

Allegato n. 1

Specifiche Tecniche e Funzionali del Flussimetro Coronarico e Vascolare con Tecnologia Ultrasonica Transit-Time

È un sistema intraoperatorio che visualizza e misura il flusso ematico dei vasi con tecnologia ultrasonica transit time, per supportare i chirurghi nella corretta pianificazione e conduzione degli interventi chirurgici cardio vascolari

Le indicazioni cliniche per il dispositivo sono:

1. Accurate misurazioni del volume ematico in base al tempo di transito e della velocità del flusso ematico tramite effetto Doppler (transit time flow meter) durante gli interventi di chirurgia cardiovascolare e trapiantologica
2. Misurazioni simultanee di pressione arteriosa, resistenza vascolare, segnali fisiologici interfacciati e altri parametri derivati durante queste procedure.
3. Visualizzazione del volume ematico e della velocità del flusso ematico tramite effetto Doppler durante queste procedure.

Il sistema deve essere azionato mediante il touch screen. Le misurazioni devono essere visionate sullo schermo con possibilità di creare un archivio informatico. Il sistema dovrà inoltre essere corredato di stampante a colori per stampare i grafici di flusso in modo da inserirli in cartella clinica

Il sistema deve essere concepito per un funzionamento semplice e intuitivo.

L'uso di guanti da parte dell'operatore non deve poter influire sulle prestazioni dello schermo.

Sonde

Nell'arco del triennio successivo al collaudo dell'apparecchio, ISMETT acquisterà, non in unica soluzione ma con ordini distinti e secondo le effettive necessità, le sonde necessarie all'utilizzo dell'apparecchio.

I quantitativi di sonde di seguito specificati si intendono presunti e ipotizzati con riferimento a sonde risterilizzabili certificate per 50 cicli ciascuna.

I quantitativi sottoriportati possono variare nell'arco del triennio, in aumento o in diminuzione, in relazione alle effettive necessità, nella misura di un quinto.

Sono previste circa 300 procedure di valutazione del flusso di bypass aortico-coronarico all'anno. Ipotizzando che ciascuna sonda sia certificata per 50 cicli, si presume saranno necessarie in ciascun anno:

N° 3 SONDE DA 2 MM

N° 3 SONDE DA 3 MM

L'apparecchio è altresì utilizzato per lo studio intra-operatorio del flusso ematico dei sistemi di assistenza meccanica ventricolare (VAD). Si stimano a questo ultimo riguardo circa 20 pazienti per ciascun anno. Ipotizzando che ciascuna sonda sia certificata per 50 cicli, si presume saranno necessarie in ciascun anno:

N° 1 SONDE DA 8MM

N° 1 SONDE DA 10MM

Complessivamente dunque si stima che nel triennio verranno acquistate 24 sonde complessivamente.

La documentazione tecnica di cui alla busta B deve contenere, tra le altre cose, la certificazione del produttore in relazione al numero di cicli garantiti per sonda e le relative condizioni e modalità di sterilizzazione.

Nell'ipotesi in cui l'offerta tecnica del concorrente evidenzia la certificazione di ciascuna sonda per un numero di cicli maggiore o minore, ai fini del calcolo di ciascuna offerta economica complessiva e onde mettere su un effettivo piano di parità tutte le Imprese concorrenti, deve essere computato un numero di sonde in proporzione rispettivamente inferiore o superiore a quello richiesto.

Oneri a carico dell'Impresa aggiudicataria

Oltre a tutto quanto previsto nel presente documento e in tutti i restanti documenti della legge di gara, l'Impresa aggiudicataria a propria cura e spesa e senza ulteriori oneri a carico di ISMETT:

1. Consegnerà l'apparecchiatura oggetto di aggiudicazione – nuova di fabbrica con esclusione di usato e/o rigenerato – nonché le prime sonde necessarie, entro e non oltre 20 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine definitivo;
2. Collauderà l'apparecchiatura, in contraddittorio con i competenti servizi di ISMETT, entro e non oltre 5 giorni naturali e consecutivi dalla consegna;
3. Fornirà a tutti i soggetti indicati da ISMETT, all'atto della prima installazione e, qualora si rendesse ulteriormente necessario, anche in successivi step nel corso del triennio post collaudo, tutta la formazione necessaria all'uso dell'apparecchiatura, al corretto impiego delle sonde e alle relative procedure di sterilizzazione;
4. Consegnerà, nell'arco del triennio, le successive sonde di volta in volta richieste entro e non oltre 7 giorni naturali e consecutivi dall'ordine;
5. Garantirà per il periodo di un triennio successivo al collaudo, la manutenzione preventiva, su chiamata per guasto e full risk senza ulteriori oneri a carico di ISMETT; gli interventi saranno effettuati con modalità e tempi adeguati a garantire le necessità di ISMETT;
6. Sostituirà gratuitamente ciascuna sonda che, non per fatto o colpa degli utilizzatori ISMETT, cessa di funzionare prima del raggiungimento del numero di cicli per cui è certificata.