

Allegato A - Caratteristiche Tecniche

Sistemi per aspirazione fumi per la chirurgia laser e ad alta frequenza open e laparoscopica/endoscopica e relativo materiale di consumo			
1	Caratteristiche Generali	Pena esclusione (E)	Specificare il valore e indicare la pagina di riferimento della scheda/relazione tecnica
1.1	Produttore (Indicare)		
1.2	Fornitore (Indicare)		
1.3	Nome commerciale/Modello (Indicare)		
1.4	Descrizione e destinazione d'uso (Indicare)		
1.5	Sistemi nuovi di fabbrica	E	
1.6	Data immissione in commercio del modello offerto		
2	Caratteristiche Tecniche del sistema di aspirazione e del filtro	Pena esclusione (E)	Specificare il valore e indicare la pagina di riferimento della scheda/relazione tecnica
2.1	Tensione nominale di rete in V		
2.2	Frequenza nominale di rete in Hz		
2.3	Corrente assorbita in A		
2.4	Potenza assorbita in W		
2.5	Dimensioni (Larghezza x altezza x profondità in cm)		
2.6	Peso in Kg (indicare con e senza filtro)		
2.7	Range flusso aspirazione in l/min (specificare flusso minimo e massimo e livelli di regolazione)		
2.8	Interfaccia utente (descrivere tipo di interfaccia e parametri visualizzati)		
2.9	Possibilità di regolazione parametri di funzionamento (descrivere)	E	
2.10	Rumorosità ridotta (indicare il valore in dB alla massima potenza e alla minima potenza)		
2.11	Modalità di pulizia (descrivere)		
2.12	Posizionabile su pensile o su carrello (specificare e indicare caratteristiche tecniche del carrello offerto)		
2.13	Possibilità di collegare in sincrono più unità di produzione di fumi (si/no, indicare numero di unità collegabili)		
2.14	Possibilità di collegamento del sistema all'impianto del vuoto		
2.15	Modalità di attivazione:		
2.15.1	Manuale (descrivere e indicare disponibilità interruttore a pedale)	E	
2.15.2	Automatica (descrivere e specificare interfacce necessarie al sincronismo)	E	
2.16	Modalità di lavoro (descrivere se disponibili):		
2.16.1	Open (descrivere modalità di attivazione e funzionamento e specificare range flusso di lavoro in l/min)		
2.16.2	Laparo (descrivere modalità di attivazione e funzionamento e specificare range flusso di lavoro in l/min)		
2.16.3	Turbo (descrivere modalità di attivazione e funzionamento e specificare range flusso di lavoro in l/min)		
2.16.4	Altro		
2.17	Sistema di filtrazione:		
2.17.1	Almeno 4 stadi di filtrazione: prefiltro, filtro ULPA con efficienza minima garantita di almeno 99,999% validata con particelle di diametro 0,1-0,2 μm , filtro a carboni attivi e post-filtro cattura polveri fini (descrivere e documentare l'efficienza di filtrazione per i principali virus quali HPV, Covid 19, HIV, ...)	E	
2.17.2	Vita utile del filtro in h di lavoro effettive (specificare)		
2.17.3	Indicazione dello stato di utilizzo del filtro e segnalazione della necessità di sostituzione (descrivere)		
2.17.4	Procedura di sostituzione dei filtri (descrivere)		
2.18	Sistemi di segnalazione e allarmi visivi e sonori		
2.18.1	Eventuali blocchi del sistema di aspirazione in caso di ingresso accidentale di liquidi o altro materiale biologico(indicare)		
2.18.2	Eventuali indicatori di riduzione dell'efficienza filtro		
2.18.3	Altro		
3	Caratteristiche Tecniche del manipolo per chirurgia open	Pena esclusione (E)	Specificare il valore e indicare la pagina di riferimento della scheda/relazione tecnica
	Manipolo telescopico monouso e sterile dotato di tubo di aspirazione flessibile lungo almeno 2 m (si/no, descrivere)	E	
	Con snodo angolato e rotante a 360° (si/no, specificare)		
	Impugnatura ergonomica e facilità di utilizzo (descrivere)		
	Pulsanti di controllo nell'impugnatura (descrivere)	E	
	Compatibilità con i principali sistemi di elettrochirurgia presenti sul mercato (allegare certificazioni)	E	
	Gamma di manipoli (elencare ed allegare documentazione tecnica)		
	Gamma di elettrodi per chirurgia open (allegare documentazione tecnica)		
	Elettrodi in acciaio inossidabile con rivestimento in PTFE (si/no)		
	Modalità di smaltimento		

4	Caratteristiche Tecniche dei tubi di aspirazione	Pena esclusione (E)	Specificare il valore e indicare la pagina di riferimento della scheda/relazione tecnica
4.1	Tubo aspirazione laparoscopica	E	
4.1.1	<i>Flessibile monouso e sterile (indicare lunghezza, diametro e tipologia di raccordo)</i>	E	
4.1.2	<i>Presenza di eventuali elementi aggiuntivi (es. filtri, valvole, clip)</i>		
4.1.3	<i>Materiale del tubo privo di lattice o derivati e privo di DEHP(Si,No, specificare)</i>		
4.1.4	<i>Modalità di smaltimento</i>		
4.2	Tubo aspirazione chirurgia open	E	
4.2.1	<i>Flessibile monouso e sterile (indicare lunghezza, diametro e tipologia di raccordo)</i>	E	
4.2.2	<i>Materiale del tubo privo di lattice o derivati e privo di DEHP(Si,No, specificare)</i>		
4.2.3	<i>Modalità di smaltimento</i>		
4.3	Gamma di tubi di aspirazione (elencare ed allegare documentazione tecnica)		
4.3.1	<i>Disponibilità tubo speculum (si/no, descrivere)</i>		
4.4	Gamma di accessori (es. trappola raccogli fluidi)		
5	Gamma di dispositivi di aspirazione alternativi	Pena esclusione (E)	Specificare il valore e indicare la pagina di riferimento della scheda/relazione tecnica
5.1	Disponibilità di dispositivi monouso e sterili per l'aspirazione laparoscopica con collegamento all'impianto del vuoto (si/no, descrivere)		
5.2	Disponibilità di dispositivi monouso e sterili per l'aspirazione laparoscopica passiva (si/no, descrivere)		
5.3	Disponibilità di dispositivi monouso e sterili per aspirazione in open con collegamento all'impianto del vuoto (si/no, descrivere)		
6	Altro	Pena esclusione (E)	Specificare il valore e indicare la pagina di riferimento della scheda/relazione tecnica
6.1	Conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE della pompa e del set (Si/No, specificare classe di rischio)	E	
6.2	Conformità alle Normative di Sicurezza nazionali del sistema e del set (Si/No, indicare quali)	E	