



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"**  
**CASERTA**

---

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 411 del 09/04/2025**

---

**Proponente: Il Direttore UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA**

**Oggetto: E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE – FORNITURA CON POSA IN OPERA DI UNA FINESTRA PASSAMALATI.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 09/04/2025 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*  
*Vittorio Romallo - UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA*  
*Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*  
*Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA*  
*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*  
*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE – FORNITURA CON POSA IN OPERA DI UNA FINESTRA PASSAMALATI.

**Direttore UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e agli atti della UOC, si rappresenta che ricorrono i presupposti per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e in qualità di responsabile del procedimento dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge n. 241/1990 e s.m.i.

**Premesso che**

- con deliberazione n.567 del 12.7.2021 questa A.O.R.N. ha proceduto all'approvazione del progetto esecutivo relativo alla "Realizzazione di una piastra operatoria" per un importo complessivo pari ad € 11.748.941,00, di cui € 2.000.000,00 destinati alla fornitura di attrezzature sanitarie;
- con nota prot. 29497/E del 20.10.2021 la Regione Campania trasmetteva la DGRC 101 del 19.10.2021, avente ad oggetto "AORN – Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta – Realizzazione di una nuova piastra operatoria a servizio dell'Azienda Ospedaliera", codice intervento 150.150907.H.076, per un importo complessivo di € 11.748.941,00, cod. CUP: C21B20000920003;
- al fine di procedere con l'approvvigionamento delle attrezzature da destinare alle sale della nuova piastra operatoria, quest'Azienda ha avviato una consultazione preliminare di mercato con nota prot. n.24714/U del 22.08.2024, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023, finalizzata a verificare la disponibilità di operatori economici interessati alla fornitura di apparecchiature elettromedicali ad installazione fissa, fra cui la finestra passamalati, da destinare alle otto sale operatorie di una nuova piastra operatoria, attualmente in fase di costruzione con altro appalto, i cui lavori termineranno entro marzo 2025;
- alla suddetta consultazione, scaduta il 06.09.2024 ore 12:00, hanno manifestato interesse diciannove operatori economici;
- a seguito delle osservazioni pervenute da parte dei succitati operatori economici e delle valutazioni aziendali, è stata pubblicata, con nota prot. 28261/U del 30.09.2024, un'ulteriore consultazione preliminare di mercato con cui è stato chiesto agli operatori economici interessati di effettuare ulteriori osservazioni motivate sui requisiti minimi e sugli elementi di valutazione indicati senza il peso ponderale;
- dalla predetta consultazione è stata esclusa volutamente la finestra passamalati, dato l'importo esiguo della fornitura;

**Dato atto che**

- con deliberazione n. 1128 del 6.11.2024 quest'Azienda ha indetto, ai sensi dell'art. 71 dlgs 36/2023, procedura di gara aperta per l'affidamento della fornitura di apparecchiature elettromedicali ad installazione fissa, da destinare alle otto sale della nuova piastra operatoria, suddivisa in 4 lotti:
  - o LOTTO 1- Fornitura con posa in opere lampade scialitiche;
  - o LOTTO 2 - Fornitura con posa in opera di pensili e travi testa letto;

*Deliberazione del Direttore Generale*

- o LOTTO 3- Fornitura di tavoli operatori;
- o LOTTO 4 –Fornitura con posa in opera di un sistema di gestione integrato di sala operatoria;

**Considerato che**

- nella suddetta procedura di gara è stata volutamente esclusa la fornitura con posa in opera della finestra passamalati, dato l'importo esiguo della fornitura;

**Ritenuto**

- necessario verificare la disponibilità di altri operatori economici presenti sul mercato per la fornitura del sistema passamalati, con nota prot, 4918 del 13.02.2025 ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs.36/2023, è stata pubblicata una nuova consultazione preliminare esclusivamente per il sistema predetto;
- alla suddetta consultazione, scaduta 03.03.2025 ore 12:00, ha manifestato interesse un unico operatore economico: GM MEDICA SRL;

**Considerato che**

- il Direttore Sanitario, nel corso delle riunioni tenute presso gli uffici la Direzione Strategica, ha dato mandato alla UOC Tecnologia Ospedaliera di procedere all'approvvigionamento di tale sistema passamalati;
- in relazione all'oggetto e all'importo necessario per l'affidamento del bene di che trattasi, è possibile procedere ai sensi dell'art. 50 comma 1, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023

**Rilevato che**

- in data 02.04.2025 è stata condotta sulla piattaforma MEPA la trattativa n.5246855, relativa all'acquisto della finestra passamalati, con la società GM MEDICA SRL per un importo pari a € 115.000,00 oltre i.v.a.;

**Evidenziato che**

il suddetto importo è da considerarsi congruo;

**Ritenuto**

- di dover procedere all'acquisto della finestra passamalati da installare nel nuovo blocco operatorio;
- di dover, quindi, prendere atto dell'esito della trattativa attivata su MEPA n. 5246855 del 02.04.2025 e per l'effetto, di affidare la fornitura con posa in opera di una finestra passamalati alla società GM MEDICA SRL per un importo complessivo pari a € 115.000,00 oltre i.v.a.

**Attestata**

la legittimità della presente proposta che è conforme alla vigente normativa in materia;

**PROPONE**

di approvare la narrativa, e per gli effetti:

*Deliberazione del Direttore Generale*

1. di prendere atto dell'esito della trattativa n.5246855 del 02.04.2025 attivata su MEPA Consip e per l'effetto, di affidare la fornitura con posa in opera di un sistema passamalati all'operatore economico GM MEDICA SRL, per un importo complessivo di € 115.000,00 oltre i.v.a.;
2. di imputare la spesa complessiva, pari a € 115.000,00 oltre iva ovvero di € 140.300,00 i.v.a. 22% inclusa sul conto n.1010204010 - ATTREZZATURE SANITARIE del corrente bilancio;
3. di attribuire alle presenti forniture il seguente CIG [B659A0DDE7];
4. di rendere la presente delibera immediatamente esecutiva, stante l'urgenza di avere il sistema richiesto;
5. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, alle UU.OO.CC. Gestione Economico-Finanziaria, e UU.OO.CC Ingegneria Ospedaliera e Provveditorato,
6. di pubblicare integralmente la presente deliberazione sul sito internet aziendale;

**Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA**  
Ing. Vittorio Emanuele Romallo

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dr. Gaetano Gubitosa**

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023  
impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera Ing. Vittorio Emanuele Romallo

**Acquisito** il parere favorevole Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportato:

Il Direttore Sanitario                      Dr.ssa Angela Anzecchiarico                      \_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo              Avv.to Amalia Carrara                      \_\_\_\_\_

**DELIBERA**

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. prendere atto dell'esito della trattativa n. 5246855 del 02.04.2025 attivata su MEPA Consip e per l'effetto, di affidare la fornitura con posa in opera di un sistema passamalati all'operatore economico GM MEDICA SRL, per un importo complessivo di € 115.000,00 oltre i.v.a.;
2. imputare la spesa complessiva, pari a € 115.000,00 oltre iva ovvero di € 140.300,00 i.v.a. 22% inclusa sul conto n.1010204010 - ATTREZZATURE SANITARIE del corrente bilancio; attribuire alle presenti forniture il seguente CIG [B659A0DDE7];
3. rendere la presente delibera immediatamente esecutiva, stante l'urgenza di avere il sistema richiesto;

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

4. trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, alle UU.OO.CC. Gestione Economico-Finanziaria, e UU.OO.CC Ingegneria Ospedaliera, e Provveditorato,
5. pubblicare integralmente la presente deliberazione sul sito internet aziendale;

**Il Direttore Generale**  
**Gaetano Gubitosa**

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE  
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

## CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI N.1 FINESTRA PASSAMALATI PER LA NUOVA PIASTRA OPERATORIA

Quest'Azienda intende avviare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023, finalizzata a verificare la disponibilità di operatori economici oltre quello conosciuto, interessati alla fornitura di n.1 finestra passamalati da destinare alla nuova piastra operatoria.

- n.1 finestra passamalati – costo presunto 150.000,00 oltre iva.

Al presente avviso sono allegate le specifiche tecniche che la fornitura dovrà possedere e la planimetria della nuova piastra operatoria, attualmente in fase di costruzione con altro appalto.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici a manifestare il proprio interesse, segnalando eventuali motivate osservazioni in merito alle suddette specifiche, al fine di valutare la possibilità di rivedere quanto previsto e consentire la più ampia partecipazione alla successiva gara d'appalto. Qualora si dovessero riscontrare delle divergenze tra le caratteristiche richieste, e quelle possedute, vogliate cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni, ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste.

Si raccomanda di non inviare documenti/capitolati/schede tecniche ma solo osservazioni motivate.

La presente consultazione preliminare di mercato è pubblicata sulla piattaforma SIAPS di Soresa..

La fornitura richiesta dovrà essere dotata di marcatura CE e numero di repertorio dispositivi medici.

### Requisiti minimi richiesti agli operatori economici interessati

Possono presentare la manifestazione di interesse tutti i soggetti di cui all'art. 65 D.Lgs n. 36/2023 che, al momento della presentazione della domanda, siano in possesso dei seguenti requisiti:

- a. iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura negoziata;
- b. assenza di cause di esclusione stabilite dal D.Lgs 36/2023;
- c. comprovata esperienza specifica sviluppata, nel corso degli ultimi tre anni, di fornitura ad Aziende del Servizio Sanitario Nazionale del sistema di che trattasi.

### Presentazione della domanda

Gli operatori economici interessati dovranno presentare la propria manifestazione di interesse, e/o le loro considerazioni, entro le **ore 12.00 del 03 marzo 2025**, inviando una PEC all'indirizzo: [tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it](mailto:tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it), con oggetto "Consultazione preliminare di mercato per la fornitura di n.1 passamalati", producendo la seguente documentazione:

- a. il presente avviso firmato digitalmente dal legale rappresentante, per accettazione di tutte le clausole contrattuali ivi prescritte;
- b. autodichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante, del possesso di tutti i requisiti minimi richiesti dal presente avviso;
- c. elenco dei sistemi installati sul territorio nazionale suddiviso tra Aziende del SSN e Enti Privati Accreditati.

La predetta indagine è finalizzata ad acquisire informazioni, per quest'Azienda, propedeutiche alle scelte strategiche di approvvigionamento.

Gli operatori economici per il solo interesse manifestato alla presente indagine non potranno, pertanto, vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento del servizio. A tal proposito quest'Azienda si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte il procedimento avviato e di non dar seguito all'indicazione della successiva gara.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'operatore economico individuato rappresenti l'unico fornitore del servizio innanzi descritto, quest'Azienda intende manifestare, altresì, l'intenzione di affidare il suddetto servizio ai sensi dell'art.76 comma 2 lettera b del D.lgs 36/2024 e concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni economiche.

Ing. Vittorio E. Romallo  
Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA



VITTORIO  
EMANUELE  
ROMALLO  
13.02.2025  
10:02:35  
GMT+02:00

**FINESTRA PASSAMALATI**

Società costruttrice	
Modello dell’Apparecchiatura	
Anno di produzione del modello	
<b>Caratteristiche tecniche minime obbligatorie</b>	
Il sistema deve consentire il prelievo di un paziente da un piano e il suo deposito su un altro piano con il minimo impegno di personale evitando qualsiasi manovra di sollevamento manuale del paziente .	SI
Il sistema deve essere dotato di piano rigido di prelievo in grado di sostenere il paziente (non meno di Kg 180 di peso paziente) anche in posizione completamente a sbalzo.	SI
Il sistema deve essere costituito da un piano con tappeto ruotante, una struttura di supporto e una pannellatura in acciaio inox di massima qualità che funge da rivestimento su entrambe le pareti.	SI
la struttura sarà liscia e priva di spigoli vivi, strutturata con pannelli ispezionabili per un facile accesso ai fini di manutenzione e/o pulizia.	SI
Il sistema deve essere dotato di finestra per la separazione tra zona asettica e zona settica con apertura e chiusura elettrica e con una luce libera di passaggio non inferiore a 2000 mm.	SI
Piano di trasferimento con lunghezza utile paria ad almeno 1850 mm.	SI
Presenza di un display grafico, sul lato “asettico ”, che deve permette di visualizzare in tempo reale le informazioni sullo stato del passamalati e i vari comandi al momento attivi.	SI
In caso di attivazione di un allarme deve venir segnalato il tipo di allarme attivo.	SI
Le operazioni di carico/scarico del paziente possono essere eseguite sia in modo manuale (premendo i singoli tasti di movimentazione) che in modo automatico secondo una sequenza prestabilita.	SI
<p>Il sistema deve effettuare le seguenti movimentazioni elettriche:</p> <p><input type="checkbox"/> variazione dell’altezza del piano porta paziente (da una altezza minima di non superiore a 655 mm ad un’altezza massima non inferiore a 1020 mm);</p> <p><input type="checkbox"/> chiusura ed apertura della finestra;</p> <p><input type="checkbox"/> rotazione del tappeto;</p> <p><input type="checkbox"/> traslazione bilaterale del piano con un’escursione bilaterale non inferiore a 720 mm;</p> <p><input type="checkbox"/> rotazione del tappeto e simultanea traslazione laterale del piano per carico e scarico del paziente;</p> <p><input type="checkbox"/> combinazione delle movimentazioni di traslazione del piano e apertura/chiusura della finestra;</p>	SI



Tutte le movimentazioni elettriche devono poter essere comandate tramite n. 2 pulsantiera a cavo (standard) e da n. 2 telecomandi a raggi infrarossi (opzionale su richiesta). N. 1 pulsantiera a cavo e l'eventuale pulsantiera IR devono essere nella zona asettica, mentre le altre nella zona settica.	SI
Il sistema passamalati deve avere la possibilità (opzionale su richiesta) di piano riscaldato con temperatura compresa tra i 34° e i 36°. Deve inoltre offrire la scelta di personalizzare tale temperatura in fase di ordine.	SI
Possibilità di essere dotata (opzionale su richiesta) di dispositivo per movimentazione in emergenza, con la funzione di movimentare la traslazione del piano, spostando il paziente dalla zona settica alla zona asettica e viceversa, con un sistema meccanico a manovella, nei casi di guasto elettrico dei motori, della centralina o della pulsantiera a cavo.	SI
Il sistema deve avere la possibilità di essere dotato di sensori di riconoscimento del tavolo operatorio (opzionali su richiesta) in modo da evitare collisioni con lo stesso in fase di carico e scarico paziente.	SI
Per motivi di sicurezza la passamalati deve essere dotata di un sistema di sensori che gestisce il fine corsa dei movimenti e di un interruttore di emergenza il cui azionamento provoca un immediato arresto delle movimentazioni.	SI
La finestra deve alzarsi automaticamente all'inizio delle operazioni di trasbordo.	SI
La passamalati deve poter chiudere l'apertura della finestra, prima e dopo l'operazione di passaggio del paziente. Inoltre, per la sicurezza del paziente, la finestra che chiude l'apertura della passamalati prima e dopo l'operazione di passaggio del paziente deve essere dotata, sul bordo inferiore, di un sensore antischiacciamento che interrompe la discesa, attivando la risalita automatica, se individua un ostacolo lungo il suo percorso.	SI
Per agevolare le operazioni di pulizia del nastro interno alla passamalati, si richiede la presenza di un pulsante di rotazione per raggiungere facilmente le parti nascoste.	SI

Tipologia di Rdo: Trattative Dirette

FORNITURA FINESTRA PASSAMALATI PER NUOVO BLOCCO OPERATORIO RIF. VS PREV 60/ss COM del 4.02.2025

## Dati Principali

**Numero RDO**

5246855

**Nome RDO**

FORNITURA FINESTRA PASSAMALATI PER NUOVO BLOCCO OPERATORIO RIF. VS PREV 60/ss COM aggiornato

**Tipologia di contratto**

Appalto di forniture

**Tipologia di procedura**

Affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro

**Regolamento applicabile alla procedura telematica**

Regolamento MEPA eProcurement Acquistinrete

## Ruoli e Autorizzazioni

**Responsabile del procedimento**

VITTORIO EMANUELE ROMALLO

RMLVTR63R04L219T

**Soggetto Stipulante/Soggetti Stipulanti**

VITTORIO EMANUELE ROMALLO RMLVTR63R04L219T

**Stazione Appaltante**

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. &gt; AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI ZOOPROFILATTICI &gt; AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

**Ente Committente**

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. &gt; AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI ZOOPROFILATTICI &gt; AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

## Date

**Pubblicazione**

02/04/2025 14:18

**Inizio presentazione offerte**

02/04/2025 14:18

**Termine ultimo presentazione offerte**

03/04/2025 12:00

**Data limite stipula contratto**

03/04/2026 12:00

**Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza**

30

## Dettaglio

**Criterio Aggiudicazione**

Minor Prezzo

**CIG**

-

**CUP**

-

**CPV**

Identificativo

33162100-4

**Descrizione**

Apparecchi per sala operatoria

**Categoria**

 Apparecchiature  
elettromedicali-Mepa

**Fornitura**

100

**Formulazione offerta economica**

VALORE ECONOMICO

**Decimali Offerta**

2

**Termini di pagamento**

60 GG DATA RICEVIMENTO MERCI

**Importo base d'asta**

€ 115.000,00

**Dati consegna e fatturazione**

Fatturazione: VIA PALASCIANO CASERTA (CASERTA); Consegna: VIA PALASCIANO CASERTA (CASERTA); Aliquote: secondo la normativa vigente



Documentazione Gara



TERMINI E CONDIZIONI DI FORNITURA\_signed.pdf

360.1 Kb

termini e condizioni di fornitura

---

Inviti

Partita IVA

Ragione sociale

05025691212

GM. MEDICA SRL

# INSTALLAZIONE



Telaio Passamalati

Gamma 2

330100001



IT

Copia in lingua originale  
Leggere attentamente prima dell'uso



Manuale di installazione  
IM-330100001-01-10.2023



## Sommario

<b>Presentazione</b> .....	<b>3</b>
<b>Brevi istruzioni per l'uso</b> .....	<b>4</b>
Carico paziente.....	4
Scarico paziente.....	4
Sensori controllo discesa piano (opzionale) : .....	4
Movimento di emergenza (opzionale): .....	4
<b>Identificazione componenti</b> .....	<b>5</b>
<b>Dimensioni e Dati Tecnici</b> .....	<b>6</b>
Dimensioni.....	6
Carichi per il dimensionamento del telaio.....	6
Montaggio TELAIO Finestra Passamalati .....	7
<b>Installazione del Telaio</b> .....	<b>8</b>
Installazione a muro portante del telaio non affogato .....	8
Installazione a muro portante del telaio affogato.....	10
Installazione su contro struttura portante .....	12
Installazione su controtelaio esistente (prima versione) .....	14
Compatibilità elettromagnetica .....	15
<b>Rottamazione e smaltimento</b> .....	<b>18</b>
<b>Servizio assistenza</b> .....	<b>19</b>

# Presentazione

Il presente manuale è stato specificamente realizzato ad uso esclusivo del personale tecnico autorizzato dalla OPT SurgiSystems S.r.l. ad eseguire interventi di installazione o di riparazione sulla passamalati cui il manuale si riferisce.

