

CAPITOLATO TECNICO

Progetto: "CC-2022-23682627 - Sistema funzionale di diagnostica avanzata per la fenotipizzazione clinica e molecolare di patologie a carico dell'apparato respiratorio e degli organi addominali" - CUP I77623000090001

N. 1 Videobroncoscopio operativo ad alta definizione

Dispositivo endoscopico professionale destinato ad attività diagnostico-operative di routine in ambito broncopneumologico, dotato di tecnologia video ad alta definizione con sensore CCD posizionato all'estremità distale. Il sistema deve essere conforme ai requisiti di qualità, affidabilità e precisione richiesti per l'impiego clinico specialistico.

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- Diametro esterno della sonda: massimo 6,1 mm
- Diametro del terminale distale: massimo 5,8 mm, al fine di agevolare l'inserimento atraumatico nell'apparato respiratorio, ridurre il discomfort del paziente e consentire il raggiungimento delle sezioni bronchiali periferiche e profonde
- Campo visivo: non inferiore a 110°
- Distanza focale (osservazione): compresa tra 3 mm e 100 mm
- Canale operativo (biptico): diametro minimo interno 3,00 mm
- Angolazione del tratto deflessibile: almeno 130/90
- Lunghezza operativa: circa 600 mm
- Interfaccia di collegamento digitale diretta alla sorgente di illuminazione e al processore video, per garantire la massima qualità dell'immagine
- Sistema di rotazione dell'inserto flessibile: capacità di rotazione meccanica dell'inserto fino a $\pm 120^\circ$ (destra/sinistra), consentendo due gradi di movimento aggiuntivi oltre agli assi standard alto/basso, per migliorare la manovrabilità e la precisione durante la procedura endoscopica

Il sistema deve essere completo di tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento e l'integrazione con la piattaforma video esistente, e deve essere conforme alle normative vigenti in materia di dispositivi medici (Regolamento UE 2017/745, marcatura CE, ecc.).

N. 1 Videobroncoscopio ad alta definizione HDTV con CCD distale

Dispositivo endoscopico professionale per utilizzo in ambito broncopneumologico, dotato di tecnologia video con segnale nativo in alta definizione (HDTV) e sensore CCD integrato in punta. Progettato per garantire prestazioni ottimali durante esami endoscopici di routine con elevata precisione diagnostica e operativa.

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- Diametro esterno della sonda: massimo 4,9 mm
- Diametro del terminale distale: massimo 5,5 tale da facilitare l'introduzione atraumatica nelle vie aeree, riducendo il disagio per il paziente e consentendo l'esplorazione dei segmenti bronchiali più periferici e profondi
- Campo visivo: non inferiore a 120°
- Distanza focale (osservazione): compresa tra 3 mm e 100 mm
- Diametro canale operativo (biptico): minimo 2,2 mm
- Angolazione del tratto deflessibile: almeno 180° in estensione craniale e 130° in flessione caudale
- Lunghezza operativa dello strumento: circa 600 mm
- Connessione digitale diretta alla sorgente luminosa e al processore video per garantire la massima qualità e stabilità del segnale visivo
- Sistema di rotazione dell'inserto flessibile: possibilità di rotazione meccanica dell'inserto di $\pm 120^\circ$ (destra/sinistra), fornendo due ulteriori gradi di libertà rispetto ai movimenti standard alto/basso, al fine di migliorare la manovrabilità e la precisione nelle procedure endoscopiche

Il videobroncoscopio deve essere completo di tutti gli accessori necessari per il funzionamento e l'interfacciamento con la piattaforma video esistente. Il prodotto deve essere conforme alle normative vigenti in materia di dispositivi medici (Regolamento UE 2017/745, marcatura CE, ecc.).

N. 1 Videobroncoscopio ad alta definizione HDTV

Dispositivo endoscopico flessibile per applicazioni broncopneumologiche, dotato di tecnologia video con segnale nativo in alta definizione (HDTV), progettato per garantire elevata qualità dell'immagine e massima precisione durante le procedure diagnostiche e operative di routine.

