

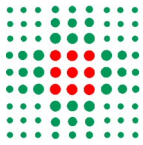
**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in noleggio di sistemi motorizzati a batteria per chirurgia ortopedica per Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna, Bagheria e Argenta e per Azienda USL di Bologna	<b>Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per la consegna, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>
	<b>Allegato A</b>

	<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b>	
	Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per la consegna, il collaudo e l'assistenza post-vendita	
	<b>OGGETTO:</b>	
	Fornitura in noleggio di sistemi motorizzati a batteria per chirurgia ortopedica per Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna, Bagheria e Argenta e per Azienda USL di Bologna e Imola, Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna	
	<b>Coordinamento Redazione:</b>	<b>Redattori:</b>
	U.O.C. Ingegneria Clinica Interaziendale	NOME COGNOME Emanuela Mazza Federico Raggi Vittoria Scartabelli Elena Catti Corrado Maria Leonida Elisabetta Sanvito



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA - ROMAGNA**

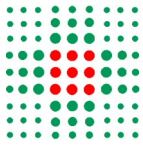
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in noleggio di sistemi motorizzati a batteria per chirurgia ortopedica per Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna, Bagheria e Argenta e per Azienda USL di Bologna	<b>Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per la consegna, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

## Sommario

- Caratteristiche minime dei sistemi
- Quantitativi
- Reprocessing-Lavaggio e sterilizzazione

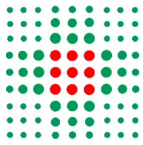


<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in noleggio di sistemi motorizzati a batteria per chirurgia ortopedica per Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna, Bagheria e Argenta e per Azienda USL di Bologna	<b>Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per la consegna, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

## Caratteristiche minime dei sistemi

### Sistemi a batteria (di seguito KIT)

- **Manipolo rotante per ortopedia:**
  - Manipolo (a pistola) rotatorio con funzione DRILL (perforatore) e REAMER (alesatore), velocità massima non inferiore a 1000rpm in perforazione e 250rpm in alesatura;
  - Funzionante a batteria ricaricabile;
  - Leggero, ergonomico e maneggevole (indicare il peso in g del manipolo senza batteria);
  - Grilletto a doppio interruttore con associate le funzioni di rotazione (destrorsa e sinistrorsa) e dotato di sistema di sicurezza;
  - Velocità regolabile in modo continuo e progressivo;
  - Elevate potenza e coppia motrice;
  - Predisposto per l'utilizzo di accessori con attacco rapido.
- **Manipolo oscillante/sagittale per ortopedia:**
  - Manipolo (a pistola) con testa regolabile;
  - Elevata velocità di oscillazione;
  - Funzionante a batteria ricaricabile;
  - Leggero, ergonomico e maneggevole (indicare il peso in g del manipolo senza batteria);
  - Grilletto/interruttore dotato di sistema di sicurezza;
  - Attacco rapido per innesto lame;
- **Manipolo reciproco per ortopedia:**
  - Manipolo (a pistola) con corpo connessione lama regolabile;
  - Elevata velocità di oscillazione non inferiore a 10.000 cicli/min;
  - Funzionante a batteria ricaricabile;
  - Leggero, ergonomico e maneggevole (indicare il peso in g del manipolo senza batteria);
  - Grilletto/interruttore dotato di sistema di sicurezza;
  - Attacco rapido per innesto lame;
- **Manipolo sega sagittale di precisione:** movimento di oscillazione esclusivamente sulla punta della lama. Richiesto nelle situazioni in cui la maggior precisione e stabilità del taglio riduce i traumatismi sui tessuti e maggiormente idonea in interventi di osteotomia ad accesso anteriore
- Il kit deve essere completo di tutti i terminali, gli attacchi e gli innesti indispensabili per il funzionamento in ortopedia
- Per ogni Kit deve essere fornito il contenitore per lo stoccaggio e il reprocessing (cassetta con coperchio e griglia asportabile dotata di supporti per i manipoli e i vari accessori offerti)



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in noleggio di sistemi motorizzati a batteria per chirurgia ortopedica per Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna, Bagheria e Argenta e per Azienda USL di Bologna	<b>Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per la consegna, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

**Batteria:**

- Preferibilmente a Litio adattabili a tutti i manipoli offerti;
- Elevata durata e rapidità di ricarica (indicare)
- Peso ridotto (indicare il peso delle batterie offerte)
- Preferibilmente autoclavabili