OPT si considera responsabile agli effetti della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio solo se il montaggio, le modifiche o le riparazioni sono effettuate da personale da essa autorizzato e solo se l'apparecchio è utilizzato in ambienti conformi alle prescrizioni IEC nonché in conformità al manuale d'istruzione.

Il possesso del presente manuale non è da intendersi come implicita autorizzazione ad eseguire interventi di alcun genere sui passamalati.

Per quanto riguarda le informazioni relative al modo d'uso si deve fare riferimento al Manuale di Istruzione della passamalati e si rimanda pertanto a questo sia per il dettaglio delle informazioni per l'uso così come per i dati tecnici.

Prima e dopo qualsiasi intervento si dovranno eseguire i Test di funzionamento come descritto nel Manuale di Istruzione sempre tenendo ben presente il Display e le segnalazioni da esso fornite.

La passamalati modello OPT GAMMA 2 è di Classe I Tipo B ed è conforme alla Norma internazionale IEC 60601 nonché alle norme Europee EN 60601-1 e sue varianti



Il piano di trasferimento del paziente viene definito **parte applicata di tipo B**.

Le lamiere laterali interne possono entrare in contatto con il paziente ma non sono definite parti applicate.

# Brevi istruzioni per l'uso

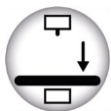


Prima di eseguire un qualunque movimento accertarsi che da entrambi i lati della finestra non vi siano oggetti che possano ostacolare il movimento.

## Carico paziente



- Traslare totalmente il piano di prelievo in senso opposto a quello del carico paziente, premendo il pulsante Trasla.
- Accostare la barella con il paziente alla passamalati.

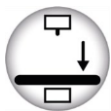


- Premere il pulsante per la discesa del piano di prelievo fino all'altezza della barella su cui giace il paziente.
- "Attenzione ad eventuali accessori a bordo letto"



- Premere il pulsante "CARICO AUTOMATICO". Si otterranno in sequenza i seguenti movimenti:
  1. Traslazione del piano e carico del paziente
  2. Apertura finestra e contemporanea salita del piano fino alla massima altezza
  3. Traslazione del piano verso il lato di scarico
  4. Allontanare la barella dalla passamalati

## Scarico paziente



- Accostare la barella alla passamalati.
- Premere il pulsante per la discesa del piano di prelievo fino all'altezza della barella su cui dovrà essere adagiato il paziente.
- Attenzione ad eventuali accessori a bordo letto



- Premere il pulsante scarico automatico. Si otterranno in sequenza i seguenti movimenti:
  1. Traslazione del piano e scarico del paziente
  2. Chiusura finestra e contemporanea salita del piano fino alla massima altezza

## Sensori controllo discesa piano (opzionale) :

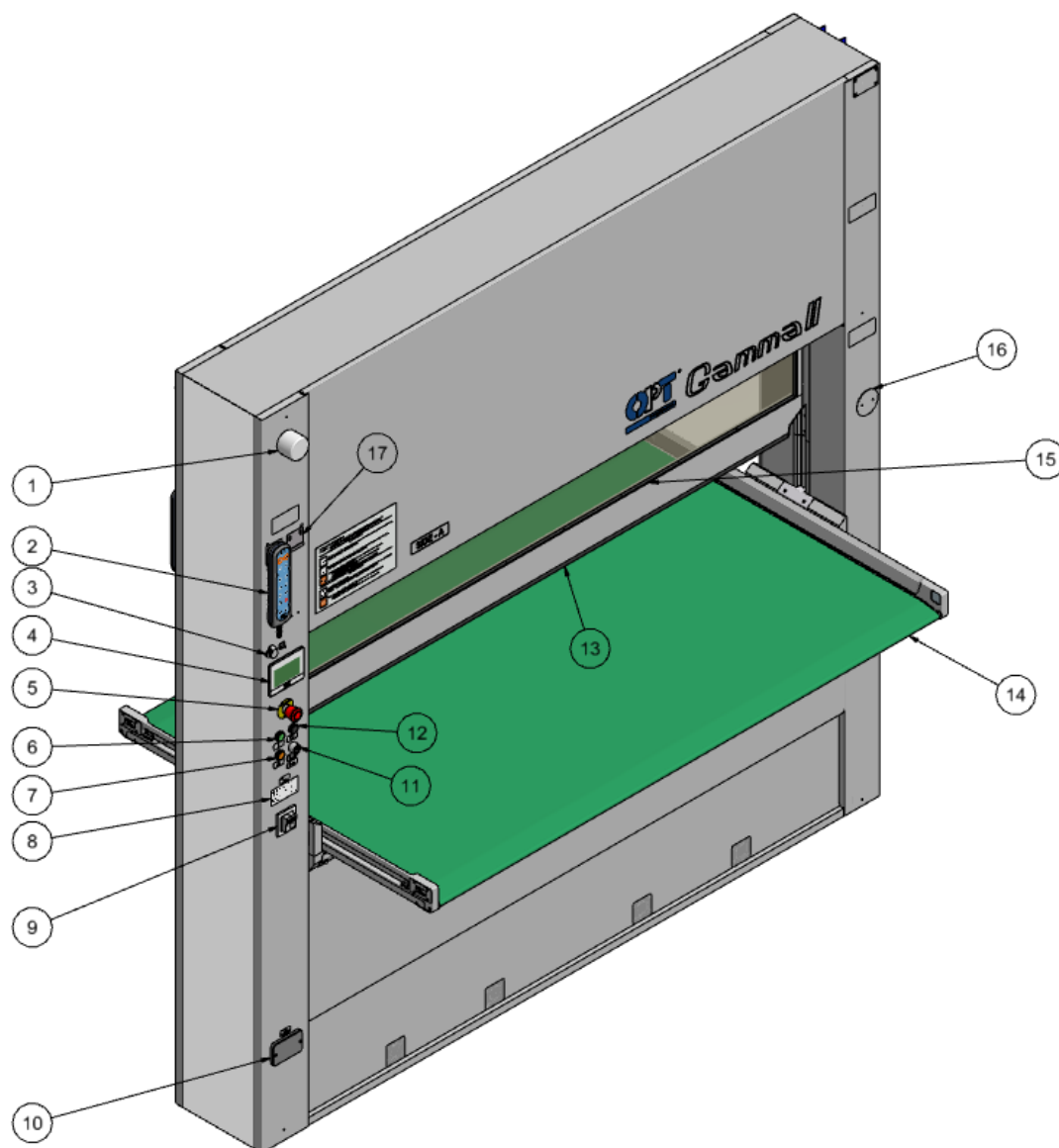
- Con i sensori attivati "Selettore su 0" quando questi rilevano un ostacolo, consentono il movimento di discesa del piano per un ulteriore spazio predefinito (circa 20 mm) poi interrompono il movimento.
- Rilasciando e premendo il comando di discesa, il piano scende ancora per lo spazio predefinito (20 mm) e poi si ferma. Premendo e rilasciando il comando più volte si può posizionare il piano all'altezza desiderata.
- Per disattivare i sensori posizionare il "Selettore su 1"

## Movimento di emergenza (opzionale):



- Per trasferire manualmente il piano dal "lato A" al "lato B" e viceversa, eseguire le seguenti operazioni:
  1. Ruotare e mantenere ruotata nel senso indicato dalla freccia la leva "A"
- Ruotare la leva "B" per attivare la movimentazione del piano in una direzione e nell'altra

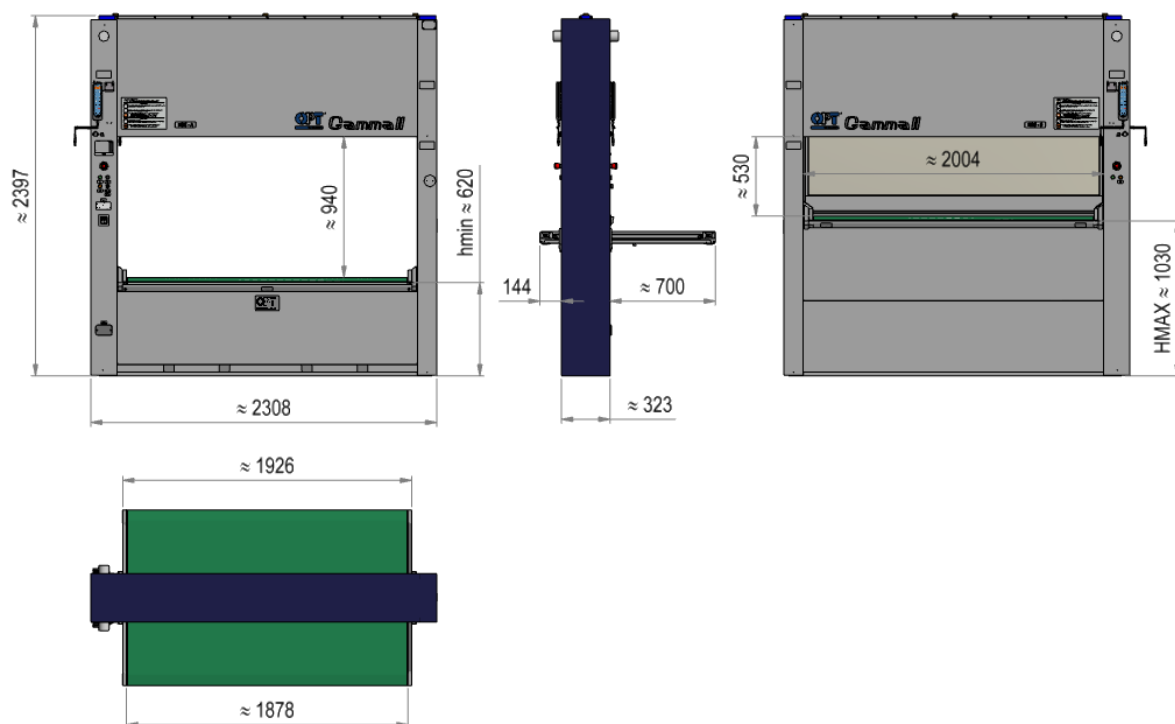
# Identificazione componenti



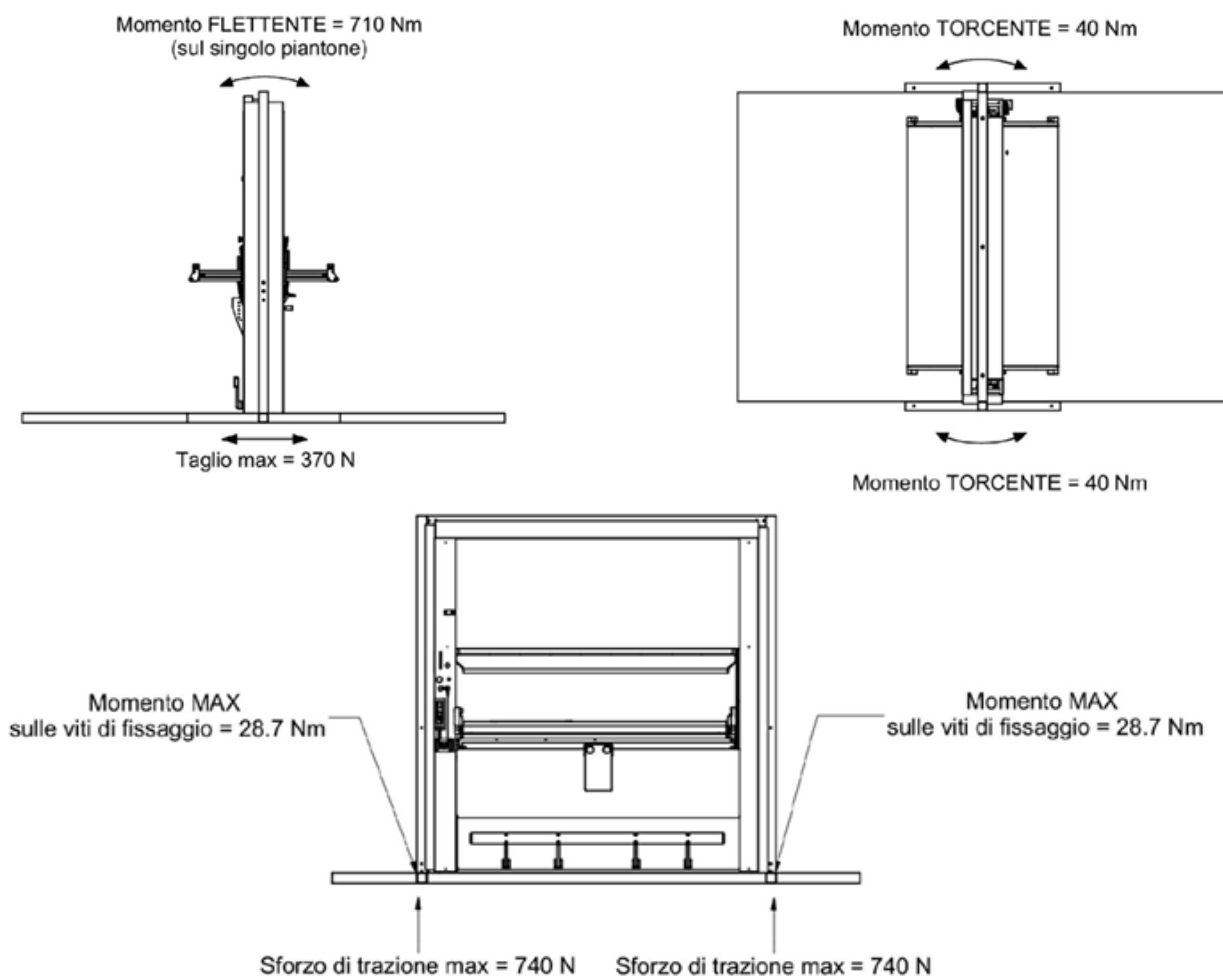
1. Segnalatore Luminoso presenza operatore
2. Pulsantiera a cavo
3. Connettore per Pulsantiera a cavo
4. Display
5. STOP comando di emergenza
6. Pulsante di Marcia
7. Segnalatore Luminoso anomalie del sistema
8. Etichetta dati targa
9. Interruttore generale magnetotermico
10. Ingresso connessione assistenza tecnica
11. Interruttore esclusione sensori presenza piano
12. Pulsante di Arresto
13. Bordo sensibile di sicurezza per la finestra
14. Piano traslante
15. Finestra
16. Alloggiamento per movimento di emergenza (Opzionale)
17. Alloggiamento per ricarica telecomando IR (Opzionale)