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- Diametro esterno della sonda: massimo 5,1 mm
- Diametro del terminale distale: massimo 5,5 mm, configurazione che consente una migliore introduzione nei distretti respiratori più stretti, riducendo al minimo il discomfort del paziente e facilitando l'accesso alle diramazioni bronchiali periferiche
- Campo visivo: almeno 120°, per una visione panoramica ampia
- Distanza operativa ottimale (messa a fuoco): da 2 mm a 50 mm
- Canale operativo (bioptico): diametro minimo interno 2,0 mm, compatibile con strumenti accessori per biopsia e aspirazione
- Angolazione del tratto deflessibile: almeno 130° /90°
- Lunghezza operativa: circa 600 mm
- Interfaccia di connessione digitale diretta con il sistema di illuminazione e il processore video, per assicurare una trasmissione del segnale stabile e in alta qualità
- Sistema di rotazione dell'inserto flessibile: consente una rotazione meccanica dell'inserto fino a $\pm 120^\circ$ (destra/sinistra), offrendo due gradi di libertà aggiuntivi oltre ai movimenti standard alto/basso, migliorando significativamente la manovrabilità durante l'esame

Il videobroncoscopio dovrà essere fornito completo di tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento, nonché perfettamente compatibile con la piattaforma video esistente. Deve essere conforme alla normativa vigente in materia di dispositivi medici (Regolamento UE 2017/745), recare marcatura CE e rispettare i requisiti di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica secondo gli standard internazionali applicabili.

N. 2 Videofibrobroncoscopi sottili

Dispositivi endoscopici flessibili a visione video per esami diagnostici e terapeutici delle vie aeree, progettati per consentire l'esplorazione e l'intervento anche nei sub-segmenti bronchiali periferici e/o profondi, nonché il superamento di aree stenotiche. Strumenti idonei all'impiego in ambienti clinici specialistici che richiedano elevata precisione e massima accessibilità.

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- Diametro esterno della sonda: massimo 3,8 mm
- Diametro del terminale distale: massimo 4,9 mm, per garantire l'accesso a bronchioli periferici o distretti fortemente ristretti
- Diametro canale operativo (bioptico): minimo 1,7 mm, compatibile con strumenti per aspirazione e prelievi biotici
- Compatibilità con sonde ecografiche miniaturizzate, per l'esecuzione di procedure eco-guidate laddove necessario
- Campo visivo: minimo 90°, per una visione direzionale efficace in spazi ridotti
- Distanza di osservazione ottimale (messa a fuoco): compresa tra 2 mm a 50 mm
- Angolazione del tratto deflessibile: almeno 130° /90°
- Lunghezza operativa dello strumento: circa 600 mm
- Connessione digitale diretta alla fonte di illuminazione e al processore video, per assicurare una trasmissione del segnale di alta qualità
- Sistema di rotazione dell'inserto flessibile: consente all'operatore la rotazione dell'inserto di $\pm 120^\circ$ (destra/sinistra), offrendo due assi di manovrabilità aggiuntivi rispetto ai movimenti standard alto/basso, incrementando la capacità di navigazione nei distretti più complessi dell'albero bronchiale

Il sistema dovrà essere fornito completo di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento e dovrà risultare compatibile con le piattaforme video e i sistemi endoscopici in dotazione. Il dispositivo deve essere conforme al Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici, recare marcatura CE e rispettare le norme di sicurezza elettrica ed elettromagnetica applicabili (es. IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60601-1-2).

N. 1 Videocobroncoscopio operativo per agoaspirazione transbronchiale ecoguidata (EBUS-TBNA)

Sistema endoscopico avanzato integrato con funzionalità ecografiche, progettato per l'esecuzione di procedure diagnostiche e interventistiche dell'albero tracheobronchiale con guida ecografica, in particolare per l'agoaspirazione transbronchiale (EBUS-TBNA). Il dispositivo è destinato ad applicazioni pneumologiche di alto livello, in ambiente ospedaliero specialistico.

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- Diametro esterno: massimo 6,6 mm, per un inserimento efficace e sicuro nell'albero respiratorio
- Diametro terminale distale: massimo 7,0 mm
- Angolo di visione endoscopica: almeno 80°, per una visualizzazione ottimale del campo operatorio
- Distanza operativa di osservazione (messa a fuoco): compresa tra 2 mm e 50 mm
- Diametro canale operativo (bioptico): minimo 2,0 mm, compatibile con aghi per aspirazione citologica/istologica e strumenti dedicati
- Angolazione del tratto deflessibile: almeno 130°/90°
- Lunghezza operativa: circa 600 mm

Caratteristiche ecografiche integrate:

