

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

UOC GESTIONE OPERATIVA, INGEGNERIA CLINICA E HTA

Direttore: Ing. Tommaso Cerciello

Sterilizzatrice a Gas Plasma

- Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura con tecnologia a gas plasma di perossido di idrogeno, configurazione singola porta con ruote piroettanti e autobloccanti CND: Z12011309;
- camera di sterilizzazione rettangolare con volume totale di circa 150 litri e con volume utile di circa 90 litri. Disponibilità di 2 griglie scorrevoli ed estraibili e larghezza della camera di sterilizzazione di circa 50 cm;
- generatore del plasma interno alla camera di sterilizzazione per la scomposizione del perossido di idrogeno in camera in sottoprodotti innocui, garantendo la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori, dello strumentario e dell'ambiente;
- ampio display touch screen a colori con interfaccia grafica guidata, semplice ed intuitiva, che guidi l'operatore durante l'utilizzo e la scelta del ciclo;
- porta della camera a scorrimento verticale per evitare ingombro di spazio con sistema di sicurezza anti schiacciamento e apertura totale automatica della porta tramite comando a display o pedale in caso di mani occupate dal carico;
- il sistema deve essere dotato di pre-ciclo diagnostico che agisce prima dell'inizio del ciclo di sterilizzazione, che identifichi e possibilmente corregga potenziali cause di annullamento del ciclo evitando lo spreco di agente sterilizzante e tempo. Il pre-ciclo deve poter essere disabilitato dall'utilizzatore;
- l'agente sterilizzante (perossido di idrogeno) in tecnologia sigillata di cassette autocontenute e confezionate attraverso involucri dotati di indicatori chimici di sicurezza che consentano l'identificazione del numero di lotto, della scadenza e della cassetta parzialmente usata.
- il sistema deve essere dotato di sistemi di misura e controllo con allarmi (visivi e/o sonori) di tutti i parametri critici del processo, incluso il sistema di misurazione diretta della concentrazione di perossido di idrogeno in camera durante il ciclo di sterilizzazione;
- sistema di smaltimento automatico della cassetta contenente l'agente sterilizzante che eviti la manipolazione diretta da parte degli operatori per una maggiore sicurezza;
- disponibilità di almeno 3 cicli di diversa durata che impatti sul potenziale della produttività e che incida necessariamente sul turnover degli strumenti:
 - Ciclo per la sterilizzazione di dispositivi di uso generico e con lumen: durata non superiore a circa 50 minuti;
 - Ciclo per la sterilizzazione degli endoscopi flessibili: durata non superiore a circa 45 minuti;
 - Ciclo per la sterilizzazione di dispositivi non lumen: durata non superiore a circa 25 minuti.Inoltre il sistema deve consentire l'upgrade di eventuali ulteriori cicli di sterilizzazione.
- il sistema deve possedere il più alto numero di validazioni dei dispositivi medici col processo di sterilizzazione secondo la UNI EN ISO 17664. Come riportato nelle IFU dei DM da sterilizzare. La SA si riserva la facoltà di verificare le validazioni dichiarate consultando le IFU dei produttori dei DM;

- incubatore di prove biologiche a lettura rapida non superiore a 20 minuti, con interfaccia grafica guidata che guidi l'utilizzatore nell'uso con istruzioni ed illustrazioni. Possibilità di dotazione della stampante dell'incubatore;
- marcatura CE in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. ovvero al nuovo regolamento MDR 2017/745 e ss.mm.ii. e a tutte le relative norme tecniche di prodotto di riferimento;
- garanzia 24 mesi;
- dovrà essere prevista convalida all'installazione e riconvalida annuale negli anni di garanzia (24 mesi), secondo le UNIEN ISO 14937.
- servizio di manutenzione full-risk preventiva e correttiva per tutta la durata della garanzia offerta;
- almeno 1 (una) visita di manutenzione preventiva all'anno;
- illimitate chiamate di manutenzione correttiva;
- illimitati interventi di manutenzione correttiva ed evolutiva;
- disponibilità servizio tecnico dal lunedì al venerdì (sabato festivi esclusi);
- tempo di intervento tecnico a seguito di segnalazione del guasto 8 ore lavorative;
- la risoluzione del guasto deve essere eseguita entro 24 ore lavorative dalla richiesta di assistenza tecnica.