# Dimensioni e Dati Tecnici

## Dimensioni



## Carichi per il dimensionamento del telaio



# Montaggio TELAI0 Finestra Passamalati

3000001

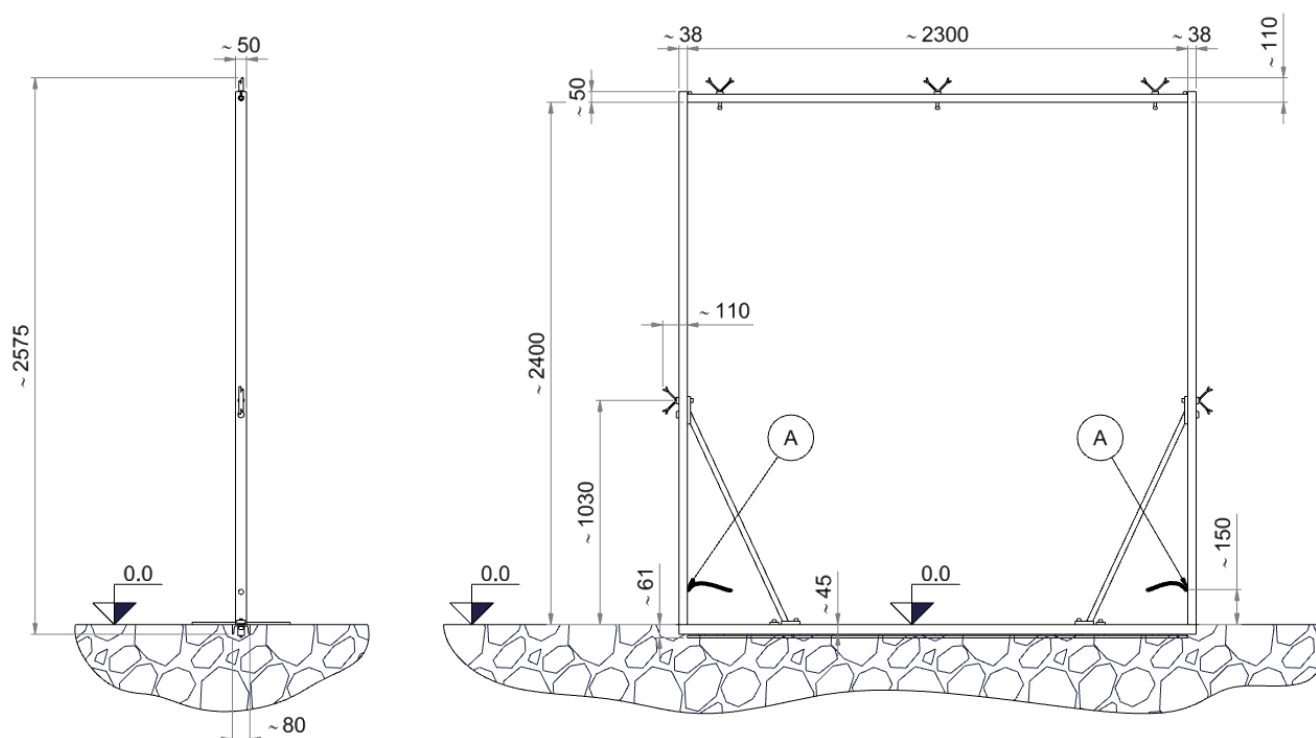
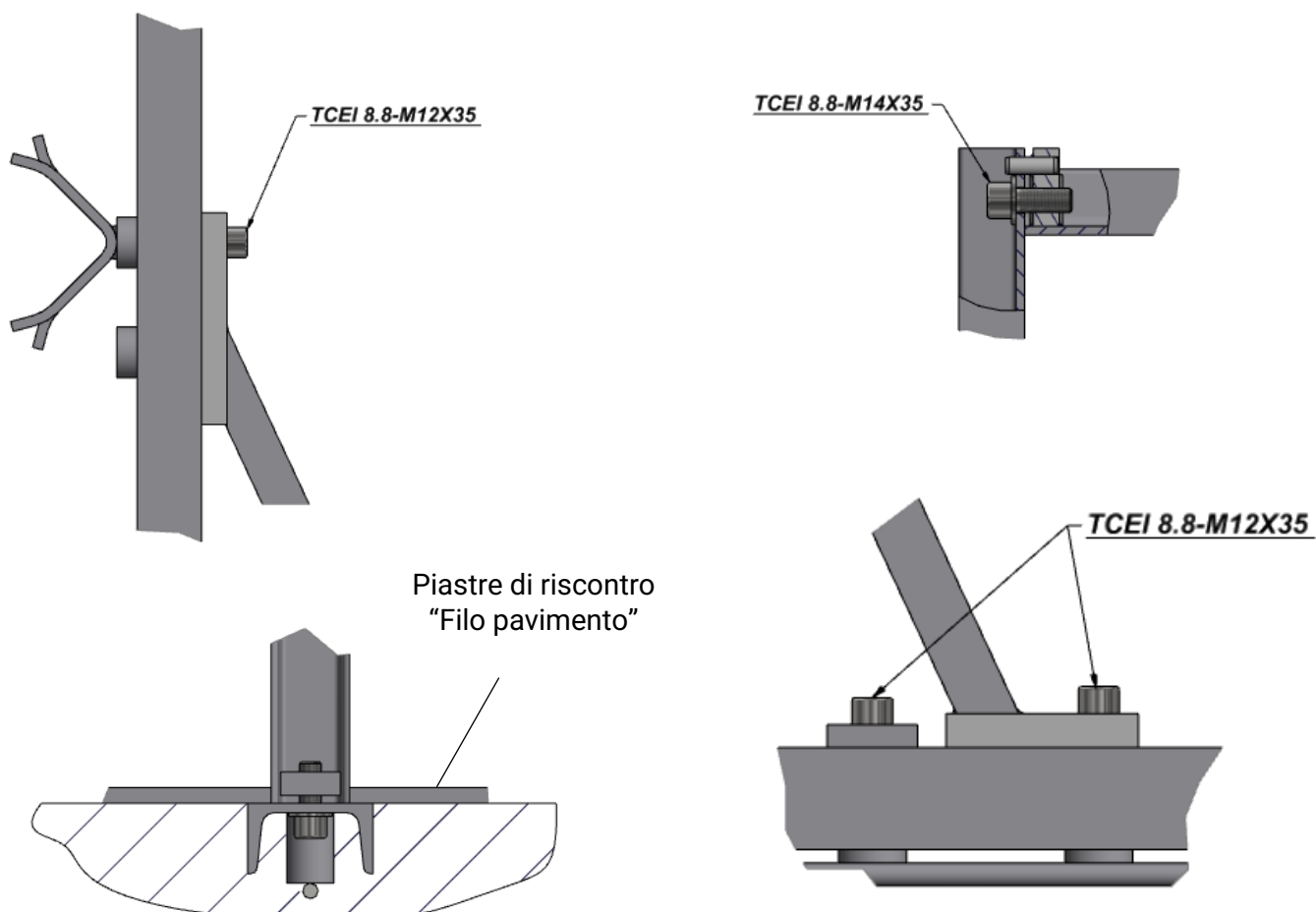


Fig. 1 Telaio



# Installazione del Telaio

## Installazione a muro portante del telaio non affogato

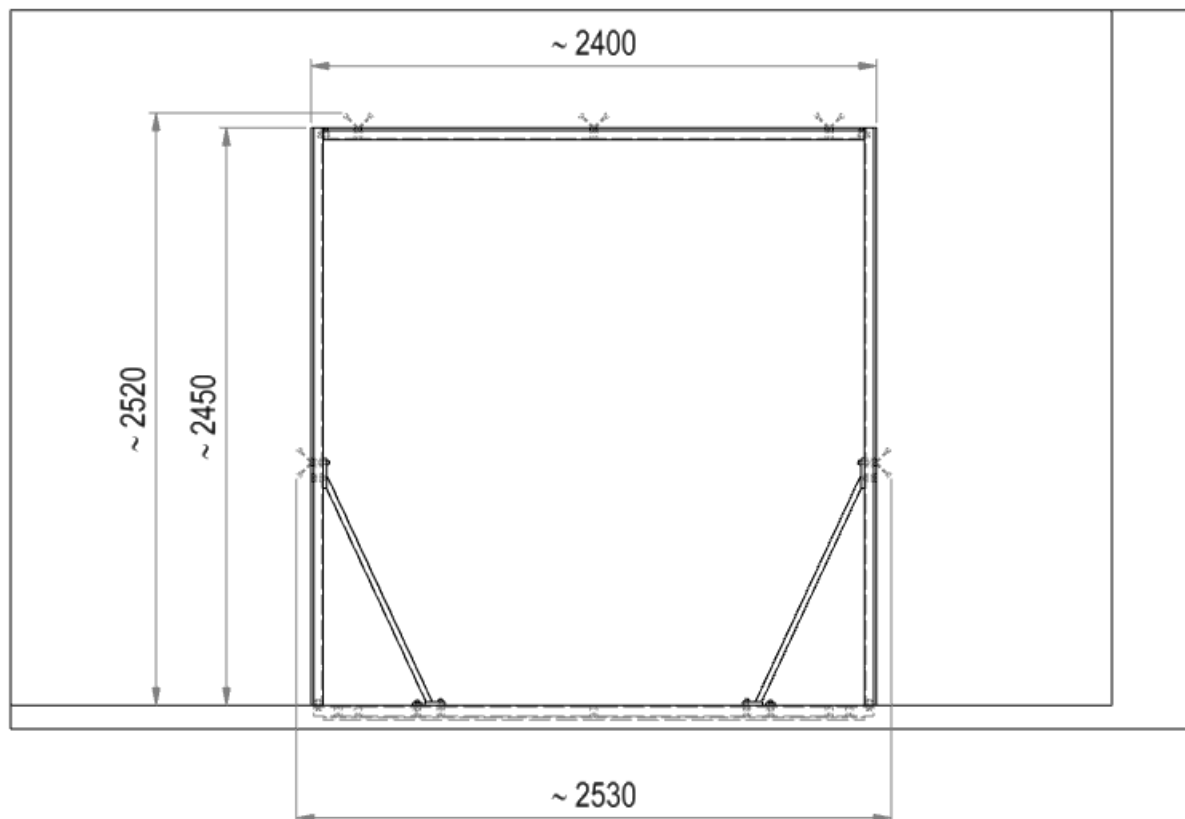
### Preparazione del sito per l'installazione



La scelta del tipo di installazione è a carico del responsabile della struttura del sito dove il dispositivo viene installato.

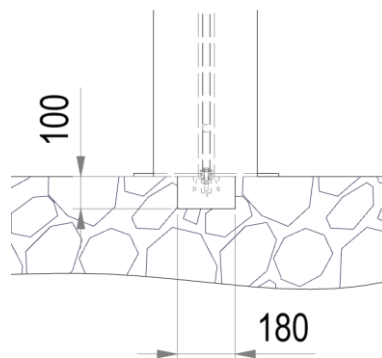
1. Individuare la posizione di montaggio della passamalati.
2. Verificare che l'ampiezza dello scasso per l'installazione del telaio rispetti le misure indicate in **Fig. 2**.

**Tenere conto delle dimensioni delle zanche laterali e superiori che devono essere affogate nel calcestruzzo (2530 mm x 2520 mm).**



**Fig. 2 Dimensioni scasso per telaio NON AFFOGATO**

3. Eseguire uno scasso nel pavimento, centrato rispetto alla larghezza della parete, delle dimensioni indicate in **Fig. 3**



**Fig. 3 Dimensioni scasso centrale per base telaio**

4. Verificare che il pavimento, su entrambi i lati della zona prevista per l'installazione della passamalati, fino ad una distanza di **circa 1,5 metri** per ogni lato del dispositivo, sia assolutamente piano (in accordo con le DIN 18202 la tolleranza massima ammissibile è di  $\pm 2.5$  mm).

5. Il pavimento da entrambi i lati dello scasso centrale deve avere la medesima quota.



Inviare a OPT SurgiSystems la planimetria del sito di installazione della Passamalati per ottimizzare il montaggio e i successivi interventi di manutenzione del dispositivo.

### Preparazione del telaio

6. Montare il telaio secondo le indicazioni di **Fig. 1**.
7. **Montare correttamente le due staffe a 45° tra la base e i montanti del telaio per garantire la perpendicolarità dei componenti.**
8. Montare le due piastre di riscontro “filo pavimento” da utilizzare **per garantire il livello corretto del telaio a filo con il pavimento**

### Installazione del telaio

9. Il **cavo di alimentazione (3x2,5 mm<sup>2</sup>)** deve fuoriuscire, indifferentemente a destra o a sinistra, al centro della sezione del muro, ad un'altezza di circa 150 mm dal pavimento ed essere lungo almeno 3 metri dal punto di uscita del telaio (A) come indicato in **Fig. 1**.
10. Posizionare il telaio nel foro, avendo cura di eseguire un perfetto allineamento orizzontale e verticale.
11. Verificare la perpendicolarità dei montanti laterali e dei lati.
12. Verificare che il telaio sia perfettamente in centro rispetto allo spessore della parete finita.
13. Verificare che la superficie del pavimento finito sia “a filo” con la superficie superiore della piastra a pavimento del telaio.
14. Riempire con cemento per fissare le staffe a soffitto, a parete e a pavimento.
15. Riempire con cemento per portare la superficie del soffitto, delle pareti e del pavimento finito **“a filo” con la battuta esterna** del telaio.
16. Lasciare riposare fino a che il cemento non sia completamente indurito.



Il telaio non è una struttura portante serve solo come interfaccia tra la finestra passamalati e le opere civili, sulle quali deve essere saldamente ancorato.



**Lo spessore massimo della parete dovrà essere inferiore a 323 mm.**



Nel caso in cui non sia possibile rispettare tutte le indicazioni sopramenzionate per la corretta installazione del telaio contattare la OPT.



# Installazione a muro portante del telaio affogato

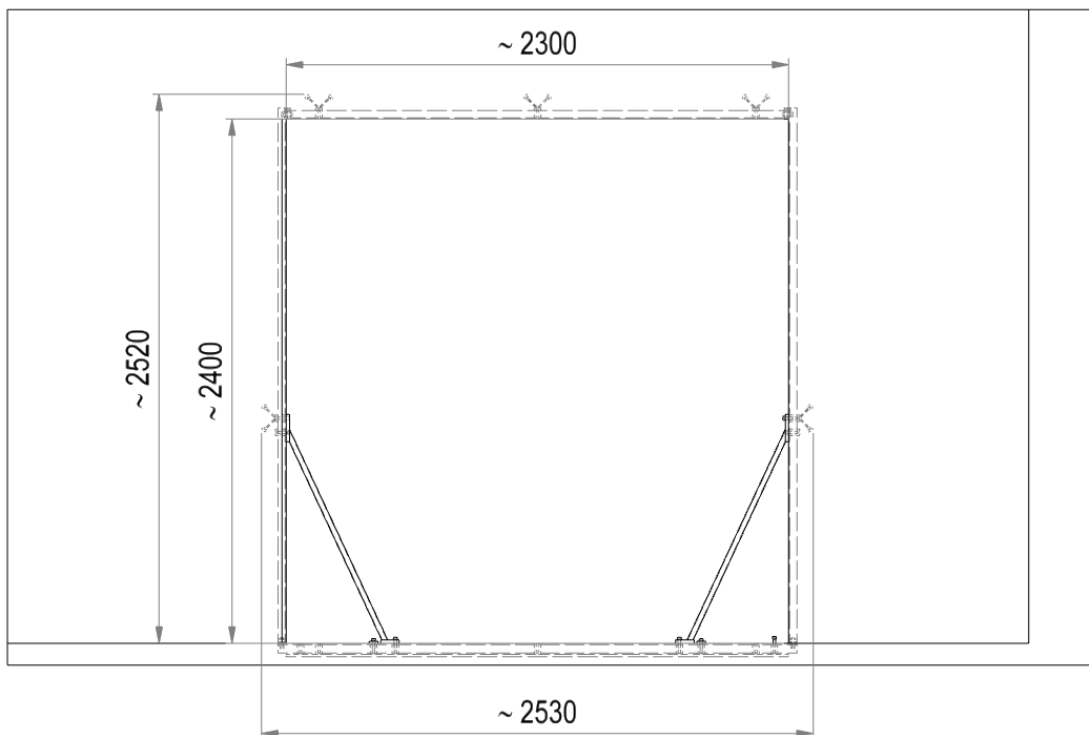
## Preparazione del sito per l'installazione



La scelta del tipo di installazione è a carico del responsabile della struttura del sito dove il dispositivo viene installato.

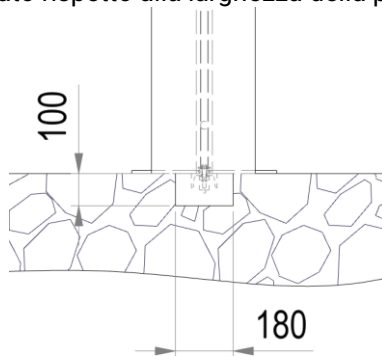
1. Individuare la posizione di montaggio della passamalati.
2. Verificare che l'ampiezza dello scasso per l'installazione del telaio rispetti le misure indicate in **Fig. 4**.

