

ALL.1

SISTEMA CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA

1	TIPOLOGIA E CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI	Requisiti minimi obbligatori pena l'esclusione (E)
	Sistema per la circolazione extracorporea facile da trasportare ergonomica,nuova di fabbrica e di ultima generazione -SC CARDIOCHIRURGIA-	E
1.1	Ditta produttrice	
1.2	Ditta distributrice	
1.3	Modello	
1.4	Descrizione e destinazione d'uso	
1.5	Anno di immissione sul mercato dell'ultima versione	
1.6	Classificazione secondo direttiva	
2	Caratteristiche Sistema per la circolazione extracorporea :	
2.1	N. 3 pompe roller grandi	E
2.2	N. 1 pompa roller di ridotte dimensioni	E
2.3	N. 1 pompa centrifuga	E
2.4	Manovelle di emergenza	E
2.5	Pannello di controllo e monitoraggio in grado di garantire almeno le seguenti prestazioni:Modulo cardioplegia per la gestione di flusso, volumi, pressione e tempi; almeno n. 2 canali temperatura; almeno n. 3 canali di pressione completi di trasduttori e supporti; controllo del livello; rilevatore di bolle timer	E
2.6	Dotato di sistemi di allarme audio-visivo per i principali parametri di funzionamento	E
2.7	Sistema carrellato con ruote ad alta stabilità e bloccanti, peso e ingombro ridotto	E
2.8	Struttura con possibilità di variazione del posizionamento delle pompe, dotato di specifici supporti (aste, ripiani, cassetti, cestelli, etc.) porta-accessori e di maniglie incorporate (o altri dispositivi) per la comoda movimentazione, posizionamento e trasporto intraospedaliero	E
2.9	Batteria supplementare per l'alimentazione del sistema in mancanza di corrente con ampia autonomia di funzionamento	E
2.10	Interfaccia utente caratterizzata da semplice e intuitiva selezione di funzioni ed impostazioni e gestione dei menù	E

2.11	Materiali e superfici di facile pulizia e disinfezione, resistenti agli urti, con adeguato grado di protezione alla penetrazione dei liquidi	E
2.12	Peso e massime dimensioni di ingombro ridotte	
2.13	Parti oggetto di manutenzione periodica e pulizia facilmente accessibili	E
2.14	Facilità ed ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti	E
2.15	Software di gestione e manualistica in lingua italiana	E
2.16	Completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo	E
2.17		E
2.18	Miscelatore elettronico dei gas	E
2.19	Occlusore elettronico per la regolazione controllata del flusso sanguigno arterioso/venoso	E
2.20	Possibilità di memorizzare, visualizzare ed esportare tutti i parametri, gli allarmi e gli eventi relativi al funzionamento dell'apparecchiatura	E
2.21	Possibilità di collegamento con ad altre periferiche di monitoraggio paziente	E
2.22	Marcatura CE ai sensi delle vigenti disposizioni comunitarie in materia di dispositivi medici, con indicato l'eventuale numero identificativo dell'organismo certificato che l'ha rilasciata.	E
3	CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE	E
3.1	Peso (kg, distinguere senza e con batterie e senza con eventuali moduli aggiuntivi proposti in offerta)	
3.2	Dimensioni LxAxP (cm)	
3.3	Grado di protezione IP	
3.4	Resistenza allo shock (urti, cadute)	
3.5	Dati ambientali di funzionamento (temperatura, umidità e pressione)	
3.6	Tolleranza alle vibrazioni	
4	ASSISTENZA , MANUTENZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE	E
4.1	Garanzia Full/Risk di almeno 36 mesi	E

4.2	<p>Assistenza tecnica full-risk comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari, per tutto il periodo del contratto a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo. L'impresa su tutte le Apparecchiature fornite, comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 1 anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore; - Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate e comunque entro e non oltre 8 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, ecc...); in caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 3 giorni lavorativi consecutivi, sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque entro e non oltre i suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi 	E
4.3	formazione per il personale utilizzatore	E