

Allegato A - Caratteristiche Tecniche

LOTTO 5 – VIDEOCOLPOSCOPIO

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA E DESTINAZIONE D'USO

Videocolposcopio per ambulatori specialistici e consultori familiari delle Case della Comunità dell'Azienda USL di Bologna. L'Azienda AUSL di Bologna si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

1. Acquisire sistemi allo stato dell'arte che permettano di esami colposcopici di II livello e di follow up di III livello nell'ambito dello screening del carcinoma e della cervice uterina
2. Sistema con ottiche e luminosità idonee alla destinazione d'uso sopra indicata
3. Sistema compatto, facilmente trasportabile e manovrabile in sicurezza
4. Sistema che permetta ad un unico operatore di catturare le immagini durante l'esecuzione delle immagini
5. Sistema facilmente utilizzabile sia con mano destra che sinistra
6. Sistema di archiviazione delle immagini semplice ed intuitivo che permetta di catturare le immagini/video, salvarle per recuperarle successivamente per la tracciabilità del percorso di screening della cervice interdipartimentale e ai fini della tutela medico-legale.
7. Correlare l'immagine colposcopica della diagnosi al corrispettivo esame istologico effettuato nelle aree osservate più significative di lesione
8. La possibilità di controllare nel tempo l'evoluzione della patologia riscontrata e quindi studiarne le modifiche
9. Monitorare nel tempo le pazienti a rischio
10. Confrontare i casi clinici durante il corso di riunioni/meeting/congressi presentando proprie immagini dell'attività svolta nell'ambito dello screening di II° e III° livello.
11. Teaching con i professionisti che si avvicinano a questo importante settore della diagnosi e prevenzione oncologica del basso tratto genitale femminile.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

Sistema videocolposcopico che soddisfi gli obiettivi della fornitura e configurato come segue:

- variatore di ingrandimenti ad almeno 5 fattori indicativamente da 2.8X a 18.9X
- tubo binoculare inclinato di circa 45° con regolazione micrometrica della distanza interpupillare
- coppia di oculari a grande campo per portatori di occhiali, entrambi con regolazione diottrie e regolabili in altezza
- ampio campo illuminato (almeno 85 mm)
- dotato di filtro verde orientabile
- distanza di lavoro 300-400 mm
- sistema di illuminazione a LED indicativamente fino a 170 W con intensità variabile
- stativo a pavimento di facile manovrabilità, montato su 5 ruote antistatiche di cui almeno due dotate di blocco, fornito di braccio a pantografo snodato autobilanciante e molto stabile in qualsiasi posizione venga posto, regolabile in altezza e dotato di blocco totale di sicurezza

- sistema per l'acquisizione delle immagini e dei video colposcopiche basato su PC all-in-one di ultima generazione montato sullo stativo del videocolposcopio con le seguenti caratteristiche:
 - monitor touchscreen Full HD da almeno 21"
 - tastiera e relativo supporto integrato allo stativo
 - pedale per la cattura delle immagini e video da parte di un unico operatore
 - telecamera digitale Full HD integrata nel colposcopio di dimensione e peso contenuti,
 - software di cattura immagini e salvataggio su file - sistema di archiviazione, gestione dati e immagini e video (in formato standard es. jpeg, ...) e refertazione assistita per colposcopia
 - connettività di rete LAN e WI FI standard 802.11 compatibile 2.4 GHz con connessione tramite certificato di sicurezza
 - sincronizzazione con orologio NTP dell'Azienda USL di Bologna
- interfacciamento con sistema RIS/PACS aziendale (PHILIPS VUE Pacs v12.0) con il protocollo DICOM (richiesta almeno con funzione di DICOM store per l'invio delle immagini acquisite al PACS).
- Classificata come Dispositivo Medico ai sensi delle vigenti normative in materia di DM;
- Garanzia 24 mesi dalla data del collaudo con esito positivo.

Dovranno essere depositati listini e cataloghi di tutti i prodotti disponibili ulteriori rispetto al minimo richiesto, in quanto resta salva la facoltà delle Aziende Sanitarie di acquistare dalla Ditta Aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

MATERIALE DI CONSUMO

La ditta dovrà indicare chiaramente se e quale materiale di consumo sia necessario e se questo sia dedicato. L'offerta economica dovrà essere comprensiva della quotazione di tutto il materiale di consumo dedicato/esclusivo e non dedicato.

REQUISITI NORMATIVI

Dovranno inoltre essere forniti:

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - Direttive/Regolamenti applicabili - conformità alla norma EN 60601-1 e relative particolari, ove applicabile - privi di lattice | <ul style="list-style-type: none"> copia della dichiarazione di conformità alle copia della dichiarazione e certificazione di dichiarazione che tutti i materiali forniti sono |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|