**Tenere conto delle dimensioni delle zanche laterali e superiori che devono essere affogate nel calcestruzzo (2530 mm x 2520 mm).**



**Fig. 4 Dimensioni scasso per telaio AFFOGATO**

3. Eseguire uno scasso nel pavimento, centrato rispetto alla larghezza della parete, delle dimensioni indicate in **Fig. 5**



**Fig. 5 Dimensioni scasso centrale per base telaio**

4. Verificare che il pavimento, su entrambi i lati della zona prevista per l'installazione della passamalati, fino ad una distanza di **circa 1,5 metri** per ogni lato del dispositivo, sia assolutamente piano (in accordo con le DIN 18202 la tolleranza massima ammissibile è di  $\pm 2.5$  mm).
5. Il pavimento da entrambi i lati dello scasso centrale deve avere la medesima quota.



**Inviare a OPT SurgiSystems la planimetria del sito di installazione della Passamalati per ottimizzare il montaggio e i successivi interventi di manutenzione del dispositivo.**

## Preparazione del telaio

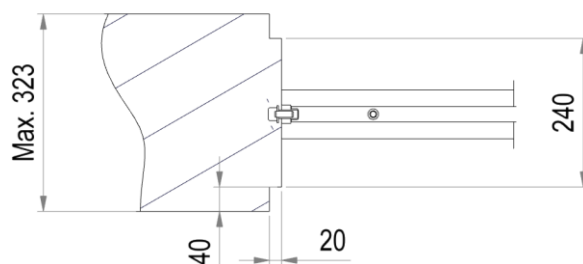
6. Montare il telaio secondo le indicazioni di **Fig. 1**.
7. **Montare correttamente le due staffe a 45° tra la base e i montanti del telaio per garantire la perpendicolarità dei componenti.**
8. Montare le due piastre di riscontro “filo pavimento” da utilizzare **per garantire il livello corretto del telaio a filo con il pavimento.**

## Installazione del telaio

9. Il **cavo di alimentazione (3x2,5 mm<sup>2</sup>)** deve fuoriuscire, indifferentemente a destra o a sinistra, al centro della sezione del muro, ad un'altezza di circa 150 mm dal pavimento ed essere lungo almeno 3 metri dal punto di uscita del telaio (A) come indicato in **Fig. 1**.
10. Posizionare il telaio nel foro, avendo cura di eseguire un perfetto allineamento orizzontale e verticale.
11. Verificare la perpendicolarità dei montanti laterali e dei lati.
12. Verificare che il telaio sia perfettamente in centro rispetto allo spessore della parete finita.
13. Verificare che la superficie del pavimento finito sia “a filo” con la superficie superiore della piastra a pavimento del telaio.
14. Riempire con cemento per fissare le staffe a soffitto, a parete e a pavimento.



**Se lo spessore della parete è superiore ai 240 mm** è necessario creare degli scassi su ciascun fianco esterno della parete per permettere il montaggio della Passamalati. In **Fig. 6** vengono riportate le misure per questi scassi.



**Fig. 6 Dimensioni scassi laterali**



**Gli scassi sono necessari solo dal lato del display della passamalati.** Se al momento dell'installazione del telaio **non è possibile determinare, per certo,** l'orientamento finale di montaggio della passamalati **eseguire gli scassi da entrambi i lati della sede del telaio.**

15. Riempire con cemento per portare la superficie del soffitto, delle pareti e del pavimento finito **“a filo” con la superficie interna del telaio.**
16. Lasciare riposare fino a che il cemento non sia completamente indurito.



Il telaio non è una struttura portante serve solo come interfaccia tra la finestra passamalati e le opere civili, sulle quali deve essere saldamente ancorato.



**Lo spessore massimo della parete dovrà essere inferiore a 323 mm.**



Nel caso in cui non sia possibile rispettare tutte le indicazioni sopramenzionate per la corretta installazione del telaio contattare la OPT.

## Installazione su contro struttura portante

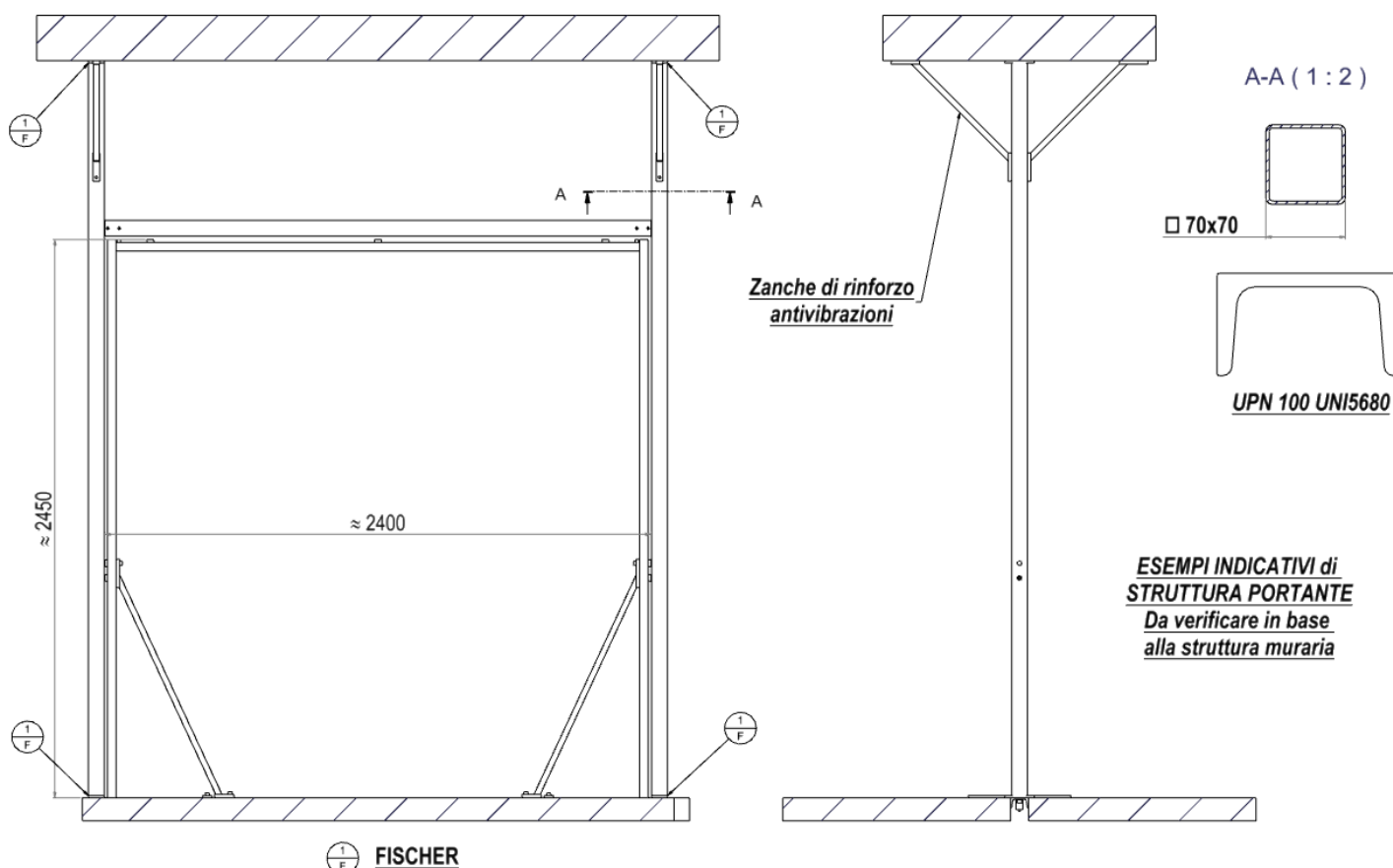


La scelta del tipo di installazione è a carico del responsabile della struttura del sito dove il dispositivo viene installato.



Se il muro laterale, da uno o entrambi i lati del telaio **non risultasse idoneo a sopportare i carichi descritti a pag. 6** sarà necessario, secondo la valutazione del responsabile della struttura del sito dove il dispositivo viene installato, creare una struttura aggiuntiva, da realizzare a cura di chi esegue l'installazione del telaio.

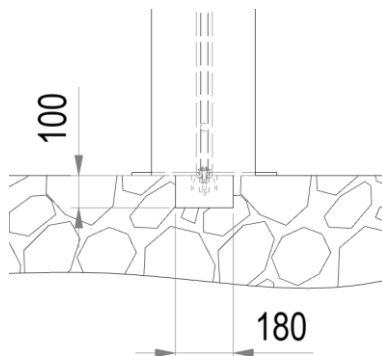
In **Fig. 7** viene riportato un esempio di struttura portante aggiuntiva su cui installare il telaio della passamalati.



**Fig. 7 Struttura Portante aggiuntiva per installazione Telaio Passamalati**

La valutazione delle dimensioni della struttura, degli ingombri, nonché dei punti di fissaggio è a carico del responsabile della struttura del sito dove il dispositivo viene installato.

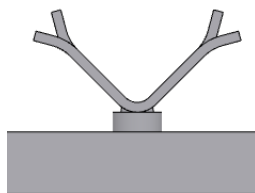
1. Eseguire uno scasso nel pavimento, centrato rispetto alla larghezza della parete, delle dimensioni indicate in **Fig. 8**



**Fig. 8 Dimensioni scasso centrale per base telaio**

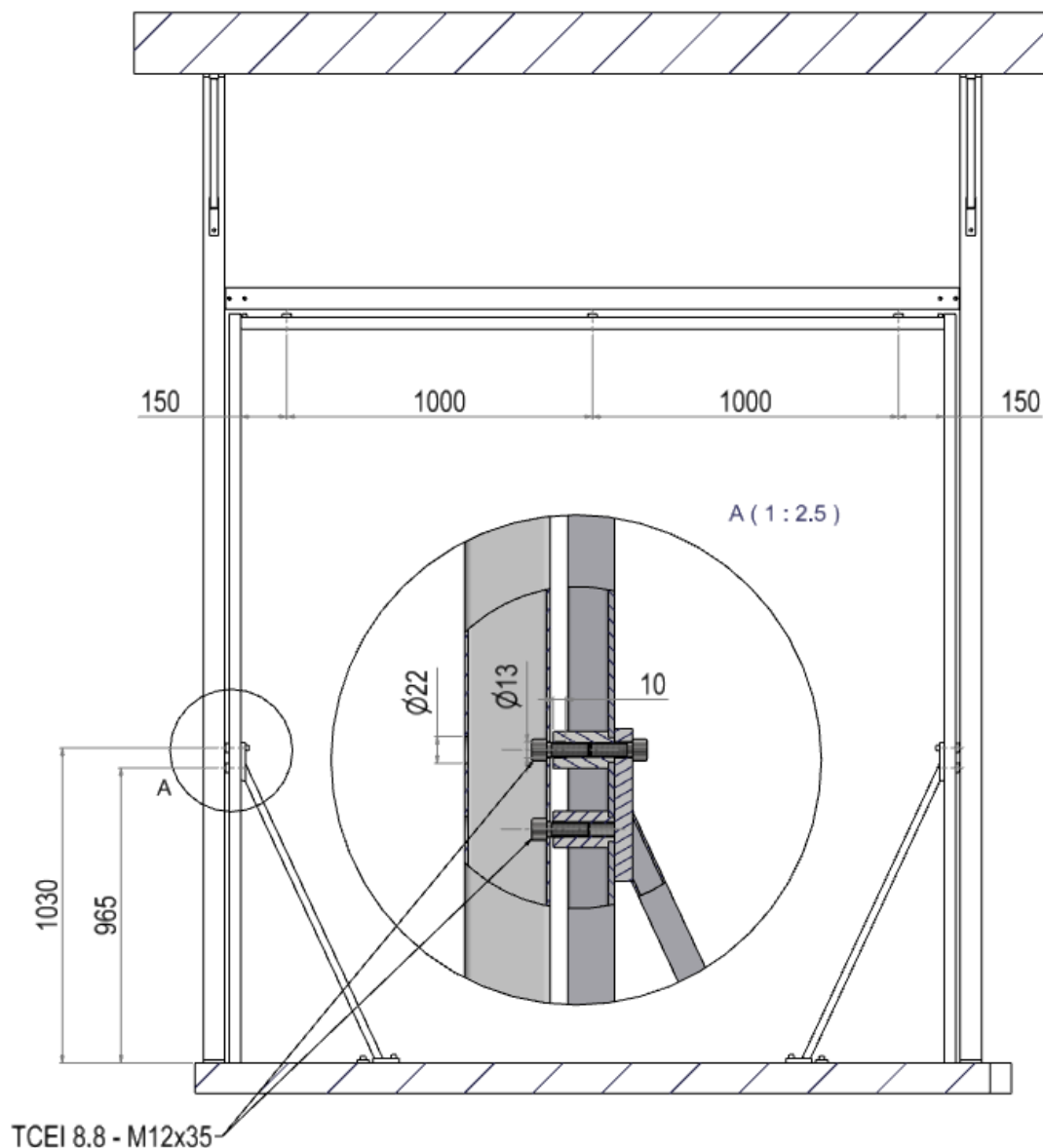
## Preparazione del telaio

2. Rimuovere meccanicamente tutte le zanche del telaio (con mola a disco) **Fig. 9**.



**Fig. 9 Zanche**

3. Dopo aver rimosso le zanche, forare i tondi a cui sono saldate le zanche con una punta di diametro 13 mm per circa 10 mm per scoprire il filetto M12 per il fissaggio del telaio (**Fig. 10**).



**Fig. 10 Foratura del telaio per fissaggio su contro struttura**

4. Predisporre sulla contro struttura, alle quote indicate in **Fig. 10**, i fori per il fissaggio del telaio con viti M12. In **Fig. 10** l'esempio per una contro struttura eseguita con tubolari quadri 70x70.
5. Montare il telaio secondo le indicazioni di **Fig. 1**.
6. **Montare correttamente le due staffe a 45° tra la base e i montanti del telaio per garantire la perpendicolarità dei componenti.**
7. Montare le due piastre di riscontro "filo pavimento" da utilizzare **per garantire il livello corretto del telaio a filo con il pavimento.**

8. Il **cavo di alimentazione (3x2,5 mm<sup>2</sup>)** deve fuoriuscire, indifferentemente a destra o a sinistra, al centro del telaio, ad un'altezza di circa 150 mm dal pavimento ed essere lungo almeno 3 metri dal punto di uscita del telaio (A) come indicato in **Fig. 1**.
9. Inserire il telaio nella contro struttura avendo cura di posizionare il telaio a filo con il pavimento.
10. Fissare il telaio alla contro struttura con viti M12x35 come indicato in **Fig. 10** avendo cura di eseguire un perfetto allineamento orizzontale e verticale.
11. Verificare la perpendicolarità dei montanti laterali e dei lati.
12. Verificare che il telaio sia perfettamente in centro rispetto allo spessore della parete finita.
13. Verificare che la superficie del pavimento finito sia “a filo” con la superficie superiore della piastra a pavimento del telaio.
14. Riempire con cemento per portare la superficie del soffitto, delle pareti e del pavimento finito **“a filo” con la superficie interna del telaio**.
15. Lasciare riposare fino a che il cemento non sia completamente indurito.



**Lo spessore massimo della parete dovrà essere inferiore a 323 mm.**



Nel caso in cui non sia possibile rispettare tutte le indicazioni sopramenzionate per la corretta installazione del telaio contattare la OPT.

## Installazione su controtelaio esistente (prima versione)



La scelta del tipo di installazione è a carico del responsabile della struttura del sito dove il dispositivo viene installato.

### Preparazione del sito per l'installazione

- Smontare e rimuovere completamente la passamalati installata precedentemente.
- Verificare le condizioni di conservazione del telaio esistente e l'integrità della struttura portante.
- Verificare la presenza del **cavo di alimentazione (3x2,5 mm<sup>2</sup>)** che deve fuoriuscire, indifferentemente a destra o a sinistra ma al centro della sezione del muro, ad un'altezza di circa 150 mm dal pavimento ed essere lungo almeno 3 metri dal punto di uscita del telaio (A) come indicato in **Fig. 1**.
- Richiedere ad OPT SurgiSystems l'utilizzo del KIT **Cod. 0093-301-00004** per il montaggio della nuova passamalati.

