

Oggetto: Gara d'appalto di dispositivi medici per Oculistica non compresi nella gara aggregata capofila Latina.

Allegato A Capitolato tecnico

Allegato B Criteri di valutazione Qualità

Lotto 1.

Fornitura in Full Service di Custom Pack per la facoemulsificazione della cataratta e relative Apparecchiature dedicate in comodato d'uso gratuito necessari alle UOC di Oculistica del Presidio Nord e UOSD di Oculistica dei presidi Centro e Sud per un anno.

Di seguito sono riportate le caratteristiche tecniche minime ed i criteri di valutazione delle Apparecchiature, dei Custom Pack per la facoemulsificazione della cataratta e dei materiali di consumo relativi, necessari per un anno ai Presidi Nord Centro e Sud.

Tutte le caratteristiche contemplate nel presente atto sono richieste a pena di esclusione.

Gli aggiudicatari del materiale di consumo dovranno fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto le apparecchiature necessarie all'utilizzo dei Custom pack e del materiale di consumo.

Si precisa che al fine della valutazione sarà necessario provare le apparecchiature presso la sala operatoria del PO Nord di Latina. La prova pratica sarà effettuata solo all'esito positivo dell'esame della documentazione tecnica.

Numero 3 apparecchiature con relativi manipoli US e diatermici, da fornire in comodato d'uso gratuito, da ubicare presso le Sale Operatorie del P.O. Santa Maria Goretti di Latina, del P.O. Centro Ospedale Fiorini di Terracina e del P.O. Sud di Formia

Interfaccia utente:

- Touch screen ad alta definizione
- Aggiornamenti software via USB
- Memorizzazione programmi utilizzatori (minimo 25) dei parametri relativi a tutte le funzioni chirurgiche
- Attivazione e disattivazione funzioni utente da touch-screen e da pedale multifunzione

Aspirazione:

- valori di aspirazione programmabili
- limite vuoto impostabile da 0 ad minimo 650 mmHg
- possibilità di controllo lineare, non lineare e doppio lineare.

Sistema gestione fluidica:

- chiuso
- cassetta monouso
- percorsi fluidica rigidi

- controllo della stabilità della camera anteriore

Manipoli U/S (n.8 per Apparecchiatura)

- manipoli US con numero minimo di ceramiche pari a 6 e frequenza di lavoro compresa tra 27 e 36 KHz
- scatola di sterilizzazione per ogni manipolo
- Punta FACO, sleeve, e camere di prova monouso da 1,8 mm a 2,2 mm, dritte e/o angolate (30°), con superficie di taglio a 0 e 30°
- Chiave per punta faco: o sterilizzabile, 1 per ogni manipolo faco,
o fornite monouso nel custom pack

Modalità di funzionamento ultrasuoni:

- U/S con movimenti longitudinali e/o torsionali e/o ellissoidali e/o con controllo dell'elongazione
- modalità continua, pulsata e burst.
- controllo degli impulsi/secondo e del ciclo operativo delle modalità pulsata e burst

Diatermia bipolare

- 3 manipoli sterilizzabili a pinza e/o matita diatermica per apparecchiatura (9 totali)
- 3 cavi risterilizzabili per pinza e/o matita diatermica per apparecchiatura (9 totali)
- Controllo lineare potenza, ed attivazione/disattivazione a pedale e da touch-screen

Vitrectomia anteriore

- sonde pneumatiche a ghigliottina con frequenza minima di taglio inferiore a 800 tagli/minuto e frequenza massima di taglio superiore a 2500 tagli/minuto.
- vitrectomo 20, 23 e 25G.
- possibilità di controllo della frequenza di taglio lineare, non lineare e doppio lineare.

Connettori utenze

- sulla parte frontale dello strumento per montaggio degli accessori effettuabili anche da una sola persona.

Pedale a comandi

- il pedale dovrà essere programmabile in tutte le sue posizioni con assegnazione a piacere delle funzioni da parte dell'utilizzatore.

