

ALLEGATO A

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA A LOTTO UNICO DI STAZIONI ELETTROCHIRURGICA AD ALTE PRESTAZIONI PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA COMPLETE DI CARRELLO DI SUPPORTO, MODULO INTEGRATO/DEDICATO PER COAGULAZIONE AD ARGON PLASMA (APC), ED IDRODISSETTORE, PEDALIERA DI COMANDO E ACCESSORI, PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA DIAGNOSTICA E OPERATIVA AVANZATA (ES. POLIPECTOMIA, MUCOSECTOMIA EMR, DISSEZIONE SOTTOMUCOSA ESD, SFINTEROTOMIA BILIARE, EMOSTASI E TRATTAMENTI DI ABLAZIONE).

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura a lotto unico di stazioni elettrochirurgica ad alte prestazioni per endoscopia digestiva complete di carrello di supporto, modulo integrato/dedicato per coagulazione ad Argon Plasma (APC), ed idrodissetto, pedaliera di comando e accessori, per l'esecuzione di procedure di endoscopia digestiva diagnostica e operativa avanzata (es. polipectomia, mucosectomia EMR, dissezione sottomucosa ESD, sfinterotomia biliare, emostasi e trattamenti di ablazione) in fabbisogno all'Azienda Ulss n. 8 Berica

Rispetto agli articoli sotto descritti, le Ditte partecipanti sono tenute a proporre i modelli relativi all'ultima produzione della ditta costruttrice.

Art. 2 CARATTERISTICHE SPECIFICHE MINIME DELLA FORNITURA

Requisiti Minimi Indispensabili

Generatore Elettrochirurgico

- Tecnologia di erogazione a microprocessore con regolazione automatica e continua della potenza in funzione del monitoraggio dell'impedenza dei tessuti e del tipo di accessorio collegato.
- Modalità di taglio e coagulo per endoscopia:
 - Modalità di taglio frazionato/intermittente ad alto controllo con fasi alternate di taglio e coagulazione specifiche per sfinterotomia e polipectomia.
 - Modalità operative dedicate alle procedure effettuate in ambiente liquido (underwater).
 - Modalità di coagulazione con reazioni termiche differenziate (soft/deep/force).
- Interfaccia utente con display a colori, di ampie dimensioni non inferiore a 6" (pollici), preferibilmente con tecnologia touchscreen per l'impostazione e la visualizzazione dei parametri operativi.
- Possibilità di salvare e richiamare programmi preimpostati e personalizzabili per disciplina e per singolo operatore.
- Sistema di sicurezza dinamico di monitoraggio continuo del contatto tra elettrodo neutro (piastra bipartita) e paziente, con blocco dell'erogazione di potenza in caso di anomalia.
- Indicazione visiva e/o numerica della qualità del contatto/resistenza a schermo.
- Autodiagnosi continua all'accensione e durante l'uso con segnalazione acustica e visiva degli errori.
- Controllo automatico della potenza
 - Regolazione automatica della potenza (watt) nelle funzioni di taglio e coagulo mono e bipolare
 - Utilizzo minima potenza necessaria, al fine di ridurre effetto termico su tessuto:
 - Visualizzazione a display di grafico co effettiva erogazione di potenza, istante per istante, durante ogni singola attivazione
- Massima flessibilità del sistema con connessioni che permettono agli operatori di poter collegare indistintamente nella stesa uscita strumenti monopolari e bipolari;
- Interfaccia semplice ed intuitiva e facilità di utilizzo
- Possibilità di memorizzare elevato numero di programmi di lavoro
- Dotato di connessioni /socket polifunzionali per evitare l'utilizzo di adattatori