## Compatibilità elettromagnetica

L' APPARECCHIO EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio EM deve assicurarsi che esso viene impiegato in tale ambiente:

### a) Emissione elettromagnetica

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	L' APPARECCHIO EM utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe A	L' APPARECCHIO EM è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker EN 61000-3-3	Non applicabile	


### b) Immunità elettromagnetica

Prova di IMMUNITÀ	Livello di verifica EN 60601-1-2	Livello di conformità EN 60601-1-2	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	A contatto 8 kV In aria 2/4/8/15 kV	Valori EN 60601-1-2	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relative dovrebbe essere almeno pari al 30 %.
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi EN 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione 1 kV per le linee di ingresso/uscita linea >3m	Valori EN 60601-1-2	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sovratensioni EN 61000-4-5	0.5/1 kV tra le fasi 0.5/1/2 kV tra fase(i)	Valori EN 60601-1-2	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione EN 61000-4-11	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°. 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	Valori EN 60601-1-2	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchio EM richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l' APPARECCHIO EM con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	Valori EN 60601-1-2	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

L' APPARECCHIO EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio EM deve assicurarsi che esso viene impiegato in tale ambiente :

c) Immunità elettromagnetica per APPARECCHI EM che non sono di sostentamento delle funzioni vitali

Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF irradiata EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio EM, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata:</p> $d = 1.2 \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito(a) potrebbero essere minori del livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza (b) . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
RF Condotta EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di esposizione per l'intervallo di frequenza più alto

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'[APPARECCHIO EM o il SISTEMA EM] supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento dell'[APPARECCHIO EM o del SISTEMA EM]. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione dell'[APPARECCHIO EM od un SISTEMA EM] .

b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di [V1] V/m.

d) Distanze di separazione raccomandate per APPARECCHI EM che non sono DI SOSTENTAMENTO DELLE FUNZIONI VITALI

L'apparecchio EM è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio EM possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio EM, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150kHz a 80MHz $d * 1.2 * \sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d * 1.2 * \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2.5GHz $d * 2.3 * \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d, in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore

**Nota:**

- (1) A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



Il dispositivo può essere **disconnesso dalla rete elettrica** escludendo **l'interruttore magnetotermico** posto a bordo macchina **sul lato A** del dispositivo stesso.



È necessario alimentare **ogni singola passamalati** con una **linea dedicata** inserendo a monte della linea di alimentazione **un magnetotermico da 16A con un differenziale da 30mA**



# Rottamazione e smaltimento



Per la rottamazione dei componenti del tavolo operatorio o loro parti, si dovrà provvedere allo smaltimento in modo differenziato e tenere presente la diversa natura delle stesse (esempio metalli, parti plastiche, gomma, oli, ecc). Incaricare imprese specializzate abilitate allo scopo ed in ogni caso osservare le leggi vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti, come previsto dal Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152; in attuazione della Direttiva 2008/98/CE.

Per lo smaltimento dei componenti elettronici presenti nei Tavoli Operatori rivolgersi a Centri o Imprese specializzati nell'osservanza delle leggi vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti speciali, come previsto dal Decreto Legislativo 14 marzo 2014 n. 49, applicazione Decreto 25 settembre 2007, n. 185 che recepisce la direttiva 2012/19/UE.

Per lo smaltimento degli accumulatori e batterie rivolgersi a Centri o Imprese specializzati nell'osservanza delle leggi vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti speciali come previsto dal Decreto Legislativo 188/2008, in attuazione della Direttiva 2006/66/CE.



Valutare nello smaltimento del dispositivo i rischi legati alla movimentazione di componenti pesanti ed eventuali parti appuntite o taglienti.

# Servizio assistenza

In caso di anomalie o di malfunzionamento del dispositivo, contattare il Centro d'assistenza di zona, fornendo in maniera accurata quante più informazioni possibili e comunicando i numeri di matricola della parte interessata

In ogni caso OPT resta sempre disponibile per un contattodiretto al seguente indirizzo:

## **OPT SurgiSystems S.r.l.**

Via Cesare Battisti, 17 - 38060 CALLIANO (TN)

Tel. 0464/834336  
Fax 0464/835142  
e-mail: [info@opt-ita.com](mailto:info@opt-ita.com)  
[customerservice@opt-ita.com](mailto:customerservice@opt-ita.com)

web: [www.opt-ita.com](http://www.opt-ita.com)



OPT si considera responsabile agli effetti della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio solo se il montaggio, le modifiche o le riparazioni sono effettuate da personale da essa autorizzato e solo se l'apparecchio è utilizzato in ambienti conformi alle prescrizioni IEC ed in conformità al manuale utente.



**Ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 "MDR" l'utilizzatore e/o paziente è tenuto a segnalare al fabbricante del dispositivo medico e all'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea, in cui l'utilizzatore e/o paziente è stabilito, qualsiasi incidente grave si dovesse verificare in relazione all'uso del dispositivo medico stesso.**

AZIENDA CON  
SISTEMA DI GESTIONE  
QUALITA'  
CERTIFICATO DA DNV  
[ISO 9001](#)

AZIENDA CON  
SISTEMA DI GESTIONE  
QUALITA'  
CERTIFICATO DA DNV  
[ISO 13485](#)

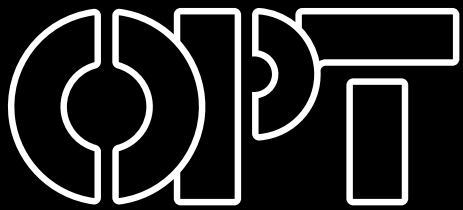
AZIENDA CON  
SISTEMA DI GESTIONE  
AMBIENTALE CERTIFICATO  
DA DNV  
[ISO 14001](#)



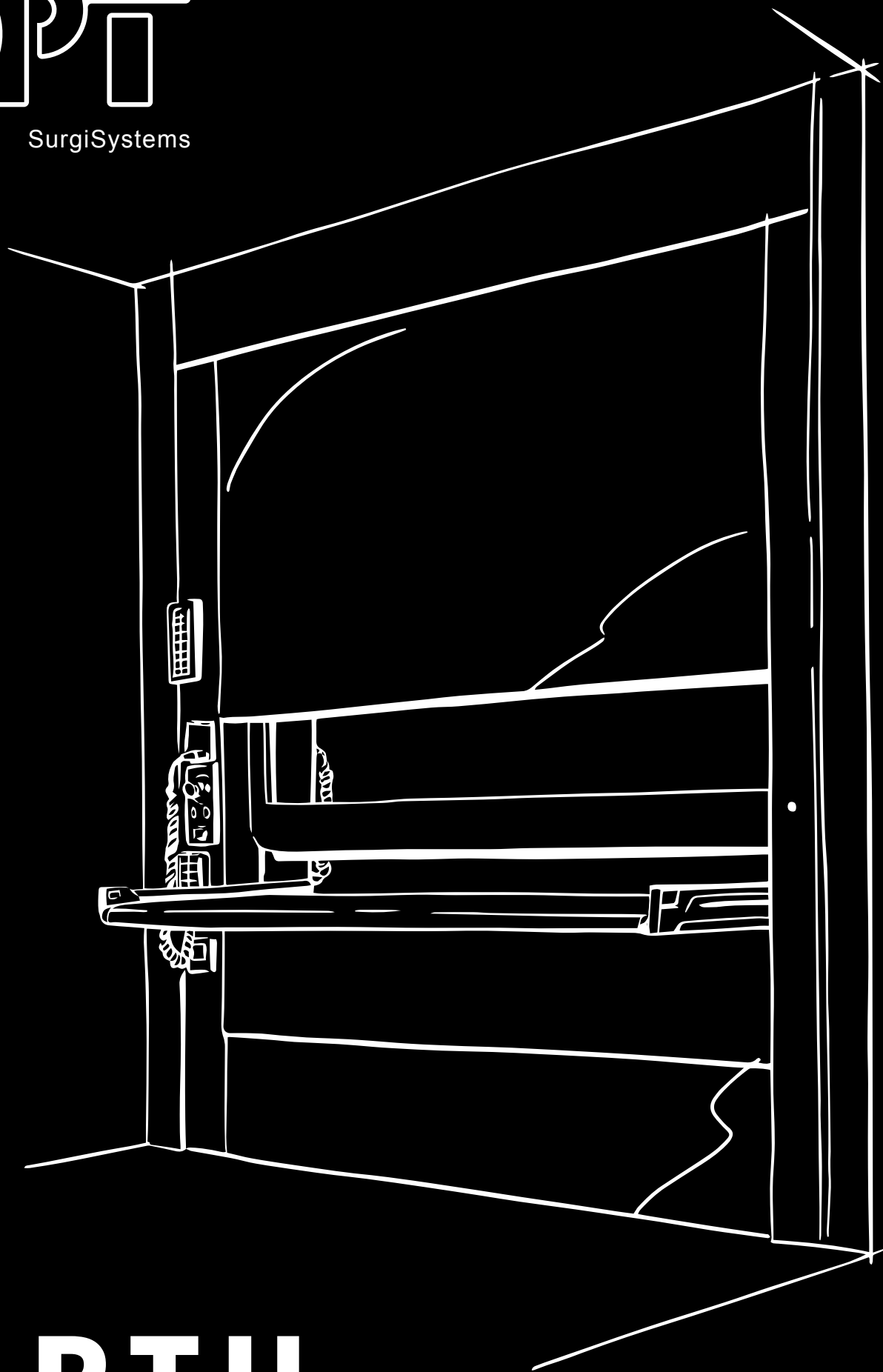
**OPT SurgiSystems S.r.l.**

**ITALY - 38060 CALLIANO (TN) - Via Cesare Battisti, 17 - Tel. +39 0464 834336 - Fax +39 0464 835142**

**e-mail: [info@opt-ita.com](mailto:info@opt-ita.com) - <http://www.opt-ita.com>**



SurgiSystems



**PTU**

Gamma/1

# PTU GAMMA/1

SISTEMA PASSAMALATI FISSO



# *Tecnologia, Sicurezza, Comfort per il benessere dei pazienti*

Il sistema passamalati fisso “Gamma/1” è stato progettato con tutta l’esperienza e competenza di OPT SurgiSystems utilizzando il know how acquisito negli **oltre novant’anni di esperienza nel settore medicale**.

Tale sistema, di ultima release, permette di **rendere confortevole, sicuro e meno traumatico** possibile **il trasferimento del paziente** nel Blocco Operatorio nelle fasi pre e post operatorie.

Si risparmia così al paziente ed al personale di sala operatoria la fatica ed i disagi del sollevamento manuale, organizzando l’accesso al Blocco Operatorio in modo veloce, professionale ed ottimizzato.

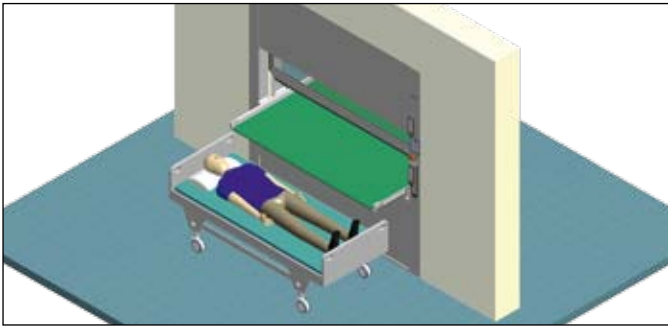
**Il personale infermieristico viene supportato al meglio** in questa delicata attività ed allo stesso tempo il paziente può affrontare con maggiore serenità la tensione derivante da un intervento chirurgico.

Inoltre l’utilizzo del sistema passamalati “Gamma/1”, in particolare nella sua versione “con finestra”, contribuisce al **mantenimento della condizione d’igiene della sala operatoria** separando la zona asettica da quella settica.

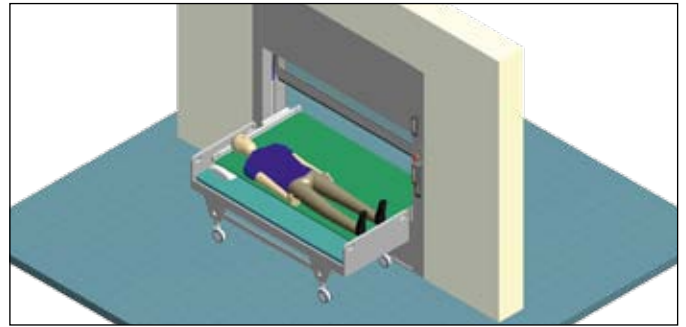


## SEQUENZA DI TRASFERIMENTO

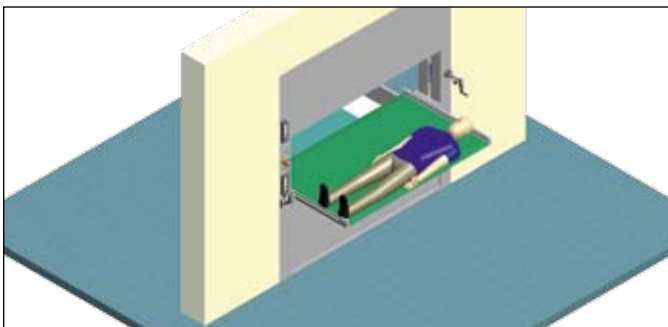
Il trasferimento di un paziente dalla barella di degenza al tavolo operatorio, e viceversa, è un'operazione quotidiana all'interno del Blocco Operatorio che può comportare disagi e fatica tanto per il paziente quanto per gli operatori di sala. Attraverso l'utilizzo del sistema passamalati "Gamma /1" di OPT tale operazione può essere svolta anche da un solo operatore, in sicurezza e maggiore comodità. Il sistema "Gamma/1" permette di eseguire il **trasferimento del paziente**, a seconda della necessità, sia con movimenti singoli che **in modo sequenziale** con delle procedure prestabilite.



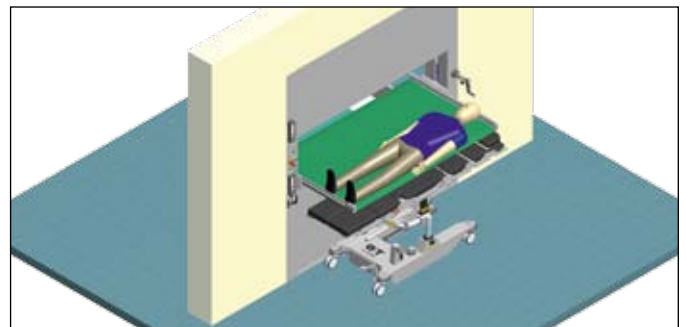
1. La barella di degenza con il paziente viene accostata al passamalati Gamma/1, regolando l'altezza del piano di trasferimento. Il posizionamento corretto viene eseguito tramite il pulsante "discesa piano" e, a seconda del modello, coadiuvato dai sensori di rilevamento della barella.



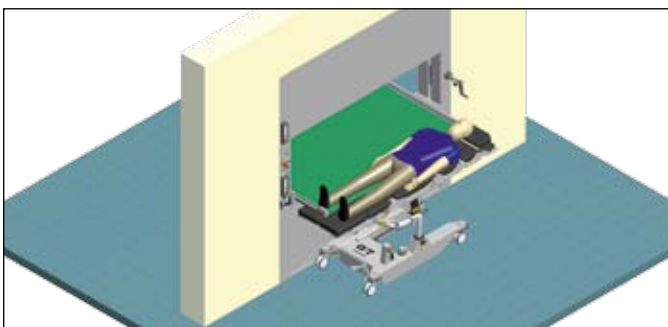
2. Prelievo delicato del paziente dalla barella mediante il movimento combinato di rotazione del nastro e di traslazione del piano. Sollevamento del piano di trasferimento fino alla massima altezza per consentire la rimozione del letto di degenza e, se presente, contemporanea apertura della finestra di separazione.



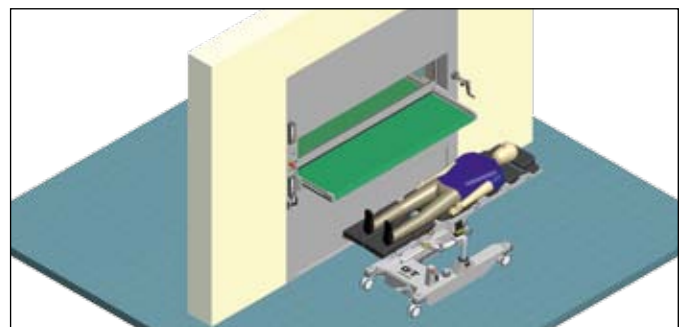
3. Traslazione del piano trasferimento con il paziente dall'area settica all'area asettica. Le attività di prelievo del paziente, sollevamento e traslazione del piano possono avvenire in modalità manuale o sequenziale. Tali attività possono essere gestite da un unico operatore.



4. Il tavolo operatorio viene accostato al passamalati controllando l'altezza del piano di trasferimento e la posizione del paziente. Il posizionamento corretto viene eseguito tramite il pulsante "discesa piano" e, a seconda del modello, coadiuvato dai sensori di rilevamento del tavolo operatorio.



5. Scarico delicato del paziente dal piano di trasferimento al tavolo operatorio mediante il movimento combinato di rotazione del nastro e di traslazione del piano.



6. Sollevamento del piano fino alla massima altezza per consentire la rimozione del tavolo operatorio con il paziente e, se presente, contemporanea chiusura della finestra. Le attività di scarico del paziente, sollevamento e chiusura della finestra possono avvenire in modalità manuale o sequenziale.

Analoghe manovre si eseguono per il trasferimento del paziente dalla zona asettica (Blocco Operatorio) alla zona settica.

# SICUREZZA



La sicurezza è alla base della progettazione e della realizzazione dei prodotti in OPT.