Carrello porta strumento

- asta alza bottiglia integrata
- tavolino servente integrato

Custom pack (composizione)

- n°1 cassetta monouso per la fluidica dell'apparecchiatura, completa di deflussore, dei tubi di aspirazione ed infusione e sacca raccogli liquidi.
- n°1 busta o telo con bordo adesivo trasparenti per touchscreen facoemulsificatore per manovre sterili
- n°1 busta sterile (tipo federa di Mayo) per vestire il tavolino servente integrato
- Punta FACO US (varie angolazioni), sleeve e camera di prova dedicate (tutto monouso) per tunnel da 1,8 - 2,2mm.
- Eventuale chiave per punta faco

MATERIALE DI CONSUMO

- a) Custom Pack (come sopra descritto)
b) Vitrectomo anteriore 20 G

Fabbisogno annuo

5000 pack
60 pezzi

- c) Vitrectomo anteriore 23 G
d) Coppia di cannule bimanuali asp/inf 21G monouso

20 pezzi
1000 coppie

Criteri di valutazione Qualità: A

Lotto 2.

Fornitura in Full Service di Custom Pack per la vitrectomia posteriore e relative Apparecchiature dedicate in comodato d'uso gratuito necessari alle UOC di Oculistica del Presidio Nord e UOSD di Oculistica dei presidi Centro e Sud per un anno.

Di seguito sono riportate le caratteristiche tecniche minime ed i criteri di valutazione delle Apparecchiature, dei Custom Pack per la vitrectomia posteriore e dei materiali di consumo relativi, necessari per un anno ai Presidi Nord Centro.

Tutte le caratteristiche contemplate nel presente atto sono richieste a pena di esclusione.

Gli aggiudicatari del materiale di consumo dovranno fornire in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto le apparecchiature necessarie all'utilizzo dei Custom pack e del materiale di consumo.

Si precisa che al fine della valutazione sarà necessario provare le apparecchiature presso la sala operatoria del PO Nord di Latina. La prova pratica sarà effettuata solo all'esito positivo dell'esame della documentazione tecnica.

Numero 2 apparecchiature per vitrectomia posteriore e relativi accessori (manipoli faco e diatermici) da fornire in comodato d'uso gratuito, da ubicare 1 presso la Sala Operatoria del P.O. Santa Maria Goretti di Latina ed 1 presso la Sala Operatoria del P.O. Centro Ospedale Fiorini di Terracina.

Pompa di aspirazione

- aspirazione lineare del vuoto almeno fino a 650 mmHg.

Sistema gestione fluidica:

- chiuso
- cassette monouso tutte per procedure combinate
- percorsi fluidica rigidi

Vitrectomia

- Vitrectomia con frequenza minima di taglio inferiore a 100 tagli/minuto e frequenza massima di taglio non inferiore a 7000 tagli al minuto
- Disponibile almeno nei calibri 20 Gauge a lama singola e 23, 25 e 27 Gauge a lama doppia (bi-blade).
- Kit trocar valvolati 23, 25 e 27G.
- possibilità di controllo della frequenza di taglio lineare, non lineare e doppio lineare.

Infusione

- Infusione forzata. Pressione minima inferiore a 10mmHg. Pressione massima superiore a 130mmHg.

Infusione/scambio aria

- pressioni selezionabili dalla consolle

Fonte luminosa

- Minimo 2 uscite integrate nella consolle strumento
- Luce fredda

Sistema iniezione/aspirazione fluidi viscosi automatizzato

- Pressione di infusione superiore a 65psi
- Possibilità di gestione automatizzata della pompa di iniezione ed di aspirazione dei fluidi viscosi
- Compatibile con ingressi 20, 23 e 25 Gauge

Manipoli US (2 per Apparecchiatura. Se la procedura FACO via pars plana prevede un manipolo differente da quello per la procedura FACO anteriore i manipoli devono essere 4 per ogni apparecchiatura: 2 per procedura anteriore e 2 per quella posteriore)

- manipoli US con numero minimo di ceramiche pari a 6 e frequenza di lavoro compresa tra 27 e 36 KHz
- Punta FACO e sleeve monouso per tunnel da 2,2 mm, dritte e/o angolate (30°), con superficie di taglio a 0 e 30°
- punta U/S da 20G e 23G per FACO posteriore
- relative chiavi per punte
- scatola di sterilizzazione per ogni manipolo

Modalità di funzionamento ultrasuoni:

- Modulo Facoemulsificatore integrato nell'apparecchiatura
- U/S con movimenti longitudinali e/o torsionali e/o ellissoidali e/o con controllo dell'elongazione
- modalità continua, pulsata e burst.
- controllo degli impulsi/secondo e del ciclo operativo delle modalità pulsata e burst

Laser

- Modulo Laser fotocoagulatore integrato nell'apparecchiatura
- Laser allo stato solido
- Lunghezza d'onda 532 nm
- Gestione dei parametri dal display dello strumento
- Compatibile con sonde da 20, 23, 25 e 27 Gauge.