- Deve essere possibile variare le impostazioni/settaggi direttamente dal pedale, senza supporto del personale di sale, variando fino a 6 programmi preimpostati
- Dotato di correnti specialistiche per l'esecuzione delle seguenti procedure:
 - dissezioni completamente esangui
 - corrente miscelata adatta per dissezioni esangui, per effettuare efficaci coagulazioni, a basse tensioni (volt), con riduzione dell'effetto termico su tessuto durante la dissezione
 - Modalità chirurgica dedicata per dissezioni selettive e preparazioni precise, con continua rimodulazione della forma d'onda, per permettere di ridurre al minimo la carbonizzazione del tessuto ed il danno termico laterale durante la dissezione, mantenendo costante e riproducibile l'effetto elettrochirurgico anche in caso di dissezioni complesse;
 - modalità bipolare dedicata per garantire agli operatori correnti specifiche e performanti in interventi specialistici
 - modalità di taglio dedicata per endoscopia digestiva per consentire, con il solo azionamento in continuo del pedale di taglio, di avere un'azione di taglio, di avere una azione di dissezione intervallata a brevi spot di coagulazione, al fine di evitare sanguinamento post-resezione/taglio con corrente specifica per SFINTEROTOMIA e per POLIPECTOMIA, EMR, ESD, POEM, STER e possibilità di trattare polipi di grandi dimensioni;

Modulo Coagulazione ad Argon Plasma (APC)

- dedicato, perfettamente integrato e interfacciato con il generatore principale per il controllo sinergico dell'erogazione di corrente e flusso di gas.
 - Controllo del flusso di gas con regolazione automatica del flusso di Argon in base alla sonda collegata e alla modalità selezionata.
 - Sistema di riconoscimento automatico della sonda inserita (es. via RFID o microchip).
 - Modalità di coagulazione ad Argon Plasma con almeno 4 modalità di erogazione dell'argon: standard, pulsata (per ridurre effetti termici sui tessuti sottostanti e migliorare distanza operativa di innesco), di precisione, per la riduzione dell'effetto termico sui tessuti profondi; forzata: destinata a migliorare la capacità demolitiva, e infine modalità specifica per ablazione del fondo gastrico nelle procedure di endoscopia bariatrica
 - Modalità con controllo dinamico della profondità di penetrazione/necrosi tissutale.
 - Monitoraggio continuo della pressione del gas e presenza di filtri di protezione (es. antibatterici/anti-contaminazione) integrati sulla linea o sulla sonda per prevenire rischi di contaminazione incrociata (cross-contamination).
 - Deve essere dotato di una modalità specifica per i trattamenti di chirurgia bariatrica mini-invasiva, con impostazione automatica dei parametri di collegamento di una sonda dedicata
 - Deve essere compatibile con /compreso di modulo per idrodissezione ad alta pressione che consenta l'utilizzo di accessori ibridi per ESD, POEM, ablazione esofago di Barrett e procedure di endoscopia bariatrica
- Carrello dedicato per l'alloggiamento, provvisto di ruote piroettanti con freno.
- Vano integrato per l'alloggiamento di almeno 2 bombole di gas Argon (da 5 litri o 10 litri).
- Pedaliera multifunzione impermeabile per l'attivazione delle funzioni di taglio, coagulo e APC.
- L'apparecchiatura offerta deve essere conforme alle seguenti normative nazionali ed europee:
 - Marcatura CE come Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e successive modifiche.
 - CEI EN 60601-1: Norme generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali dei dispositivi elettromedicali.
 - CEI EN 60601-1-2: Compatibilità elettromagnetica.

- CEI EN 60601-2-2: Norme particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali degli apparecchi elettrochirurgici ad alta frequenza.

Modulo da idrodissetto

- Predisposizione per modulo di idrodissezione per separare selettivamente i tessuti utilizzando un getto di soluzione fisiologica selettivo che penetra la mucosa separando gli strati di parete senza impiego di aghi.
- Compatibilità con pompa per liquidi (soluzione fisiologica) abbinata con pinze bipolari con irrigazione per consentire la coagulazione bipolare bagnata (sistema di controllo dei sanguinamenti)
- Settaggio delle pressioni a seconda delle diverse zone del tratto GI limitando i sanguinamenti e migliorando la visibilità del campo endoscopico
- Possibilità di utilizzare accessorio che unisce funzionalità di elevazione a coagulazione dell'argon plasma

Art 3. Fabbisogni

N. 1 unità standard

N. 1 unità completo di modulo per idrodissezione e APC

N. 4 unità completo di modulo APC