L'attenzione è rivolta sia alla **sicurezza e tranquillità del paziente**, nel complesso passaggio dal letto di degenza al tavolo operatorio con tubi di drenaggio, flebo, etc. (e viceversa), sia alla **sicurezza e tranquillità dell'operatore** nello svolgimento di questa attività. Vengono ottimizzati i tempi recando il minor disturbo possibile al malato.

L'operatore viene supportato dal sistema passamalati Gamma/1 nelle diverse fasi di carico e scarico del paziente grazie a **sistemi di sicurezza e controllo di ultima generazione** in modo da evitare pericoli in caso di distrazioni e/o manovre errate.

L'Azienda, certificata **UNI EN ISO 9001** da molti anni, da sempre utilizza materiali di alta qualità e severe norme di progettazione e produzione, controlla e collauda ogni singolo prodotto prima della consegna al cliente finale per garantire un ottimale livello di funzionalità e sicurezza d'impiego.

Il sistema passamalati Gamma/1 è interamente conforme alle direttive **93/42/CEE, 2007/47/CE, 2004/108/CE, 2006/95/EC** e **2011/65/CE**, ed alle norme tecniche di prodotto per i dispositivi medici **CEI EN 60601-1** e **CEI EN 60601-1-2**.

## COMFORT

Il sistema passamalati Gamma/1 è stato progettato per offrire il maggior comfort al paziente nelle delicate fasi di trasferimento, pre e post operatorie, nel Blocco Operatorio. Abbiamo posto particolare attenzione a questo aspetto, sapendo il particolare stato emotivo del malato nella fase preparatoria all'operazione e la stanchezza con stato confusionale successivo all'intervento.

Quindi la Gamma/1 effettua le movimentazioni delicatamente, in modo costante, lineare e senza strappi (sia nella fase di carico che nella fase di scarico), con la velocità opportunamente tarata per evitare bruschi movimenti. Tutti i movimenti elettromeccanici sono azionati dal sistema tramite appropriate rampe di accelerazione e decelerazione per **garantire al paziente la massima comodità** durante le operazioni di trasferimento.

Il suo utilizzo quindi evita al paziente scomodi, e potenzialmente traumatici, trasferimenti manuali dal tavolo operatorio alla barella e viceversa.

A seconda del modello il sistema Gamma/1 può essere dotato del piano di carico riscaldato per migliorare il comfort del paziente.

La struttura del piano ha tutti gli angoli smussati, per evitare possibili urti con il paziente.

## Ergonomia

La struttura è liscia e priva di spigoli vivi, strutturata con pannelli ispezionabili per un facile accesso ai fini di manutenzione e/o pulizia. Il piano di trasferimento ha una lunghezza utile eccezionale (1880 mm) e, allo stesso tempo, un ingombro del piano tale da permettere l'entrata all'interno delle sponde dei letti di degenza.

## Pulizia e manutenzione

Per effettuare la pulizia del nastro trasportatore del piano di trasferimento in modo agevole, veloce e sicuro è possibile premere il pulsante di rotazione, sanificando così agevolmente anche le parti nascoste.







# CARATTERISTICHE TECNICHE

## Materiali utilizzati

Il Sistema Passamalati Gamma/1 è composto da un'unica unità in **acciaio di massima qualità con superfici inossidabili** (con i pannelli rimovibili per operazioni di manutenzione). La passamalati Gamma/1 è completamente **priva di lattice** (latex free).

## Comandi del sistema

Il sistema passamalati "Gamma/1" viene movimentato attraverso l'utilizzo di **due pulsantiere manuali di comando** a cavo (n. 1 pulsantiera è nella zona asettica, mentre l'altra è nella zona settica). A seconda del modello, può essere dotato di **due ulteriori pulsantiere di comando a raggi infrarossi** (una per la zona asettica e l'altra per la zona settica).

Attraverso le pulsantiere esegue le seguenti movimentazioni elettromeccaniche:

- salita/discesa del piano della passamalati;
- traslazione del piano della passamalati;
- rotazione del nastro trasportatore della passamalati;
- salita/discesa della finestra di separazione (se presente).

Per un semplice ed immediato utilizzo i pulsanti sono serigrafati con i corrispondenti movimenti. In caso di necessità o di pericolo il rilascio del pulsante provoca l'arresto immediato del movimento.

## Pulsante di emergenza

Pulsante di emergenza a fungo che permette all'operatore di **bloccare completamente**, in caso di necessità, **qualsiasi movimento elettromeccanico**.

## Led di segnalazione per l'operatore

La Finestra Passamalati Gamma/1 dispone di due serie di led, uno per lato che informano sulla funzionalità dei circuiti della passamalati ed avvisano (attraverso segnali luminosi ed acustici) di eventuali guasti della stessa.

## Controllo velocità

**Regolazione della velocità** di movimentazione del piano tramite la pressione dell'apposito tasto sul telecomando, per ridurre i tempi di trasferimento del paziente.



### Piano riscaldato (opzionale)

Può essere dotata del **piano di carico riscaldato** per un maggiore comfort del paziente.

### Sistema di rilevamento paziente (per passamalati con finestra)

Sensori di rilevamento pazienti a bordo sensibile (e/o per ostacoli di qualsiasi altro tipo) che impediscono la chiusura **della finestra** durante la fase di trasferimento. **Individuato l'ostacolo** lungo suo il percorso, **interrompono immediatamente la discesa della finestra** e riattivano la sua risalita fino alla massima altezza.

### Movimento manuale di emergenza (opzionale)

Sistema di emergenza che, in caso di avaria ai motori e/o assenza di elettricità, permette la **traslazione manuale del piano di trasferimento**.



Movimento manuale di emergenza

### Kit sensori passamalati Gamma/1 – lato settico (opzionale)

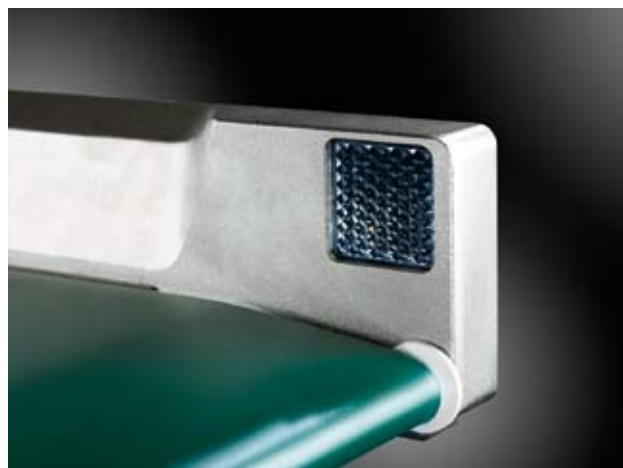
Kit sensori che **rilevano la presenza della barella trasferimento** paziente ed interrompono il movimento di discesa del piano all'altezza corretta.

### Kit sensori passamalati Gamma/1 – lato asettico (opzionale)

Kit sensori che **rilevano la presenza del tavolo operatorio** ed interrompono il movimento di discesa del piano all'altezza corretta.

### Protezione anticaduta

Coppia di fotocellule poste all'estremità del piano che **rilevano la presenza del paziente** e, bloccando il movimento del nastro, creano una barriera di protezione durante le operazioni di trasferimento.



Protezione anticaduta



Sistema passamalati “Gamma/1” senza finestra

VERSIONE  
“SENZA FINESTRA”  
E “CON FINESTRA”  
DI CHIUSURA

Il sistema passamalati “Gamma/1” è disponibile nelle due versioni “**senza finestra**” di chiusura e “**con finestra**” di chiusura.

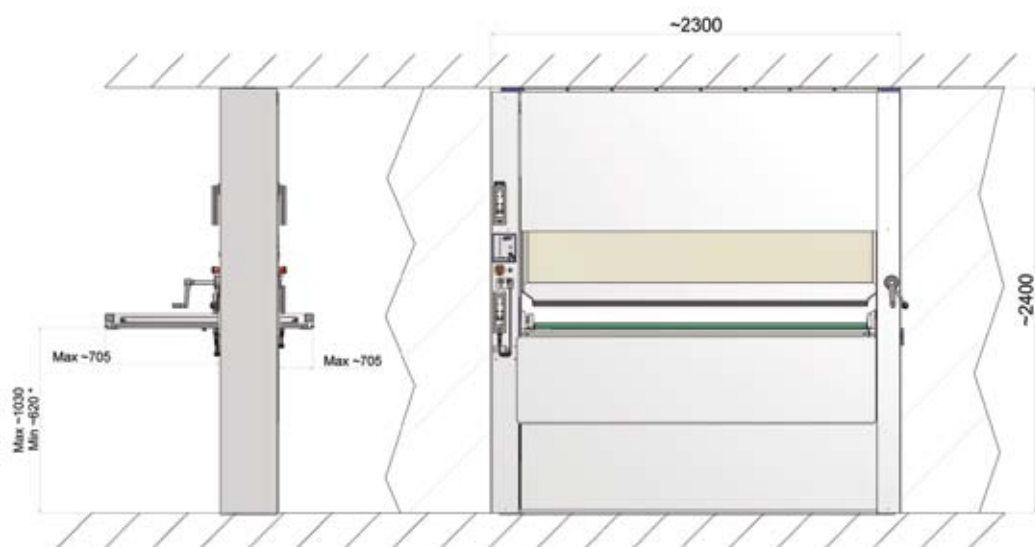
La finestra di chiusura in dotazione nel sistema passamalati nella versione “con finestra” permette al passamalati di **separare la zona asettica** (Blocco Operatorio) **da quella settica**, prima e dopo il trasferimento del paziente con evidenti vantaggi dal punto di vista igienico.



# DATI TECNICI E DIMENSIONI

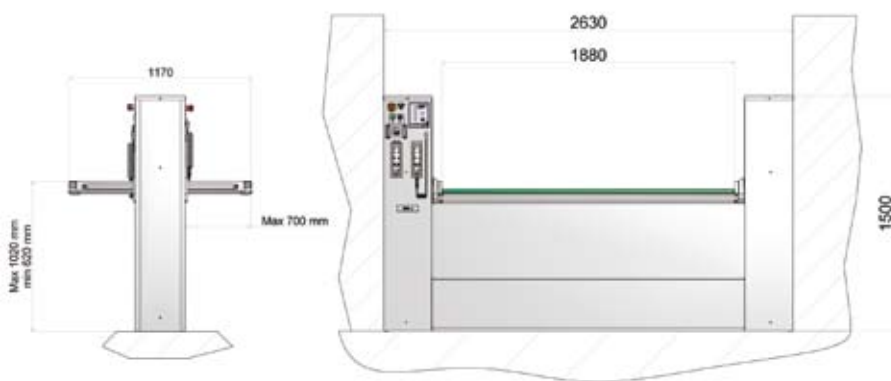
## Passamalati con finestra

- Piano di carico regolabile in altezza elettricamente: 620 – 1.030 (mm)
- Lunghezza utile del piano: 1.880 mm.
- Ingombro esterno del piano: 1.925 mm
- Luce di passaggio del piano di carico: 2003 mm.
- Alimentazione: AC 230 V – 50 Hz monofase
- Potenza massima assorbita dalla rete: 2.000 VA
- Protezione contro i pericoli elettrici: Classe I
- Protezione contro i contatti diretti e indiretti: Apparecchio di Tipo B
- Grado di protezione contro la penetrazione d'acqua: IPX4
- Limite di carico: 180 kg di peso paziente
- Peso: Kg. 695



## Passamalati senza finestra

- Piano di carico regolabile in altezza elettricamente: 620 – 1.020 (mm)
- Lunghezza utile del piano: 1.880 mm.
- Ingombro esterno del piano: 1.925 mm
- Luce di passaggio del piano di carico: 2003 mm.
- Alimentazione: AC 230 V – 50 Hz monofase
- Potenza massima assorbita dalla rete: 2.000 VA
- Protezione contro i pericoli elettrici: Classe I
- Protezione contro i contatti diretti e indiretti: Apparecchio di Tipo B
- Grado di protezione contro la penetrazione d'acqua: IPX4
- Limite di carico: 180 kg di peso paziente
- Peso: Kg. 630





**OPT SurgiSystems S.r.l.**

Società unipersonale soggetta a direzione e coordinamento  
di TKB Corporation, Tokyo, Japan

Via Cesare Battisti, 17 - 38060 CALLIANO (TN) – ITALY

Tel. +39 0464 834336 - Fax +39 0464 835142

[www.opt-ita.com](http://www.opt-ita.com)

*OPT SurgiSystems S.r.l. si riserva di apportare modifiche tecniche senza preavviso*



## CARATTERISTICHE TECNICO - QUALITATIVE

### Sistema Passamalati fissa con finestra OPT Gamma/1

#### FUNZIONALITÀ DELLA PASSAMALATI OPT GAMMA/1

##### MOVIMENTAZIONI DEL SISTEMA E PORTATA UTILE:

Il sistema passamalati fisso “Gamma/1” è stato progettato con tutta l’esperienza e competenza di OPT SurgiSystems utilizzando il know how acquisito negli oltre novant’anni di esperienza nel settore medicale.

Tale sistema, di ultima release, permette di rendere confortevole, sicuro e meno traumatico possibile il trasferimento del paziente nel Blocco Operatorio nelle fasi pre e post operatorie.

Si risparmia così al paziente ed al personale di sala operatoria la fatica ed i disagi del sollevamento manuale, organizzando l’accesso al Blocco Operatorio in modo veloce, professionale ed ottimizzato.



Il personale infermieristico viene supportato al meglio in questa delicata attività ed allo stesso tempo il paziente può affrontare con maggiore serenità la tensione derivante da un intervento chirurgico.

Il sistema passamalati con finestra OPT modello Gamma/1 è:



- **sicura e stabile**
- **universalmente utilizzabile**
- **semplice nell'uso**
- **igienica**
- **razionale**

La passamalati Gamma/1 esegue, attraverso l’utilizzo di **due pulsantiere manuali di comando a 12 V a cavo e due pulsantiere a raggi infrarossi (NB! n. 1 pulsantiera a cavo e n. 1 pulsantiera IR sono nella zona asettica, mentre le altre sono nella zona settica)**, le seguenti movimentazioni elettromeccaniche:

- salita/discesa del piano della passamalati, pari a **620 – 1.030 mm.**;
- traslazione del piano della passamalati;
- rotazione del nastro trasportatore della passamalati;
- salita/discesa della finestra di separazione.



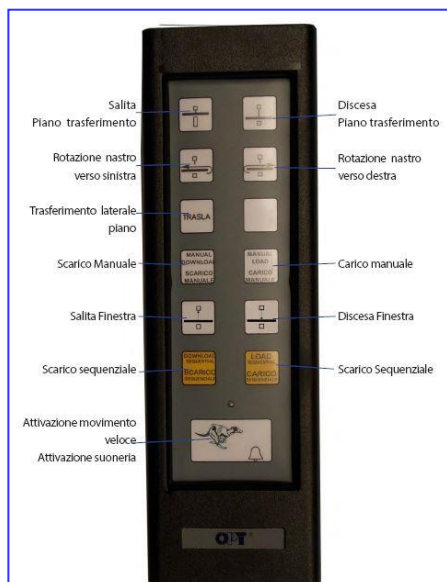
## Pulsantiera e Movimenti

La Finestra Passamalati GAMMA/1 dispone di due pulsantiera a cavo e due telecomandi I.R. e tramite queste può eseguire singolarmente i vari movimenti di cui è dotata, oppure può operare in modo sequenziale seguendo step prestabiliti.

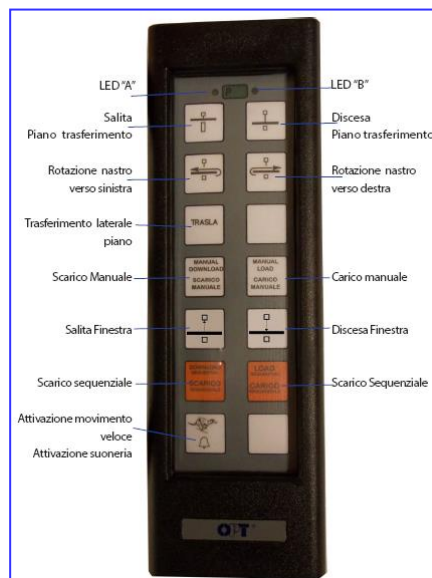
Per eseguire i singoli movimenti premere il pulsante con la serigrafia corrispondente al movimento desiderato (**questo permette un suo facile ed immediato utilizzo**). In ogni caso ed in particolare in caso di necessità o di pericolo, il rilascio del pulsante provoca l'arresto immediato del movimento. Premendo un qualunque tasto si accenderà il Led verde sulle pulsantiera, cosa che indica l'invio del comando.

Una centralina elettronica integrata gestisce le funzioni di prelievo e deposito del degente in completo automatismo. Nel caso in cui venga raggiunta la posizione di finecorsa, si avrà l'arresto del movimento e la comparsa di un segnale acustico intermittente.

