



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**AVVISO PUBBLICO ART. 66, D LGS. N. 50/2016, PER LA VERIFICA DELL'EFFETTIVA  
SUSSISTENZA DEL PRESUPPOSTO DELL'ASSENZA DI CONCORRENZA PER  
MOTIVI TECNICI**

**Premesso che:**

L'Area Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone intende procedere, mediante procedura negoziata, senza previa indizione di gara - ai sensi del comma 1 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii, all'acquisto di Holmium Laser per IPB, tumori uroteliali, stenosi vie urinarie e calcolosi urinaria, per l'U.O.C. di Urologia con Litotripsia Extracorporea, presso da Ditta L Medica srl distributore dei prodotti Lumenis per la Regione Sicilia Occidentale.

**Pertanto, il sistema richiesto deve possedere i sottoelencati requisiti minimi:**

- *Sistema laser allo stato solido, con radiazione di lunghezza d'onda pari a 2100 nm (sorgente laser a Olmio) e ridotta profondità di penetrazione nei tessuti trattati*
- *Potenza massima del fascio di trattamento (da intendersi all'uscita della sorgente) indicativamente non inferiore a 120 W*
- *Possibilità di regolazione della potenza del fascio di trattamento*
- *Modalità di funzionamento a emissione pulsata*
- *Durata dell'impulso regolabile nel range minimo indicativamente compreso tra 500 e 1300  $\mu$ s*
- *Frequenza di ripetizione degli impulsi regolabile, con valore massimo indicativamente non inferiore a 120 Hz*
- *Energia dell'impulso regolabile, con valore massimo indicativamente non inferiore a 6 J*
- *Sistema di trasmissione del fascio mediante fibra ottica*
- *Possibilità di impiego di fibre ottiche monouso e riutilizzabili di vario calibro con sistema di riconoscimento automatico della tipologia e del numero di utilizzi della fibra in uso. Le fibre da 200  $\mu$ m devono essere utilizzabili con frequenza fino a 120 Hz e con potenza sino a 60 Watt*
- *Possibilità di esecuzione delle operazioni di incisione/vaporizzazione ed emostasi nei tessuti molli e di litotripsia nei tessuti duri*
- *Display LCD touchscreen, a colori ad alta visibilità, di dimensioni indicativamente non inferiori a 12.1", per la visualizzazione contemporanea e continua dei principali parametri di trattamento*
- *Fascio di puntamento con diodo laser avente radiazione di lunghezza d'onda pari a 532 nm e potenza indicativamente non superiore a 5 mW, tale da garantire una individuazione del target rapida e precisa*



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- *Modulazione dei parametri di emissione del fascio laser e possibilità di personalizzare il sistema per qualsiasi tipo di applicazione e utilizzatore, con elevato numero di preset personalizzabili e possibilità di memorizzare i dati dei preset*
- *Dotato di doppio pedale multifunzione con un pulsante di attivazione delle modalità attesa/pronto da parte dell'operatore, che consente di separare le sottofasi all'interno della stessa procedura chirurgica (p.es. taglio e coagulo)*
- *Sistema di autotest e/o controllo continuo delle principali funzionalità*
- *Sistemi attivi e passivi di sicurezza e protezione per operatore e paziente*
- *Efficace sistema di raffreddamento della sorgente laser*
- *Sistema carrellato, dotato di maniglie incorporate per la comoda movimentazione e posizionamento*
- *Completo di almeno 4 occhiali di protezione (DPI), adeguati alla specifica lunghezza d'onda e conformi alla normativa vigente, per la corretta protezione degli operatori sanitari*
- *Sistema completo di morcellatore indipendente, esplicitamente dedicato alla morcellazione dei tessuti con lame a movimento longitudinale, post enucleazione laser, così configurato:*
  - *In grado di espletare le funzioni di morcellazione e aspirazione*
  - *Ampia possibilità di variare la velocità di morcellazione*
  - *Ampia possibilità di variare la velocità di aspirazione*
  - *Dotato di manipolo/i ergonomici e di facile utilizzo*
  - *Manipolo/i e set di lame sterilizzabili, tubi di aspirazione monouso*
  - *Azionamento delle funzioni di morcellazione e di aspirazione tramite apposito pedale multifase*
- *Peso e dimensioni di ingombro adeguate che ne consentano un agevole spostamento e collocamento in prossimità del campo operatorio*
- *Interfaccia utente caratterizzata da semplice e intuitiva selezione di funzioni ed impostazioni e gestione dei menù*
- *Completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo*
- *Parti oggetto di manutenzione periodica e pulizia facilmente accessibili*
- *Facilità ed ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti*
- *Software di gestione e manualistica in lingua italiana*
- *Marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (o Direttiva 93/42 CE e successivi emendamenti), con indicato l'eventuale numero identificativo dell'organismo notificato che l'ha rilasciata*
- *Sistema per l'ottimizzazione dell'energia laser sui tessuti molli attivabile con qualunque settaggio*
- *Sistema per la riduzione della retropulsione nei calcoli attivabile con qualunque settaggio*
- *Utilizzo di fibre ottiche dedicate per l'attivazione dei sistemi di ottimizzazione dell'energia laser sui tessuti molli e di riduzione della retropulsione nei calcoli*
- *Possibilità di utilizzo di fibre ottiche a punta atraumatica*



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- *Dotato di programmi preimpostati dedicati anche per altre applicazioni cliniche oltre a quella richiesta*
- *Dotato di interfaccia di collegamento esterno per l'esportazione dei dati dei trattamenti effettuati*
- *Dotato di interfaccia di collegamento esterno per l'esportazione dei dati tecnici dell'apparecchiatura*
- *Pompa peristaltica di irrigazione integrata nel sistema laser*
- *Morcellatore in grado di estrarre campioni di tessuto di dimensioni adeguate a esami istologici*

Nel caso in cui non pervengano, entro il termine delle **ore 12,00 del giorno 23 Agosto 2021**, all'indirizzo PEC [provveditorato@cert.policlinico.pa.it](mailto:provveditorato@cert.policlinico.pa.it), valide controindicazioni tecniche, si riterrà riconosciuta la coerenza e legittimità dell'ipotesi di acquisto e dunque la possibilità di procedere - ai sensi del comma 2 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii. - all'affidamento diretto attraverso una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando alla ditta L Medica s.r.l. con sede legale in Viale Strasburgo 214 – 90146 Palermo in possesso della Partita I.V.A. 06003880827.

Il Funzionario Amministrativo

Sig. Luigi La Fata