- Compatibilità con le seguenti modalità di imaging ecografico:
 - B-Mode
 - Color Flow
 - Power Flow
 - High Flow
 - Pulsed Wave Doppler (PW Doppler)
 - Tissue Harmonic Echo (THE)
 - Elastasonografia
- Tipo di scansione: convex array
- Frequenza operativa: compresa tra 5 MHz e 12 MHz, per una buona risoluzione e penetrazione
- Ampiezza del campo di scansione ecografico: almeno 65°
- Metodi di contatto: compatibilità sia con contatto diretto sia con metodo a palloncino, per migliorare la trasmissione del segnale in presenza di cavità aeree

Accessori richiesti:

- Cavo ultrasonico per il collegamento diretto del videoecobroncoscopio alla centralina ecografica già in dotazione presso la struttura (compatibilità obbligatoria con sistema esistente)

Il sistema dovrà essere conforme alla normativa europea vigente in materia di dispositivi medici (Regolamento UE 2017/745), dotato di marcatura CE e rispondente agli standard internazionali di sicurezza elettrica ed elettromagnetica (es. IEC 60601-1, IEC 60601-2-37). La fornitura dovrà includere tutti gli accessori e i dispositivi necessari al pieno funzionamento del sistema.

N. 1 Minisonda ecografica radiale ad ultrasuoni per utilizzo endobronchiale

Dispositivo a ultrasuoni ad alta frequenza, progettato per la stadiazione ecografica delle zone periferiche dell'albero bronchiale mediante inserimento attraverso il canale operativo del broncoscopio. Lo strumento è destinato all'impiego in ambito pneumologico specialistico per l'esplorazione radiale ecoguidata di strutture bronchiali distali.

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- Tecnologia di scansione: meccanica a ultrasuoni con scansione radiale a 360°
- Frequenza operativa: 20 MHz, idonea per l'imaging ad alta risoluzione di strutture bronchiali periferiche
- Compatibilità con broncoscopi dotati di canale operativo con diametro interno pari o superiore a 1,7 mm (inclusi 2,0 mm e oltre)
- Applicazione prevista: stadiazione e valutazione ecografica di lesioni polmonari localizzate in aree distali e periferiche del sistema respiratorio
- Collegamento alla centralina ecografica esistente presso la struttura mediante interfacciamento con motore di trascinamento dedicato, già predisposto su braccio di supporto montato su carrello mobile

Il sistema dovrà essere pienamente compatibile con l'unità ecografica attualmente in dotazione presso l'ente e fornito completo di tutti gli adattatori, cavi, supporti e accessori necessari per il corretto funzionamento.

Il dispositivo deve essere conforme al Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici, recare marcatura CE, e rispondere alle norme tecniche applicabili in materia di sicurezza elettrica, compatibilità elettromagnetica e dispositivi a ultrasuoni (es. IEC 60601-1, IEC 60601-2-37).

N. 1 Set composto da: Videoprocessore digitale ad alta definizione con sistema integrato di intelligenza artificiale

Sistema di elaborazione video per endoscopia, in grado di gestire e trasmettere segnali in alta definizione, dotato di funzioni avanzate per l'elaborazione delle immagini, l'ottimizzazione diagnostica e l'assistenza operativa. Il videoprocessore deve essere predisposto per il riconoscimento automatico degli endoscopi compatibili e integrare una piattaforma basata su intelligenza artificiale per il supporto decisionale in tempo reale.

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- Risoluzione video in uscita: alta definizione HD, con risoluzione verticale di almeno 1080 righe
- Sistema di elaborazione immagini elettronico per l'enfatizzazione dei dettagli morfologici e strutturali delle superfici osservate
- Tecnologie di cromoendoscopia virtuale, basate su preprocessing della luce, per l'individuazione delle caratteristiche tissutali e il supporto alle manovre operative (es. rilevazione vascolarizzazione, margini lesionali, ecc.)
- Riconoscimento automatico degli endoscopi collegati, con caricamento automatico dei profili di configurazione
- Bilanciamento del bianco selezionabile in modalità manuale o automatica
- Regolazione personalizzabile dei livelli di contrasto e colore dell'immagine
- Funzione picture-in-picture, per visualizzazione simultanea di immagini multiple su un singolo monitor
- Inserimento dati paziente direttamente da tastiera, touch screen o sistema informativo ospedaliero (da integrare)
- Fermo immagine e zoom digitale durante la procedura
- Uscite video digitali ad alta definizione disponibili, tra cui almeno una delle seguenti: HD-SDI, 3G-SDI, o equivalente
- Archiviazione immagini e video sia su memoria interna sia su supporti di memorizzazione esterni a stato solido (es. USB, Memory Card, Hard Disk), in formati standard non proprietari (es. JPEG, ecc.)
- Comandi operativi accessibili da tastiera fisica o da interfaccia touch screen, con possibilità di personalizzazione dei pulsanti funzione
- Sistema integrato di intelligenza artificiale per supporto al rilevamento in tempo reale di polipi del colon-retto, con visualizzazione diretta durante l'esame endoscopico

