corpi lampada:
 - a. Capacità di illuminamento a 1 m: almeno 140Klux.
 - b. Indice resa del colore superiore a 90.
 - c. Elevata temperatura di colore, non inferiore a 3800° K;
 - d. Regolazione dell'intensità luminosa tramite controllo posto a bordo lampada.
 - e. Elevata durata delle fonti luminose (Garanzia di almeno 20.000 ore).
 - f. Predisposizione per inserimento telecamera medica Full HD per la ripresa del campo operatorio coassiale al corpo lampada.
 - g. Orientabili da manopola centrale sterilizzabile, facilità di movimentazione e peso limitato.
- Conforme alla norma EN60601-1 e EN60601-2-24.

Lampada scialitica gemellare a LED

- Lampada scialitica ad alta tecnologia di illuminazione tramite LED.
- Sistema di due corpi: gemellari (identica dimensione).
- Corpi lampada con doppio braccio con una lunghezza complessiva di circa 1700-2000 mm, il primo braccio deve avere movimenti orizzontali, il secondo braccio deve avere movimenti orizzontali ed verticali basculanti.
- Ogni snodo deve avere un angolo di rotazione superiore a 300°, con dispositivo di fine corsa regolabile
- Completa di trasformatori di alimentazione e dispositivi di commutazione automatica sulla linea di alimentazione elettrica di sicurezza.
- Caratteristiche dei corpi lampada:
 - h. Capacità di illuminamento a 1 m: almeno 120Klux



- i. Indice resa del colore superiore a 90.
 - j. Elevata temperatura di colore, non inferiore a 3800° K;
 - k. Regolazione dell'intensità luminosa in più step tramite controllo posto a bordo lampada.
 - l. Elevata durata delle fonti luminose (Garanzia di almeno 20.000 ore).
 - m. Orientabili da manopola centrale sterilizzabile, facilità di movimentazione e peso limitato.
- Conforme alla norma EN60601-1 e EN60601-2-24.

1.2.2 Ulteriori requisiti minimi inclusi nella fornitura di entrambe le tipologie di lampade:

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti;
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate ai locali di installazione utilizzando solo le aperture già predisposte (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto), a carico della Ditta Fornitrice. In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- Installazione di tipo “chiavi in mano”, pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, ecc., oltre che idonei all'attività chirurgica prevista.
- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, ritiro e rottamazione delle lampade scialitiche esistenti;
- La Ditta dovrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare le piastre di ancoraggio esistenti (verificandone e certificandone quanto richiesto al successivo punto 2) delle lampade disinstallate.
- La Ditta dovrà eseguire le prove di seguito elencate, che sono da intendersi a titolo indicativo ma non esaustivo. Resta facoltà dell'AUSL far eseguire alla Ditta fornitrice qualsiasi altra prova attinente ritenga necessaria:
 1. Prove illuminotecnica: in relazione alle caratteristiche delle lampade scialitiche fornite conformemente alla Norma CEI-EN 60601-2-41 e s.m.i. .
 2. Relazioni ed omologazioni antisismiche, secondo quanto previsto dalle Linee guida per la riduzione della vulnerabilità degli elementi non strutturali, arredi ed impianti, emanata nel 2009 dal Dipartimento di Protezione Civile;

Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.

- **IMPORTANTE:** l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

1.2.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):

Lampada scialitica gemellare a LED con predisposizione per telecamera HD e braccio porta-monitor

- Migliori caratteristiche in termini di movimentazione dei bracci porta lampade e porta monitor e altre caratteristiche migliorative rilevanti.
- Miglior caratteristiche dei Corpi lampada in temine di:
 - Miglior capacità di illuminamento, regolazione dell'intensità e dimensione del campo luminoso regolabile al massimo della intensità luminosa ad 1 m.
 - Minor Incremento della temperatura alla testa del chirurgo (ottimali caratteristiche di design e minor consumo elettrico).
 - Durata delle fonti luminose a LED e garanzia di funzionamento in caso di rottura di una fonte luminosa.
 - Indice di colore RA superiore a 90° e Temperatura di colore regolabile nel più ampio range possibile.
 - Sistema di sincronia per consentire la regolazione da uno dei due corpi lampada contemporaneamente sui parametri impostabili.
 - Altre caratteristiche migliorative rilevanti.
- Predisposizione per telecamera integrata full-HD o 4k di tipo WI-FI (senza fili).