Diatermia bipolare

- 2 pinze diatermiche sterilizzabili per ospedale (4 totali)
- 2 cavi risterilizzabili per pinza e/o matita diatermica per ospedale (4 totali)
- Controllo lineare potenza, ed attivazione/disattivazione a pedale e da touch-screen

Manipolo back flush

- 2 manipoli backflush attivo-passivo sterilizzabili per ospedale (4 totali)

Carrello porta strumento

- carrello che integra apparecchiatura e braccio articolato con vassoio porta accessori.

Pedale comandi

- pedale unico personalizzabile via software per tutte le funzioni.

Custom Pack vitrectomia 20, 23, 25 e 27G

- n°1 cassetta monouso per la fluidica dell'apparecchiatura, completa di deflussore, dei tubi di aspirazione ed infusione e sacca raccogli liquidi. Tutte per procedura combinata.
- n°1 busta o telo con bordo adesivo trasparenti per touchscreen facovitrectomo per manovre sterili
- n°1 busta sterile (tipo federa di Mayo) per vestire il tavolino servente integrato
- vitrectomo
- set di tre trocar.
- Fibra ottica
- Se il vitrectomo necessita di sacche o bottiglie di BSS specifiche e dedicate, diverse da quelli commerciali, queste dovranno essere fornite gratuitamente per ogni custom pack in quantità adeguata al completamento dell'intervento.

MATERIALE DI CONSUMO

Fabbisogno annuo

a) Pack intervento vitrectomia completi 20 G	12
b) Pack intervento vitrectomia completi valvolati 23-25-27 G	600
c) Kit iniezione/aspirazione fluidi viscosi 20-23-25 G	400
d) Sonde Laser monouso punta flessibile 20-23-25-27 G	600
e) Penna bipolare per endodiatomia 25 G	300
f) Cannule sottoretiniche poly tip 25G con punta da 38-41G	20
g) Cannule per infusione vitreoretinica 23-25-27 G rette non protette	300
h) Cannule per infusione vitreoretinica 23-25-G rette protette	300
i) Serbatoi monouso per manipolo Back-flush sterilizzabile	300
j) Ponte faco, sleeve e camere di prova tutte monouso per procedura combinata tunnel da 2,2mm	300
k) Ponte endo faco 20G e 23G	60

Criteri di valutazione Qualità: B

Lotto 3.

Fornitura di Custom Pack per la chirurgia del segmento anteriore e del segmento posteriore necessari alle UOC di Oculistica del Presidio Nord e UOSD di Oculistica dei presidi Centro e Sud per un anno.

Di seguito sono riportate le caratteristiche tecniche minime ed i criteri di valutazione dei Custom Pack per la chirurgia del segmento anteriore e del segmento posteriore e dei materiali di consumo relativi, necessari per un anno ai Presidi Nord Centro e Sud.

Tutte le caratteristiche contemplate nel presente atto sono richieste a pena di esclusione.

Si precisa che al fine della valutazione sarà necessario provare i Pack presso la sala operatoria del PO Nord di Latina. La prova pratica sarà effettuata solo all'esito positivo dell'esame della documentazione tecnica.