PULSANTIERA A CAVO



PULSANTIERA I.R.



## Limite di carico

I componenti del Sistema Finestra Passamalati GAMMA/1 sono progettati per la movimentazione di un paziente di **180 Kg.** di peso massimo.

## MODALITÀ DI MOVIMENTAZIONE DEL PAZIENTE

### Operazioni di carico e scarico del paziente

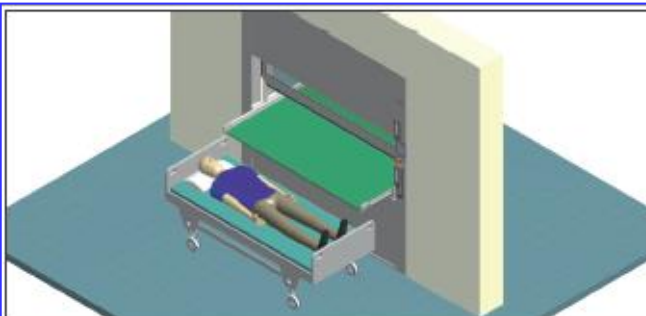
Per carico del paziente si intende il prelievo del paziente dal letto o dal piano operatorio ad opera del piano della Finestra Passamalati GAMMA/1, mentre per scarico del paziente si intende l'operazione con la quale si adagia sul letto o sul piano operatorio il paziente che si trova sul piano della Finestra Passamalati GAMMA/1.



**Le operazioni di carico/scarico del paziente possono essere eseguite sia in modo manuale che in modo sequenziale secondo delle procedure prestabilite.**

## Sequenza di trasferimento

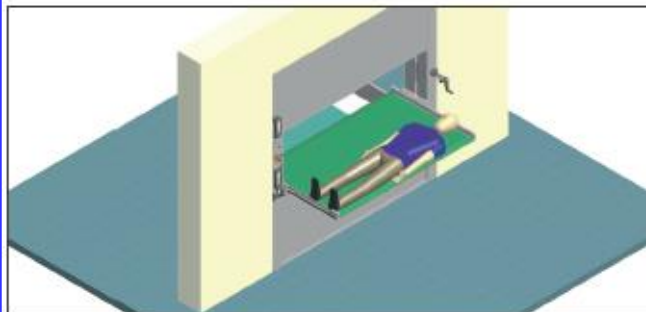
Il trasferimento di un paziente dalla barella di degenza al tavolo operatorio, e viceversa, è un'operazione quotidiana all'interno del Blocco Operatorio che può comportare disagi e fatica tanto per il paziente quanto per gli operatori di sala. Attraverso l'utilizzo del sistema passamalati "Gamma /1" di OPT tale operazione può essere svolta anche da un solo operatore, in sicurezza e maggiore comodità. Il sistema "Gamma/1" permette di eseguire il trasferimento del paziente, a seconda della necessità, sia con movimenti singoli che in modo sequenziale con delle procedure prestabilite.



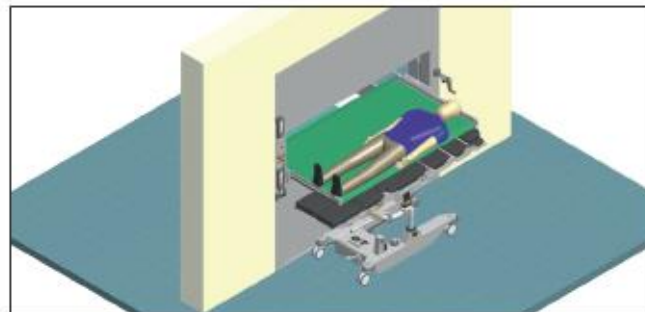
1. La barella di degenza con il paziente viene accostata al passamalati Gamma/1, regolando l'altezza del piano di trasferimento. Il posizionamento corretto viene eseguito tramite il pulsante "discesa piano" e, a seconda del modello, coadiuvato dai sensori di rilevamento della barella.



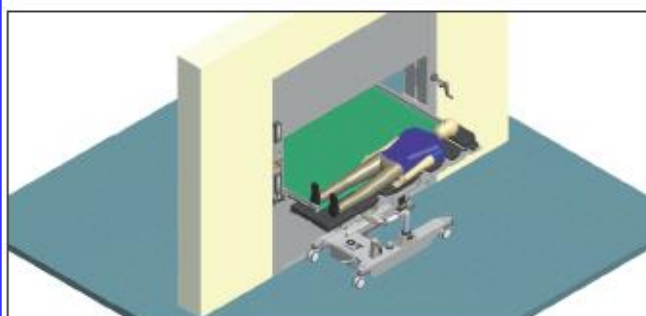
2. Prelievo delicato del paziente dalla barella mediante il movimento combinato di rotazione del nastro e di traslazione del piano. Sollevamento del piano di trasferimento fino alla massima altezza per consentire la rimozione del letto di degenza e, se presente, contemporanea apertura della finestra di separazione.



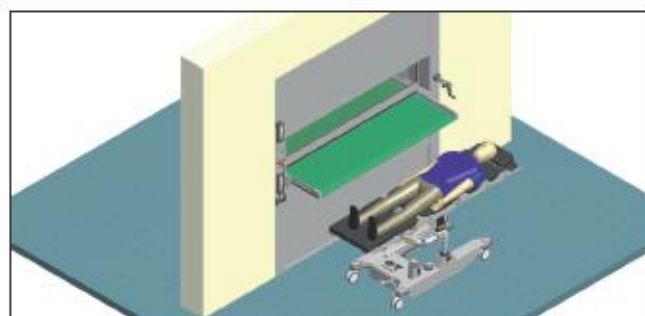
3. Traslazione del piano trasferimento con il paziente dall'area settica all'area asettica. Le attività di prelievo del paziente, sollevamento e traslazione del piano possono avvenire in modalità manuale o sequenziale. Tali attività possono essere gestite da un unico operatore.



4. Il tavolo operatorio viene accostato al passamalati controllando l'altezza del piano di trasferimento e la posizione del paziente. Il posizionamento corretto viene eseguito tramite il pulsante "discesa piano" e, a seconda del modello, coadiuvato dai sensori di rilevamento del tavolo operatorio.



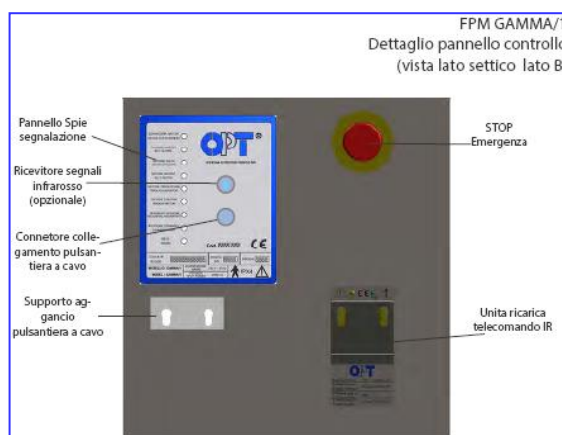
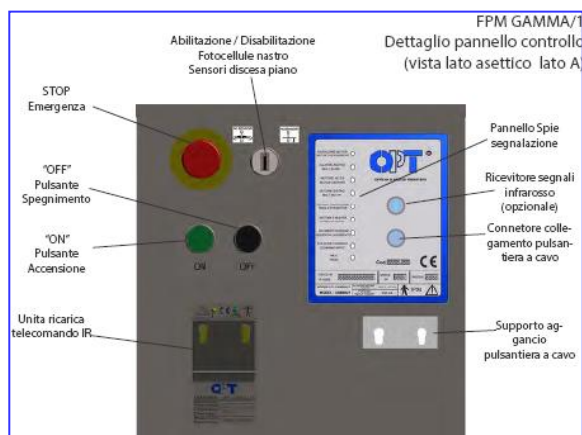
5. Scarico delicato del paziente dal piano di trasferimento al tavolo operatorio mediante il movimento combinato di rotazione del nastro e di traslazione del piano.



6. Sollevamento del piano fino alla massima altezza per consentire la rimozione del tavolo operatorio con il paziente e, se presente, contemporanea chiusura della finestra. Le attività di scarico del paziente, sollevamento e chiusura della finestra possono avvenire in modalità manuale o sequenziale.

### Pulsante di emergenza

E' presente ai lati della macchina un **pulsante di emergenza** a fungo che permette all'operatore di bloccare completamente, in caso di necessità, qualsiasi movimento elettromeccanico.



## **SISTEMA DI RILEVAMENTO LETTO E PAZIENTE**

### Kit sensori passamalati Gamma/1



La passamalati Gamma/1 ha come accessori a sua disposizione il kit di sensori per il riconoscimento dei carrelli per il trasporto dei piani operatori e delle barelle di trasferimento paziente.

Quando i sensori, installati su due lati della finestra passamalati, rilevano la presenza del piano operatorio, o della barella di trasferimento paziente ed interrompono il movimento di discesa del piano all'altezza corretta.

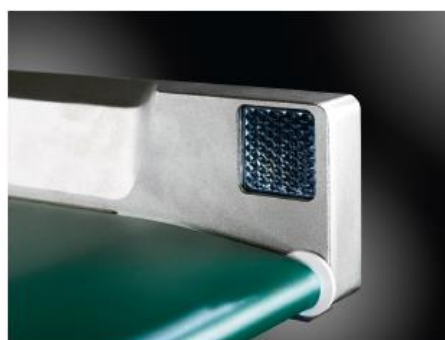
### Sistema di rilevamento paziente

La passamalati OPT Gamma/1 è dotata sensori di rilevamento pazienti a bordo sensibile (e/o per ostacoli di qualsiasi altro tipo) che **impediscono la chiusura della finestra** durante la fase di trasferimento; se **tali sensori individuano l'ostacolo** lungo il loro percorso, **interrompono immediatamente la discesa della finestra** e riattivano la sua risalita fino alla massima altezza.



### Sistema anticaduta paziente

I movimenti, durante le operazioni di trasferimento, sono **protetti da una coppia di sensori a infrarosso** posti all'estremità del piano, che creano una barriera di protezione in caso di qualsiasi malfunzionamento del sistema o errore umano dell'operatore.



## ERGONOMIA E FACILITA' D'USO

La passamalati Gamma/1 unisce in sé una grande praticità d'uso per l'operatore, un notevole confort per il paziente ed un'estrema sicurezza nel suo utilizzo, sia per gli operatori che per i pazienti.

### Praticità d'uso per l'operatore

La passamalati Gamma/1 offre una notevole praticità d'uso all'operatore che deve utilizzarla, grazie:

- alla serigrafia su ogni tasto delle pulsantiere per un facile ed intuitivo riconoscimento della movimentazione associata;
- alla scelta se effettuare le operazioni di carico/scarico del paziente in modo manuale o automatico;
- ai display di segnalazione che avvisano (attraverso segnali luminosi ed acustici) di eventuali guasti della passamalati;
- ai numerosi sistemi di sicurezza di cui è dotata, che evitano possibili errori di distrazione (ad esempio, nel caso in cui venga raggiunta la posizione di finecorsa, si avrà l'arresto del movimento e la comparsa di un segnale acustico intermittente).

### Controllo velocità

Il sistema prevede la possibilità di **aumentare la velocità di movimentazione del piano**, tramite la pressione dell'**apposito tasto sul telecomando**, per ridurre i tempi di trasferimento del paziente.



### Piano riscaldato

Il piano della finestra passamalati offerta è **internamente elettroriscaldato** per garantire il massimo confort del paziente durante le operazioni di trasferimento.

### Confort per il paziente

Il sistema passamalati Gamma/1 è stato progettato per offrire il maggior confort al paziente nelle delicate fasi di trasferimento, pre e post operatorie, nel Blocco Operatorio.

Abbiamo posto particolare attenzione a questo aspetto, sapendo il particolare stato emotivo del malato nella fase preparatoria all'operazione e la stanchezza con stato confusionale successivo all'intervento.

Quindi la Gamma/1 effettua le movimentazioni delicatamente, in modo costante, lineare e senza strappi (sia nella fase di carico che nella fase di scarico), con la velocità opportunamente tarata per evitare bruschi movimenti. Tutti i movimenti elettromeccanici sono azionati dal sistema tramite **appropriate rampe di accelerazione e decelerazione** per garantire al paziente la massima comodità durante le operazioni di trasferimento.

Il suo utilizzo quindi evita al paziente scomodi, e potenzialmente traumatici, trasferimenti manuali dal tavolo operatorio alla barella e viceversa.

Il sistema Gamma/1 offerto è dotato del piano di carico riscaldato per migliorare il confort del paziente. La struttura del piano ha tutti gli angoli smussati, per evitare possibili urti con il paziente.



### Movimento manuale di emergenza



**La passamalati Gamma/1 ha l'esclusiva ed unica possibilità di essere movimentata anche in assenza di rete.** In caso di emergenza, avaria ai motori e/o assenza di elettricità, è possibile far traslare manualmente il piano della passamalati, utilizzando il dispositivo di emergenza di cui è dotata ed eseguendo le seguenti operazioni :

- Inserire la manovella nell'apposito foro presente sul montate laterale destro sul lato sala operatoria.
- Inserire il gruppo di movimentazione manuale, ruotando la leva in senso orario e mantenendola in questa posizione.
- Ruotare la manovella per far muovere il piano nella direzione desiderata.

### Ergonomia

Il sistema passamalati Gamma/1 presentato è composto da un'unica unità in acciaio di massima qualità con superfici inossidabili e una finestra per la separazione tra zona asettica e zona settica. La struttura è liscia e priva di spigoli vivi, strutturata con pannelli ispezionabili per un facile accesso ai fini di manutenzione e/o pulizia.

Il piano di trasferimento ha una lunghezza utile eccezionale (1880 mm) e, allo stesso tempo, un ingombro del piano tale da permettere l'entrata all'interno delle sponde dei letti di degenza.

Grazie al suo utilizzo i trasferimenti di paziente richiedono minimo impiego di personale ed escludono interventi di sollevamento manuale del paziente medesimo.

La ridotta dimensione in senso longitudinale permette l'entrata del piano all'interno delle sponde dei letti di degenza pur avendo al tempo stesso anche un nastro trasportatore di larghezza utile massima possibile.

### Pulizia e manutenzione:

Per la pulizia della Passamalati procedere alla pulizia delle varie superfici utilizzando un panno umido e dei comuni detergenti multiuso.

Le parti metalliche della passamalati non sono normalmente a contatto con il paziente, ma qualora si rendesse necessaria la disinfezione, utilizzare un panno umido con i seguenti prodotti disinfettanti, facilmente reperibili, basati principalmente sui seguenti principi attivi quali : derivati fenolici, aldeide, composti quaternari, ecc; trattasi di prodotti impiegati ed affermati da tempo nell'attività pratica.

Dopo la pulizia / disinfezione effettuare sempre un risciacquo con acqua pulita e successivamente procedere sempre ad una accurata asciugatura delle parti utilizzando un panno asciutto.

Per la pulizia della parti metalliche non utilizzare mai prodotti contenenti cloro o suoi composti o derivati

**Per evitare qualsiasi problema nella pulizia del nastro interno alla passamalati, si può premere il pulsante di rotazione, pulendo così agevolmente anche le parti nascoste.**

Il sistema Finestra Passamalati GAMMA/1 non richiede precise operazioni di manutenzione a scadenze fisse o particolari controlli periodici.

Per un buon e sicuro funzionamento consigliamo comunque il controllo e l'eventuale ripristino della lubrificazione delle sedi di scorrimento del piano. E' sufficiente limitarsi alle parti soggette a ripetute operazioni di pulizia e che quindi dovessero risultare eccessivamente sgrassate. Per la lubrificazione è sufficiente passare uno straccio imbevuto di olio di vaselina o grasso al silicone, sulle parti da lubrificare.