**Carica Batterie:**

- Stazioni di carica indipendenti di cui almeno uno dedicato alla carica veloce;
- Possibilità di carica fino a 4 batterie in contemporanea;
- Sistema di controllo e sicurezza dello stato e della carica delle batterie con indicazioni visive;
- Indicare se il caricabatteria proposto prevede funzioni specifiche per assicurare una gestione ottimale delle batterie (ad esempio cicli di "rigenerazione")

**Le tecnologie offerte dovranno essere nuove di fabbrica e complete di tutti gli accessori necessari per il funzionamento.**

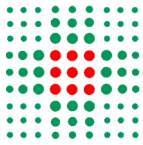
**Articolo 5 – Composizione dei Kit e quantitativi**

**(A) kit motorizzati a batteria per chirurgia ortopedica standard, ciascuno composto da:**

- Manipolo reciproco
- Manipolo oscillante/sagittale
- Manipolo rotante
- Nr. 4 batterie (con contenitore autoclavabile, qualora la batteria non sia autoclavabile)
- Nr. 1 attacco Jacob piccolo con chiave
- Nr. 1 attacco Jacob grande con chiave
- Nr. 1 attacco A/O piccolo (Synthes)
- N 1 attacco A/O grande (esagonale)
- N 1 attacco Zimmer/Hudson
- N1 attacco sparafili piccolo
- N 1 attacco sparafili grande
- N 1 attacco tipo Trinkle

**(B) kit motorizzati a batteria per chirurgia ortopedica di precisione, ciascuno composto da:**

- Manipolo con sega di precisione comprensivo di attacco per lama
- Nr. 2 batterie (con contenitore autoclavabile, qualora la batteria non sia autoclavabile)



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA - ROMAGNA**

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



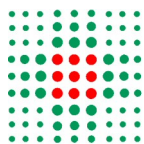
<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in noleggio di sistemi motorizzati a batteria per chirurgia ortopedica per Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna, Bagheria e Argenta e per Azienda USL di Bologna	<b>Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per la consegna, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>
	<b>Allegato A</b>

**C ) kit mototizzati a batteria per ortopedia pediatrica e chirurgia mano/piede, ciascuno  
composto da:**

- Manipolo reciproco
- Manipolo oscillante/sagittale
- Manipolo rotante
- Nr. 4 batterie (con contenitore autoclavabile, qualora la batteria non sia autoclavabile)
- N 1 attacco sparafili piccolo
- N 1 attacco sparafili grande
- N 1 attacco A/O piccolo (Synthes)
- N 1 attacco Jacob piccolo con chiave
- N 1 attacco Jacob grande con chiave

Qualora la **ditta disponga** di sistemi motorizzati specifici per l'utilizzo per la chirurgia mani/piedi e/o per la chirurgia ortopedica pediatrica, dovrà presentare offerta anche per questa tipologia di sistemi, che saranno oggetto di valutazione qualitativa.

Qualora la **ditta non disponga** di kit specifici per chirurgia mano/piede e ortopedia pediatrica può proporre sistemi standard nella configurazione sopra indicata. Si fa tuttavia presente che la proposta di sistemi più **leggeri/maneggevoli o con destinazione d'uso specifica, saranno oggetto di specifica valutazione qualitativa**



CAPITOLATO PRESTAZIONALE Fornitura in noleggio di sistemi motorizzati a batteria per chirurgia ortopedica per Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna, Bagheria e Argenta e per Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per la consegna, il collaudo e l'assistenza post-vendita		
	Allegato A		

### Quantitativi:

IOR – Bologna	Kit motorizzati a batteria standard (A)	Kit motorizzati a batteria con sega di precisione (B)	Kit motorizzati a batteria ortopedia pediatrica/chirurgia estremità (C)	Caricabatterie
Consegna all'aggiudicazione	15	0	1	5
Consegna a settembre 2023	13	7	4	5
<b>totale</b>	<b>28</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>10</b>

DRS IOR – Bagheria	Kit motorizzati a batteria standard (A)	Kit motorizzati a batteria con sega di precisione (B)	Kit motorizzati a batteria ortopedia pediatrica/chirurgia estremità	Caricabatterie
Consegna all'aggiudicazione	13	1	1	4
<b>totale</b>	<b>13</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>4</b>