Custom Pack per la chirurgia del segmento anteriore e del segmento posteriore P.O. Santa Maria Goretti di Latina, del P.O. Centro Ospedale Fiorini di Terracina e del P.O. Sud di Formia

Custom pack chirurgia del segmento anteriore e posteriore (composizione minima)

- n°2 camici monouso con pezze per asciugare le mani
- n°1 telino con buco occhio coperto da adesivo trasparente e sacca raccogli liquidi laterale, per chirurgia oculare, di dimensioni minime 90x90 cm
- n°2 teli con bordo adesivo copri servitore
- n°1 cannula per c.a. 25G
- n°2 cannule per idrodissezione piatta 27G
- n°1 contenitore sterile per liquidi di lavaggio (bicchierino)
- n°1 siringhe luer-lock 1 cc senza ago
- n°1 siringhe luer-lock 2,5 o 3 cc senza ago
- n°1 siringhe luer-lock 5 cc senza ago
- n°1 siringhe luer-lock 10 cc senza ago
- n°1 benda oculare con adesivo sulla circonferenza
- n°1 guscio trasparente di protezione oculare
- n°1 bisturi monouso a lancia angolato 1,2mm in confezione monouso sterile esterno al custom pack.
- n°1 bisturi calibrato per tunnel accesso punta facoemulsificatore da 2,2mm in confezione monouso sterile esterno al custom pack.
- n°2 flaconi sterili di BSS da 25ml minimo, in confezione monouso sterile esterni al custom pack.

MATERIALE DI CONSUMO

a) Custom Pack (come sopra descritto)

Fabbisogno annuo

7000 pack

Criteri di valutazione Qualità: C

Lotto 4.

Viscoelastici in 2 siringhe sterili per uso intraoculare complete di cannula. Le 2 siringhe potranno essere fornite sia in 2 confezioni sterili separate sia in confezione sterile singola contenente le 2 siringhe.

a) Siringa monouso sterile per uso intraoculare (minimo 0,50ml) contenente Acido ialuronico sale sodico (concentrazione minima 1,8%)

b) Siringa monouso sterile per uso intraoculare (minimo 0,50ml) Acido ialuronico sale sodico (concentrazione minima 1%)

MATERIALE DI CONSUMO

Fabbisogno annuo

6

- | | |
|--|---------------|
| a) Siringa Acido ialuronico (concentrazione minima 1,8%) | 5000 siringhe |
| b) Siringa Acido ialuronico (concentrazione minima 1%) | 5000 siringhe |

Criteri di valutazione Qualità: D

Lotto 5.

Viscoelastici in siringa sterile per uso intraoculare completa di cannula.

- a) Soluzione di Acido ialuronico sale sodico, Concentrazione compresa tra 1,6% e 1,8%.(minimo 0,8ml)

MATERIALE DI CONSUMO

Fabbisogno annuo

- a) Acido ialuronico 1,6% - 1,8%
siringhe

700

Criteri di valutazione Qualità: E

Lotto 6.

Viscoelastici in fiala o siringa sterile per uso intraoculare

- a) Soluzione di Acido ialuronico (concentrazione min 1,2%, volume min 1,1ml)

MATERIALE DI CONSUMO

Fabbisogno annuo

- a) Acido ialuronico concentrazione min 1,2%, volume min 1,1ml

700 siringhe

Criteri di valutazione Qualità: F

Lotto 7.

Viscoelastici in siringa sterile per uso intraoculare completa di cannula

- a) Soluzione di Acido ialuronico concentrazione 3% (minimo 0,5ml)

MATERIALE DI CONSUMO

Fabbisogno annuo

- a) Acido ialuronico 3%

700 siringhe

Criteri di valutazione Qualità: G

Lotto 8

Viscoelastici in siringa sterile per uso intraoculare completa di cannula

- a) Soluzione di Acido ialuronico concentrazione 1% (minimo 0,7ml)

MATERIALE DI CONSUMO

- a) Acido ialuronico 1%

Fabbisogno annuo

700 siringhe

Criteri di valutazione Qualità: H

Lotto 9

Soluzione intraoculare sterile di Trypan blu per la colorazione della capsula della lente in fiala o siringa, confezione doppio sterile

- a) colorante trypan blu per capsula lente (minimo 0,5 ml)

MATERIALE DI CONSUMO

- a) colorante tripan blu per capsula lente

Fabbisogno annuo

700 siringhe

Criteri di valutazione Qualità: I

Lotto 10

Soluzione sterile per esame del fondo con lenti diagnostiche a contatto

- a) ipromellosa 2% in flaconi (minimo 25 ml)

MATERIALE DI CONSUMO

- a) ipromellosa 2% in flaconi

Fabbisogno annuo

700 siringhe

Criteri di valutazione Qualità: J