Il sistema dovrà essere completamente compatibile con quelli oggetto della stessa fornitura. Deve essere conforme al Regolamento (UE) 2017/745, recare marcatura CE, e rispettare gli standard applicabili in materia di dispositivi medicali, sicurezza elettrica (IEC 60601-1) e compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2).

N. 1 Fonte di luce per sistemi endoscopici

Dispositivo di illuminazione dedicato a sistemi di endoscopia video, progettato per garantire un'illuminazione ottimale delle vie aeree o del tratto gastroenterico durante le procedure diagnostiche e operative. La fonte di luce potrà essere fornita come unità separata oppure integrata nel videoprocessore, a seconda delle esigenze tecniche e di compatibilità con il sistema in dotazione.

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- Configurazione: fonte di luce disponibile come unità separata o integrata in unico blocco con il videoprocessore
- Tecnologia di illuminazione: sorgente luminosa a LED con durata minima garantita di almeno 500 ore
- Emissione luminosa: capace di fornire luce specifica per l'esecuzione di tecniche di cromoendoscopia virtuale, con spettri luminosi adeguati alla distinzione delle caratteristiche morfologiche e vascolari dei tessuti
- Regolazione dell'illuminazione: modalità manuale e/o automatica per adattare l'intensità luminosa in base alle necessità procedurali
- Compatibilità: adatta per collegamento con strumenti dotati di aggancio a connettore unico, garantendo interoperabilità con la strumentazione in uso
- Pompa di insufflazione integrata, con almeno 3 livelli regolabili di insufflazione dell'aria o gas medico per il corretto distacco e visualizzazione delle pareti anatomiche

Il dispositivo dovrà rispettare le normative vigenti in materia di dispositivi medici, essere marcato CE e rispondere agli standard di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica (es. IEC 60601-1, IEC 60601-1-2). La fornitura dovrà includere tutti gli accessori necessari per l'installazione e l'utilizzo immediato.

N. 1 Monitor medicale 32" HDTV

Monitor ad uso medicale, destinato all'impiego in sale endoscopiche e ambienti clinici per la visualizzazione di immagini video ad alta definizione provenienti da sistemi endoscopici, ecografici e diagnostici.

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- Dimensione schermo: non inferiore a 32 pollici
- Tipo di schermo: display LCD a schermo piatto, formato 16:9
- Risoluzione: minima di FULL HD (1920 x 1080 pixel)
- Trattamento superficie: schermo antiriflesso per riduzione di abbagliamenti e riflessi ambientali, garantendo ottima visibilità in ambienti con illuminazione variabile

- Ingressi/Uscite video: dotato di connettori video digitali ad alta definizione, in numero adeguato per l'integrazione con il sistema in uso, tra cui almeno ingressi/uscite di tipo 3G-SDI e HD-SDI
- Funzionalità di visualizzazione multipla: supporto a modalità di visualizzazione simultanea di segnali video multipli, quali Picture-in-Picture (PiP) e Picture-out-Picture (PoP)

Il monitor dovrà essere conforme alle normative vigenti per dispositivi medicali (Marcatura CE, Regolamento UE 2017/745) e rispondere agli standard di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica (es. IEC 60601-1, IEC 60601-1-2). La fornitura comprenderà tutti i cavi di collegamento necessari per l'integrazione nel sistema esistente.

N. 1 Monitor medicale LCD 4K 55"

Monitor medicale ad alta definizione, destinato alla visualizzazione di immagini diagnostiche in ambienti clinici e sale operatorie, con elevate prestazioni di risoluzione e qualità visiva.