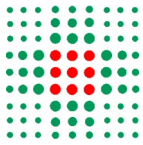
IOR – Argenta	Kit motorizzati a batteria standard (A)	Kit motorizzati a batteria con sega di precisione (B)	Kit motorizzati a batteria ortopedia pediatrica/chirurgia estremità	Caricabatterie
Consegna all'aggiudicazione	6	1	0	1
Consegna a settembre 2023	4	0	0	2
<b>totale</b>	<b>10</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>3</b>

AUSL – Bologna Maggiore	Kit motorizzati a batteria standard (A)	Kit motorizzati a batteria con sega di precisione (B)	Kit motorizzati a batteria ortopedia pediatrica/chirurgia estremità	Caricabatterie
Consegna all'aggiudicazione	8	2	0	3
Consegna a settembre 2023	3	0	0	1
<b>totale</b>	<b>11</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>4</b>

AUSL – Bologna Bentivoglio	Kit motorizzati a batteria standard (A)	Kit motorizzati a batteria con sega di precisione (B)	Kit motorizzati a batteria ortopedia pediatrica/chirurgia estremità	Caricabatterie
Consegna all'aggiudicazione	2	0	0	1
Consegna a settembre 2023	4	0	0	2
<b>totale</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>

AUSL – Bologna Porretta	Kit motorizzati a batteria standard (A)	Kit motorizzati a batteria con sega di precisione (B)	Kit motorizzati a batteria ortopedia pediatrica/chirurgia estremità	Caricabatterie (D)
Consegna all'aggiudicazione	2	0	0	1
Consegna a settembre 2023	1	0	0	1
<b>totale</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>

AUSL – Bologna Budrio	Kit motorizzati a batteria standard (A)	Kit motorizzati a batteria con sega di precisione (B)	Kit motorizzati a batteria ortopedia pediatrica/chirurgia estremità	Caricabatterie
Consegna all'aggiudicazione	0	0	0	0
Consegna a settembre 2023	0	0	2	1
<b>Totale</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>1</b>



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura in noleggio di sistemi motorizzati a batteria per chirurgia ortopedica per Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna, Bagheria e Argenta e per Azienda USL di Bologna</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per la consegna, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>
	<b>Allegato A</b>

AUSL Imola	Kit motorizzati a batteria standard (A)	Kit motorizzati a batteria con sega di precisione (B)	Kit motorizzati a batteria ortopedia pediatrica/chirurgia estremità	Caricabatterie
Consegna all'aggiudicazione	4	1	2	0
Consegna a settembre 2023	4	0	0	0
Totale	8	0	0	0
Azienda Ospedaliera Bologna	Kit motorizzati a batteria standard (A)	Kit motorizzati a batteria con sega di precisione (B)	Kit motorizzati a batteria ortopedia pediatrica/chirurgia estremità	Caricabatterie
Consegna all'aggiudicazione	4	0	2	0
Consegna a settembre 2023	4	0	0	0
Totale	8	0	0	0

## Reprocessing

### LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE

La ditta dovrà dichiarare che i prodotti offerti sono compatibili con le indicazioni delle norme ISO 15883, che le aziende adottano come standard per le proprie centrali di sterilizzazione

- I manipoli e attacchi pluriuso offerti **devono poter essere sterilizzabili in autoclave a vapore (134°C)**.

La ditta dovrà presentare, per ogni strumento/accessorio pluriuso una scheda tecnica riferita alle modalità di lavaggio/disinfezione e sterilizzazione contenente

- Modalità da attuare
- Prodotti/principi attivi testati
- Numero massimo di cicli di sterilizzazione consigliati
- Le batterie proposte devono essere **preferibilmente di tipo autoclavabile a vapore (134°C)**; qualora non disponibile si ritiene comunque indispensabile che la batteria di tipo non autoclavabile sia fornita con **guscio protettivo autoclavabile** da utilizzare durante gli interventi per assicurare l'asetticità del sistema. Qualsiasi sia la soluzione proposta dovranno essere presenti le schede tecniche indicanti le modalità di lavaggio e sterilizzazioni, secondo le modalità sopra indicate
- I carica batterie devono poter essere igienizzati.  
La ditta dovrà indicare i prodotti previsti per tale procedura