Lampada scialitica gemellare a LED

- Migliori caratteristiche in termini di movimentazione dei bracci porta e altre caratteristiche migliorative rilevanti.
- Miglior caratteristiche dei Corpi lampada in temine di:
 - Miglior capacità di illuminamento, regolazione dell'intensità e dimensione del campo luminoso regolabile al massimo della intensità luminosa ad 1 m.
 - Minor Incremento della temperatura alla testa del chirurgo (ottimali caratteristiche di design e minor consumo elettrico).
 - Durata delle fonti luminose a LED e garanzia di funzionamento in caso di rottura di una fonte luminosa.
 - Indice di colore RA superiore a 90°.
 - Sistema di sincronia per consentire la regolazione da uno dei due corpi lampada contemporaneamente sui parametri impostabili.
 - Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate).

1.3 Plafone filtrante ISO 7

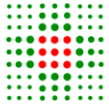
1.3.1 REQUISITI MINIMI:

- Plafone filtrante per ambienti ISO 7, da posizionarsi sopra il campo operatorio con foro passante per lampada scialitica;
- Struttura a perfetta tenuta ermetica all'aria, realizzata interamente in acciaio inox, sarà composta da un plenum con relativa flangia ingresso aria e telaio per il contenimento dei filtri assoluti; la struttura dovrà consentire la semplice sostituzione dei filtri assoluti ivi installati direttamente dall'ambiente operatorio;
- Dotato di Filtri HEPA H-14 per garantire una classe di purezza dell'aria dell'ambiente almeno pari ad ISO 7 secondo la norma ISO 14644-1
- Diffusore filtrante a flusso unidirezionale verticale;
- Caratteristiche dimensionali e prestazioni di riferimento:
 - a. Dimensioni indicative mt. 2,5 X 2
 - b. Portata aria complessiva: superiore a 3600 m³/h tutta aria esterna
- Compreso collegamento alle canalizzazioni esistenti.

1.3.2 Ulteriori requisiti minimi inclusi nella fornitura:

- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, ritiro e rottamazione dei plafoni esistenti e relativi accessori di fissaggio e canalizzazioni non più utilizzabili.
- La Ditta dovrà provvedere alla fornitura e posa in opera dei materiali necessari al ricollegamento delle canalizzazioni di mandata dell'aria poste sopra al controsoffitto fino alla flangia del nuovo plafone, integrando con tratti di canalizzazione in lamiera di acciaio zincata rigida di forma circolare oppure rettangolare, realizzati in conformità alla vigente normativa UNI –EN specifica; il grado di tenuta all'aria dei nuovi tratti di canalizzazione dovrà essere almeno pari alla classe “B” secondo UNI –EN 12237 e/o UNI –EN 1507, certificata con apposite prove realizzate da tecnico abilitato in fase di collaudo dell'opera finita
- La Ditta dovrà garantire il raccordo tra il controsoffitto esistente in cartongesso non rimovibile e il plafone di nuova installazione con fornitura e posa in opera di idonei materiali (cartongesso o acciaio INOX) posati con modalità atte a garantirne una perfetta tenuta ermetica;
- La Ditta dovrà provvedere ad eseguire il ribilanciamento e taratura degli impianti HVAC di ogni singola sala, al fine di garantire il ripristino delle condizioni di funzionamento degli impianti antecedente l'intervento di sostituzione dei plafoni; in particolare, con riferimento alle norme UNI 14644-1, dovranno essere garantiti analoghi valori di: portata d'aria immessa/espulsa; differenziale di pressione tra l'ambiente operatorio e i locali attigui; classe di contaminazione ambientale “at-rest” (che dovrà essere almeno ISO 7 o migliore); determinazione del tempo di rientro in classe a seguito di contaminazione; **DOP TEST dei filtri assoluti eseguita in loco**. Tutte le suddette condizioni dovranno essere certificate per iscritto mediante prove eseguite da tecnici specializzati dotati di strumentazione certificata.
- Redazione e consegna di relazioni ed omologazioni antisismiche, secondo quanto previsto dalle “Linee guida per la riduzione della vulnerabilità degli elementi non strutturali, arredi ed impianti, emanata nel 2009 dal Dipartimento di Protezione Civile”.

Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.



- **IMPORTANTE** : l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudò, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudò non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

1.3.3 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):

- Miglior Portata aria complessiva (tutta aria esterna).
- Miglior Modalità (semplicità) di sostituzione filtri assoluti.