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- Dimensione schermo: non inferiore a 55 pollici
- Tipo di schermo: display LCD a schermo piatto, formato 16:9
- Risoluzione: minima di 4K UHD (3840 x 2160 pixel), per visualizzazione di immagini ad altissima definizione
- Trattamento superficie: schermo antiriflesso per minimizzare abbagliamenti e riflessi ambientali, assicurando ottima visibilità in ambienti con illuminazione variabile
- Supporto e mobilità: dotato di stativo indipendente con ruote per agevole spostamento e posizionamento in ambito clinico

Il monitor dovrà essere conforme alle normative vigenti per dispositivi medicali (Marcatura CE, Regolamento UE 2017/745) e rispondere agli standard di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica (es. IEC 60601-1, IEC 60601-1-2). La fornitura comprenderà tutti i cavi di collegamento necessari per l'integrazione nel sistema esistente.

N. 1 Videoduodenoscopia operativa

Strumento endoscopico video per esecuzione di indagini diagnostiche e procedure terapeutiche sulle vie biliari, progettato per garantire prestazioni ottimali in termini di visione, manovrabilità e accesso anatomico.

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- Campo visivo: angolo di visione non inferiore a 100°
- Profondità di campo: estesa, con range non inferiore a 5-60 mm
- Diametro del canale bioptico: almeno 4,2 mm per consentire il passaggio di strumenti terapeutici e biottici
- Diametro del terminale distale: massimo 13,8 mm per agevolare l'introduzione e la navigazione nel tratto biliare
- Angolazioni del tratto angolabile: movimento up-down con escursione minima di 120° up / 90° down
- Lunghezza operativa: non inferiore a 1240 mm
- Accessori: dotato di cappuccio distale monouso per facilitare le manovre endoscopiche e ridurre il rischio di contaminazioni
- La fornitura deve includere almeno 20 cappucci monouso per distale videoendoscopio
- Controlli: presenza di almeno 4 tasti funzione dedicati all'operatore per il controllo diretto di funzioni principali

Il videoduodenoscopia dovrà essere conforme alle normative europee vigenti per dispositivi medici (Regolamento UE 2017/745), recare marcatura CE e rispondere agli standard di sicurezza elettrica (IEC 60601-1) e compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2).

N. 1 Videocolonscopio HDTV

Videocolonscopio ad alta definizione, progettato per eseguire indagini endoscopiche diagnostiche e terapeutiche del tratto inferiore dell'apparato digerente, con particolare attenzione all'ergonomia e alle tecnologie di imaging avanzato.

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- Campo visivo: in visione normale: non inferiore a 140°
- Profondità di campo: in visione normale, compresa tra 2 e 100 mm
- Diametro canale biottico: non inferiore a 3,5 mm
- Diametro terminale distale: massimo 13,2 mm
- Angolazioni tratto deflessibile: 180°/180°
- Lunghezza operativa: almeno 1300 mm
- Funzionalità di imaging: compatibilità con tutte le tecnologie avanzate del videoprocessore, incluse enfattizzazioni elettroniche e cromoendoscopia virtuale tramite filtri ottici
- Sistema di messa a fuoco: regolazione manuale del focus, durante l'intervento, per visione ravvicinata e magnificata delle lesioni sospette.
- Ergonomia: manipolo ergonomico con leve, tasti e manopole posizionate per agevolare l'utilizzo da parte dell'operatore
- Funzione irrigazione: integrata per pulizia e rimozione di secrezioni durante la procedura
- Sistema di inserzione: progettato per facilitare l'introduzione dello strumento e ridurre il disagio al paziente
- Controlli: presenza di almeno 4 tasti funzione per la gestione delle principali operazioni

Il videocolonscopio dovrà rispettare le normative europee vigenti per dispositivi medici (Regolamento UE 2017/745), essere marcato CE e conforme agli standard di sicurezza elettrica (IEC 60601-1) e compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2).

N. 1 VideogastroscoPIO operativo HDTV

VideogastroscoPIO ad alta definizione, idoneo per eseguire indagini endoscopiche diagnostiche e terapeutiche del tratto superiore dell'apparato digerente, dotato di avanzate tecnologie di imaging e caratteristiche ergonomiche per facilitare l'utilizzo.

