

ALLEGATO A – SPECIFICHE TECNICHE

FORNITURA IN SERVICE INIETTORI MEZZO DI CONTRASTO IN EMODINAMICA

1. Caratteristiche fornitura

1.1 Riferimenti normativi

Tutte le apparecchiature ed i materiale costituenti la fornitura devono essere conformi alla legislazione nazionale vigente. In particolare si richiede:

- il rispetto delle Direttive dell'Unione Europa recepite dalla legislazione nazionale, in particolare i Dispositivi Medici devono essere conformi alla Direttiva 2007/47/CE, aggiornamento della direttiva Europea 93/42;
- la conformità alle norme tecniche richieste esplicitamente nel seguito ha l'esclusiva finalità di permettere di effettuare le attività di collaudo (prova di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne alle Aziende aderenti all'Unione d'acquisto ;
- il materiale di consumo dovrà rispondere ai requisiti della F.U. in vigore e a tutte le norme di legge vigenti in materia
- il rispetto degli obblighi in materia di sicurezza del lavoro di fabbricanti, fornitori e installatori, così prescritti da art. 23 D.Lgs 81/2008;
- Le Ditte offerenti dovranno produrre certificazione riguardo l'assenza di lattice nelle varie parti dell'apparecchiatura, negli accessori e nel materiale di consumo, sia mono che pluriuso
- Ogni singola confezione sterile deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (n° di registrazione, n° di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, ecc.)

CARATTERISTICA INDISPENSABILE

Il sistema proposto non deve essere limitato all'utilizzo di un mezzo di contrasto dedicato, ma deve essere compatibile con i mezzi di contrasto reperibili sul mercato

1.2. Caratteristiche tecniche apparecchiature

- Destinato all'utilizzo per l'iniezione intracoronarica di liquido di contrasto
- Infusione del mezzo di contrasto con basso flusso e bassa pressione per procedure intracoronariche
- Infusione controllata del mezzo di contrasto con flusso variabile, tramite joystick (o equivalente) per le procedure intracoronariche da utilizzare da parte dell'operatore in zona sterile
- Possibilità di impostare differenti parametri che permettano l'iniezione di contrasto sia in coronarie che in grossi vasi arteriosi ed in ventricolo
- Automatismo di iniezione
- Sistema "chiuso" che permetta di sigillare il circuito ad inizio indagine, con ricarica automatica di mezzo di contrasto e minori rischi di aria in circolo
- Presenza controllo infusione bolle d'aria
- Sistema di lavaggio con soluzione fisiologica delle linee
- Disposto su carrello con possibilità di aggancio dell'iniettore al letto porta paziente
- Semplicità di montaggio e di utilizzo del materiale di consumo.
- Possibilità di utilizzo con materiale monouso e/o pluriuso



- Materiale di consumo completo di trasduttore di pressione, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire il raccordo necessario per il collegamento con i poligrafi presenti nelle sale di emodinamica
- Completo di tutti i dispositivi necessari all'utilizzo da parte dell'operatore in campo sterile
- Ridotto consumo di mezzo di contrasto

1.3 Caratteristiche servizio assistenza tecnica

Durante il periodo contrattuale dovrà essere garantita una assistenza tecnica di tipo full risk (tutto compreso) che dovrà contemplare i seguenti servizi minimi, a valere per tutto il periodo contrattuale:

- manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del fabbricante delle apparecchiature
- manutenzione e guasto (illimitati interventi su chiamata) comprendente anche le parti di ricambio con tempi di intervento entro 4 ore lavorative dalla chiamata;
- consegna di apparecchiatura muletto di pari modello per fermi macchina superiori alle 8 ore lavorative.

Nella proposta tecnica le Ditte concorrenti dovranno fornire relazione dettagliata relativa al servizio di assistenza tecnica ed alle sue modalità di erogazione secondo quanto richiesto nell'allegato 2 questionario tecnico

1.4 Formazione del personale

Le Ditte partecipanti dovranno presentare:

1. Un dettagliato programma di formazione e addestramento rivolto al personale sanitario utilizzatore delle Aziende aderenti all'Unione d'acquisto
2. Un dettagliato programma di formazione e addestramento rivolto al personale del Servizio Tecnologie Biomediche / Ingegneria Clinica delle Aziende aderenti all'Unione d'acquisto.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati.

I piani di formazione e addestramento potranno prevedere interventi successivi al completamento del collaudo.

Tutte le attività previste in tali piani sono da intendersi con oneri interamente a carico della Ditta aggiudicataria e già ricompresi nella quotazione della singola procedura .