1.4 Parete attrezzata con predisposizione monitor touch-screen per visualizzazione dati e immagini paziente

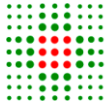
- Sistema/parete attrezzata su misura in acciaio INOX da installarsi nelle nicchie appositamente predisposte sulle pareti delle sale operatorie n.3, n.4, n.6 e n.7, conformemente alle dimensioni di ingombro attuali e garantire una chiusura (simil ermetica) idonea per garantire la pulizia e la tenuta alla polvere o allo sporco che potrebbe accumularsi tra la struttura e le pareti delle nicchie;
- Armadiatura DX con larghezza circa 120 cm, altezza circa 220 cm e profondità circa 50 cm:
 - a. Parte inferiore: con cassetiera su 4 livelli, di cui i tre inferiori con doppio cassetto (due cassette affiancati) ed il superiore con un solo cassetto a tutta larghezza, per un totale di n.7 cassette e sopra-mensola estraibile.
 - b. Parte Superiore: Spazio interno predisposto installazione di monitor touch da almeno 42", con pannello di vetro di sicurezza trasparente. Dotata di orologio, cronografo, termo-igrometro e barometro di tipo digitale.
 - c. Poggiate su piedi regolabili in altezza dall'interno e con carter di copertura.
- Pannello centrale di larghezza circa 20 cm dotato di:
 - a. Almeno n.2 prese elettriche tipo UNEL di colore arancione, singolarmente provviste di dispositivo di protezione da sovracorrente 10 A.
 - b. Almeno n.2 prese (morsetti) di equipotenzialità (tipo Multi-Contact ad incasso, contraddistinti da anello di colore gialloverde).
 - c. Comandi avvio e stop del cronografo e regolazione orologio
 - d. N. 1 Box completo di predisposizione per N. 2 prese LAN RJ45 cat.6
 - e. N. 1 Box completo di predisposizione per collegamenti Video In/Out

Solo per le pareti attrezzate installate nelle sale operatorie n.6 e n.7, dotazione di prese di prese gas medicinali Standard AFNOR:

- 1 presa Ossigeno
- 1 presa Vuoto
- 1 presa Aria Compressa 5 bar
- 1 presa CO2
- 1 presa evacuazione gas anestetici
(ogni linea gas deve essere dotata di una valvola di non ritorno)
- Armadiatura SX con larghezza circa 120 cm, altezza circa 220 cm e profondità circa 50 cm:
 - a. Parte inferiore: con cassetiera su 4 livelli, di cui i tre inferiori con doppio cassetto (due cassette affiancati) ed il superiore con un solo cassetto a tutta larghezza, per un totale di n.7 cassette e sopra-mensola estraibile.
 - b. Parte Superiore: Vano per fili sutura e vano giorno con 2 mensole.
 - c. Poggiate su piedi regolabili in altezza dall'interno e con carter di copertura.

1.4.1 Ulteriori requisiti minimi inclusi nella fornitura:

- La Ditta dovrà prevedere nella fornitura la disinstallazione, ritiro e rottamazione delle pareti attrezzate esistenti.
- La Ditta dovrà eseguire i controlli e le prove di seguito elencati, che sono da intendersi a titolo indicativo ma non esaustivo. E' facoltà dell'AUSL appaltante far eseguire alla Ditta fornitrice altre verifiche attinenti ritenute necessarie:
 1. Gas medicali: in relazione ai collegamenti eseguiti conformemente alla EN 737-3:



- prova di tenuta
 - prova di portata
 - prova di interconnessione - errato collegamento;
 - prova di identità gas;
 - prova di ostruzione;
2. Redazione e consegna di relazioni ed omologazioni antisismiche, secondo quanto previsto dalle “Linee guida per la riduzione della vulnerabilità degli elementi non strutturali, arredi ed impianti, emanata nel 2009 dal Dipartimento di Protezione Civile”.

Tutte le prove dovranno essere svolte da tecnici abilitati e documentate in quanto parte integrante della relazione di collaudo.

1.4.1 REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetti di valutazione):

- Qualità migliore di Acciaio INOX.
- Possibilità di installazione di monitor oltre 42”.
- Maggior dotazione di prese elettriche, prese gas (sale 6 e 7) o altre dotazioni installate o predisposte (es. altoparlanti, sistemi audio, ecc.).