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- Compatibilità tecnologica: supporto completo per tutte le tecnologie avanzate di imaging del videoprocessore, inclusi enfattizzazioni elettroniche e cromoendoscopia virtuale tramite filtri ottici
- Campo visivo: non inferiore a 140°
- Profondità di campo: intervallo minimo compreso tra 2 e 100 mm
- Diametro canale biottico: non superiore a 3,8 mm
- Diametro terminale distale: massimo 11,5 mm
- Angolazioni tratto angolabile: movimento up-down: minimo 210° up / 90° down
- Lunghezza operativa: non inferiore a 1030 mm
- Funzione integrata di lavaggio: per la pulizia e rimozione di secrezioni durante la procedura
- Controlli: presenza di almeno 4 tasti funzione dedicati all'operatore

Il videogastroscoPIO dovrà essere conforme alle normative europee vigenti per dispositivi medici (Regolamento UE 2017/745), riportare marcatura CE e rispettare gli standard di sicurezza elettrica (IEC 60601-1) e compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2).

N. 1 Pompa di infusione peristaltica

Dispositivo peristaltico destinato all'infusione di liquidi per il lavaggio delle mucose gastriche e coliche, finalizzato alla rimozione di sangue, feci e materiale organico durante procedure endoscopiche, al fine di migliorare la visibilità, la diagnosi e l'efficacia terapeutica.

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- Sistema di irrigazione forzata con possibilità di erogazione tramite il canale biottico o canale ausiliario specifico per lavaggio
- Controllo della pompa mediante:
 - comando a pedale
 - preferibilmente comando a pulsante integrato sul manipolo dell'endoscopio per un utilizzo immediato e agevole
- Dotazione completa di contenitore per acqua con capacità di almeno 2 litri
- Fornitura inclusa di almeno 10 pezzi di tubi per lavaggio compatibili con il canale ausiliario

La pompa dovrà rispettare le normative vigenti relative ai dispositivi medici (Regolamento UE 2017/745), riportare marcatura CE e garantire standard di sicurezza elettrica (IEC 60601-1) e compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2).

N. 1 Regolatore di CO2

Dispositivo medicale destinato al controllo e alla regolazione dell'erogazione di anidride carbonica (CO2) durante procedure endoscopiche gastrointestinali, quali colonscopia, enteroscopia, ERCP, EMR ed ESD.

Caratteristiche tecniche minime richieste:

- Progettato per uso medico e compatibile con strumenti endoscopici per applicazioni gastroenterologiche
- Funzione di regolazione precisa del flusso di CO2 per garantire insufflazione controllata durante le procedure
- Preferibilmente dotato di timer per l'interruzione automatica dell'erogazione, al fine di migliorare la sicurezza e prevenire insufflazioni eccessive
- Costruzione conforme alle normative europee vigenti per dispositivi medici (Regolamento UE 2017/745)
- Marcatura CE obbligatoria
- Conformità agli standard di sicurezza elettrica (IEC 60601-1) e compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2)

Requisiti di compatibilità e integrazione strumentale

Tutta la strumentazione oggetto della fornitura dovrà garantire piena compatibilità con le 4 colonne delle 4 sale di endoscopia e con il sistema gestionale esistente, utilizzato per l'organizzazione delle attività di endoscopia.

Il sistema gestionale, integrato con la strumentazione medica, supporta funzioni essenziali quali:

- Archiviazione digitale delle immagini endoscopiche
- Refertazione clinica
- Documentazione completa delle attività svolte

La fornitura dovrà assicurare l'adeguata interoperabilità e integrazione con tali sistemi, in modo da permettere la continuità operativa e gestionale senza necessità di ulteriori adattamenti o modifiche hardware/software.

Le apparecchiature fornite dovranno essere completamente nuove, di ultima generazione e tecnologicamente avanzate, garantendo prestazioni ottimali e conformità agli standard più recenti del settore. Si richiede la presentazione di documentazione che attesti la data di fabbricazione e le specifiche tecniche dettagliate, dimostrando l'effettiva innovazione tecnologica e l'assenza di componenti ricondizionati o usati. La tecnologia impiegata dovrà essere all'avanguardia, assicurando efficienza, affidabilità e facilità di manutenzione.

Attrezzatura in nostra dotazione per le quali si richiede compatibilità

1. Sistema gestionale: Endobase 15.1 vers
2. Motore di Trascinamento: marca OLYMPUS, modello MAJ-I720 e SN 7601345
3. Centralina Ecografica: marca OLYMPUS, modello:
 - a. EU-ME2 e SN 7612488;
 - b. EU-ME3 PAL SN 7310762
4. Connettori per lavaendoscopi Steelco EW2

Palermo

10-06-2025

Ing. Michele Vitarelli

Servizio di Ingegneria Clinica