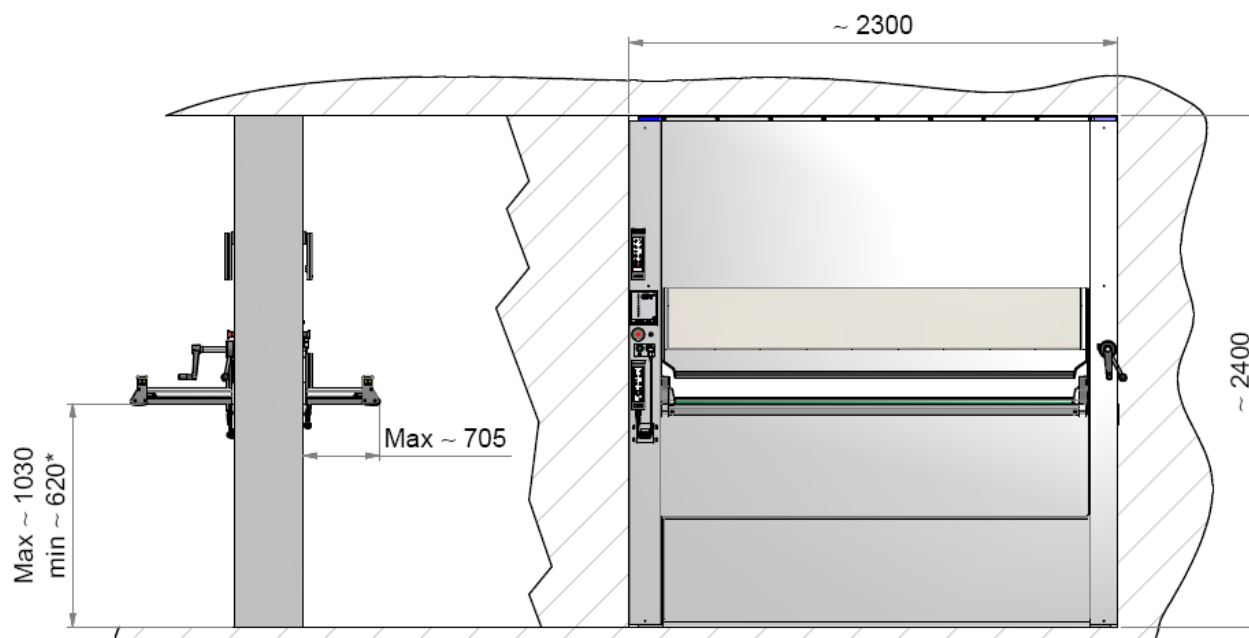
## CONTENUTO TECNOLOGICO

### ARCHITETTURA HARDWARE E SOFTWARE:

IL SISTEMA PASSAMALATI GAMMA/1 presentato è composto da un'unica unità in acciaio di massima qualità con superfici inossidabili, costituita da un piano **con nastro rotante** e finestra per la separazione tra zona asettica e zona settica. Tutti i movimenti si azionano tramite **due pulsantiere manuali di comando a 12 V a cavo e due pulsantiere a raggi infrarossi (NB! n. 1 pulsantiera a cavo e n. 1 pulsantiera IR sono nella zona asettica, mentre le altre sono nella zona settica)**

Grazie al suo utilizzo i trasferimenti di paziente richiedono minimo impiego di personale ed escludono interventi di sollevamento manuale del paziente medesimo.

**Disegno Tecnico Passamalati Gamma/1** (le misure riportate nel disegno tecnico sottostante sono in millimetri)



### Dati tecnici

- Portata del piano di carico: fino a **180 Kg.**
- Lunghezza utile del piano: **1.880 mm.**
- Piano di carico riscaldato: **34° - 36°**
- La struttura è rivestita in acciaio inox da pannelli (ispezionabili)
- Ingombro esterno del piano: **1.925 mm**
- Piano di carico regolabile in altezza elettricamente: **620 – 1.030 mm (655-1030 mm con sensori di rilevazione carrelli)**
- Luce di passaggio del piano di carico corrispondente a **2003 mm.**
- Dotata di sistemi di sicurezza, sia meccanici che elettronici, che garantiscono l'impossibilità di movimenti pericolosi per pazienti ed operatori

- Alimentazione: AC 230 V – 50/60 Hz monofase
- Potenza massima assorbita dalla rete: 2.000 VA
- Protezione contro i pericoli elettrici: **Classe I**
- Protezione contro i contatti diretti e indiretti: Apparecchio di **Tipo B**
- Grado di protezione contro la penetrazione d'acqua: Apparecchio protetto contro gli spruzzi (**IPX4**)
- Peso: Kg. 695

### Display di segnalazione per l'operatore

La Finestra Passamalati GAMMA/1 dispone di due display, uno per lato che danno informazioni sulla funzionalità dei circuiti della Finestra Passamalati e avvisano (attraverso segnali luminosi ed acustici) di eventuali guasti della stessa. Questo controllo delle funzioni può essere usato anche come diagnosi a distanza. Le segnalazioni luminose (ogni led riporta una descrizione della sua funzione) sono:

SOVRACORR. MOTORI MOTOR OVERCURRE. ÜBERSTROM MOTOR.	<input type="radio"/>	"luce rossa"	accompagnato da un segnale acustico continuo per circa 5 sec., quando interviene il circuito di protezione di uno dei motori per eccessivo sforzo meccanico o per surriscaldamento. Nel primo caso per sbloccare il funzionamento eseguire anche brevemente un altro movimento, nel secondo caso attendere qualche minuto, poi riprendere il movimento;
		"Rosso intermit."	accompagnato da un segnale acustico continuo per circa 5 sec., quando a causa di un guasto uno dei motori si trova in condizione di corto circuito.
		Se la segnalazione permane a lungo, contattare il Servizio Assistenza Tecnica.	
ALLARME NASTRO BELT ALARM BANDALARM	<input type="radio"/>	"luce rossa"	accompagnato da un segnale acustico continuo per circa 5 sec., quando interviene il circuito di controllo dello scorrimento del nastro.
MOTORE SALITA MOTOR UP/DOWN HUBMOTOR	<input type="radio"/>	"luce verde"	Attivato movimento SALITA/ DISCESA Piano trasferimento
MOTORE NASTRO BELT MOTOR BANDMOTOR	<input type="radio"/>	"luce verde"	Attivato movimento nastro
MOTORE TRASLAZ. TRANSLATION MOTOR VERSCHIEBMOTOR	<input type="radio"/>	"luce verde"	Attivato movimento traslazione piano trasferimento
MOTORE FINESTRA WINDOW MOTOR FENSTERMOTOR	<input type="radio"/>	"luce gialla"	Attivato movimento finestra
MOVIMENTI SEQUENZ. SEQUENT. MOVEMEN. SEQUENZ. BEWEGUN.	<input type="radio"/>	"luce gialla"	Attivato movimento SEQUENZIALE
RICEZIONE COMANDO COMMAND INPUT BEFEHLSGABE	<input type="radio"/>	"luce verde"	Quando è attivato un qualsiasi pulsante e tutto funziona regolarmente
		"rosso intermit"	con segnalazione acustica per 5 secondi quando è presente un guasto sul circuito di controllo priorità con blocco funzioni
RETE MAINS NETZ	<input type="radio"/>	"luce verde"	Presenza tensione alimentazione

## SISTEMI DI SICUREZZA

### Politica della sicurezza in OPT

La sicurezza è alla base della progettazione, della realizzazione e dei servizi post-vendita (manutenzione, assistenza, ecc.) in OPT.

L'attenzione è rivolta sia alla sicurezza e tranquillità del paziente, nel complesso passaggio dal letto di degenza al tavolo operatorio con tubi di drenaggio, flebo, etc. (e viceversa), sia alla sicurezza e tranquillità dell'operatore nello svolgimento di questa attività. Vengono ottimizzati i tempi recando il minor disturbo possibile al malato.

L'operatore viene supportato dal sistema passamalati Gamma/1 nelle diverse fasi di carico e scarico del paziente grazie a sistemi di sicurezza e controllo di ultima generazione in modo da evitare pericoli in caso di distrazioni e/o manovre errate.

In particolare la politica della sicurezza focalizzata per una macchina è la sequenza di principi, concetti e soluzioni adottati da un'azienda produttrice durante la progettazione per garantire che la macchina si comporti in ogni situazione, dalla più normale alla più estrema, nel modo stabilito in funzione dell'analisi dei rischi.

La sicurezza per OPT è suddivisa in due principi:

1. la sicurezza passiva
2. la sicurezza attiva

**La sicurezza passiva** fa riferimento alle norme CEI e si riferisce all'affidabilità, all'efficienza ed all'efficacia, caratteristiche che rappresentano la qualità intrinseca di prodotto e che sono linee guida per OPT.

**La sicurezza attiva** si riferisce sostanzialmente al software del sistema ed alla robustezza. La sicurezza attiva deve occuparsi di prevedere ed evitare in maniera trasparente per l'utente finale qualsiasi errore di utilizzo e deve riportare, in qualsiasi situazione, il sistema ad una configurazione sicura, prevista nella matrice dell'analisi dei rischi (es. controllo di chiusura della finestra, controllo del carico/scarico paziente, ecc.).

Il sistema passamalati Gamma/1 è progettato e realizzato seguendo questi due principi.

### Sensori e Controlli di Sicurezza del Paziente

La passamalati OPT Gamma/1 è dotata di sistemi di sicurezza meccanici ed elettronici tali da permettere il suo utilizzo in modo facile ed del tutto privo di rischi, sia per il paziente che per gli operatori:

- La passamalati OPT Gamma/1 è dotata sensori di rilevamento pazienti a bordo sensibile (e/o per ostacoli di qualsiasi altro tipo) che **impediscono la chiusura della finestra** durante la fase di trasferimento; **se individuano l'ostacolo** lungo il suo percorso, **interrompono immediatamente la discesa della finestra** e riattivano la sua risalita fino alla massima altezza.
- La logica hardware della centralina di gestione della passamalati, controlla il corretto funzionamento di appositi sensori che gestiscono le operazioni di carico e scarico e che tutte le operazioni siano eseguite in totale sicurezza. **Questo può essere monitorato dal pannello a bordo apparecchiatura;**



- Per eseguire i singoli movimenti basta premere il pulsante con la serigrafia corrispondente al movimento desiderato. In ogni caso ed in particolare in caso di necessità o di pericolo, il rilascio del pulsante provoca l'arresto **immediato** del movimento;
- La finestra passamalati Gamma/1 dispone di due segnalazioni a led luminosi, uno per lato che danno informazioni sulla funzionalità dei circuiti della finestra passamalati. Questo controllo delle funzioni può essere usato anche come diagnosi a distanza;
- Qualora fosse necessario è possibile invertire il movimento della Finestra Passamalati GAMMA/1 semplicemente rilasciando il pulsante della fase in corso e premendo il pulsante della fase opposta;
- L'uso di una pulsantiera, per motivi di sicurezza, inibisce momentaneamente il funzionamento dell'altra;
- E' presente ai lati della macchina un pulsante di emergenza a fungo che permette all'operatore di bloccare completamente, in caso di necessità, qualsiasi movimento elettromeccanico.<sup>3</sup>
- I movimenti, durante le operazioni di trasferimento, sono protetti da una coppia di sensori a infrarosso poste all'estremità del piano, che creano una barriera di protezione in caso di qualsiasi malfunzionamento del sistema o errore umano dell'operatore. L'operatore ha comunque la possibilità di disabilitare volontariamente e manualmente il sistema di sensori.
- La passamalati Gamma/1 ha come accessori a sua disposizione il kit di sensori per il riconoscimento dei carrelli per il trasporto dei piani operatori e delle barelle di trasferimento paziente. Quando i sensori, installati su due lati della finestra passamalati, rilevano la presenza del piano operatorio, o della barella di trasferimento paziente ed interrompono il movimento di discesa del piano all'altezza corretta.
- Nel caso in cui venga raggiunta la posizione di finecorsa, si avrà l'arresto del movimento e la comparsa di un segnale acustico intermittente;
- Per evitare qualsiasi pericolo nella pulizia del nastro interno alla passamalati, si può premere il pulsante di rotazione, pulendo così agevolmente anche le parti nascoste.

**La passamalati OPT Gamma/1 è progettata e realizzata in ottemperanza alle norme CEI EN 60601-1 e CEI EN 60601-1-2, in materia di sicurezza degli apparecchi elettromedicali.**

## **TIPOLOGIA DEI MATERIALI UTILIZZATI**

IL SISTEMA PASSAMALATI GAMMA/1 presentato è composto da un'unica unità in acciaio di massima qualità con superfici inossidabili (con i pannelli rimuovibili per operazioni di manutenzione), costituita da un piano **con nastro rotante** e finestra per la separazione tra zona asettica e zona settica.

**La passamalati Gamma/1 è completamente priva di lattice (latex free).**





<b>Spett.le</b> AORN SANT'ANNA E S. SEBASTIANO  VIA F.PALASCIANO 81100 CASERTA CE P.IVA 02201130610	<b>Presso</b> AORN SANT'ANNA E S. SEBASTIANO  VIA F.PALASCIANO 81100 CASERTA CE
<b>PREVENTIVO</b> <b>Ns. Riferimento:</b> 60 /1 SS COM del 4/02/25 <b>Vs. Riferimento:</b> MAIL DEL 04.02.2025	<b>Oggetto:</b> OFFERTA PER LA FORNITURA DI FINESTRA PASSAMALATI NECESSARIA ALLA NUOVA PIASTRA OPERATORIA.

Articolo	Descrizione	Um	Q.tà	Prezzo	Sc. %	Importo Totale
	IN RIFERIMENTO ALLA VOSTRA GENTILE RICHIESTA MAIL DEL 22.01.2024, SI RIMETTE LA NOSTRA MIGLIORE OFFERTA PER QUANTO SEGUE:					
330100001	FINESTRA PASSAMALATI GAMMA 2 CON FINESTRA DOTATA DI 2 PULSANTIERE A CAVO	PZ	1,00	126.480,00		126.480,00
3301SP	SENSORE PRESENZA PIANO	PZ	1,00	5.391,00		5.391,00
3301PR	PIANO RISCALDATO	PZ	1,00	6.539,00		6.539,00
3000001	TELAIO PER PASSAMALATI FISSA MOD. GAMMA/1 CON FINE	PZ	1,00	2.435,00		2.435,00
.SCONTO	SCONTO ACCORDATOV	N.	1	2.345,00		2.345,00-
XXX	TEMPI DI CONSEGNA 30 GIORNI DALLA DATA DI RICEVIMENTO DELL'ORDINE. sconto	PZ	1,00	23.500,00		23.500,00-

**CREDITO EMILIANO SPA**  
**Iban: IT 60 Y 0303203400 010000463292**

**Credit Agricole**  
**Iban: IT75S0623039900000058218839**

**Intesa San Paolo**  
**Iban: IT92R0306903507100000002995**

**FINECOBANK SPA**  
**IBAN IT200301503200000003577827**

Totale imponibile	115.000,00
Totale IVA%	25.300,00
<b>Totale Documento</b>	<b>140.300,00</b>

**GM.Medica s.r.l.**  
80146 Napoli (Italy) - Via Brece a S.Erasmo 112/114  
Tel. (+39) 081. 2411827 - fax (+39) 081 2417322  
00178 Roma (Italy) - Via Circonvall.ne Orientale, 4685  
Tel. (+39) 06.72631261 - fax (+39) 06.7230687  
www.gmmedica.it - info@gmmedica.it

Cod.Fisc. e Partita Iva: 05025691212  
Registro Imprese Tribunale di Napoli  
R.E.A. 728244/2005  
Cap. Soc. €500.000 i.v.

**INFORMATIVA PER LA TUTELA DELLA PRIVACY**  
In riferimento alla legge 675/1996/D.L. 196/2003 (codice in materia di protezione dei dati personali) si precisa che questo documento è destinato unicamente alle persone in indirizzo. È espressamente proibito leggere, copiare, usare questo documento o diffonderne il contenuto senza autorizzazione. Se avete ricevuto questa copia per errore, vogliate distruggerla ed avvisarci immediatamente per telefono o tramite fax. Grazie.





PREVENTIVO N. 60 / SS / COM DEL 4/02/25

### **CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA**

- |                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>1) PAGAMENTO:</b>            | B.B. 60 GG. D.F.  |
| <b>2) IVA:</b>                  | 22%   |
| <b>3) VALIDITÀ OFFERTA:</b>     | Il preventivo sarà rinegoziato dopo 30 gg a causa dei continui e sostanziosi rialzi dei listini prezzi da parte dei nostri fornitori. |
| <b>4) GARANZIA:</b>             | 12 Mesi   |
| <b>5) IMBALLO:</b>              | Compreso  |
| <b>6) RESA:</b>                 | F.co destinazione   |
| <b>7) TRASPORTO:</b>            | Compreso  |
| <b>8) TERMINI DI CONSEGNA:</b>  |   |
| <b>9) INSTALLAZIONE:</b>        | a ns carico, su allacciamenti da voi predisposti ad esclusione di opere elettriche, idrauliche e murarie                              |
| <b>10) COLLAUDO FUNZIONALE:</b> |   |
| <b>11) FORMAZIONE:</b>          | a ns carico   |

A disposizione per qualsiasi eventuale chiarimento, si porgono distinti saluti

#### **GM.Medica s.r.l.**

80146 Napoli (Italy) - Via Breccia a S.Erasmo 112/114  
Tel. (+39) 081. 2411827 - fax (+39) 081 2417322  
00178 Roma (Italy) - Via Circonvall.ne Orientale, 4685  
Tel. (+39) 06.72631261 - fax (+39) 06.7230687  
www.gmmmedica.it - info@gmmmedica.it

Cod.Fisc. e Partita Iva: 05025691212  
Registro Imprese Tribunale di Napoli  
R.E.A. 728244/2005  
Cap. Soc. €500.000 i.v.

#### **INFORMATIVA PER LA TUTELA DELLA PRIVACY**

In riferimento alla legge 675/1996/D.L. 196/2003 (codice in materia di protezione dei dati personali) si precisa che questo documento è destinato unicamente alle persone in indirizzo. È espressamente proibito leggere, copiare, usare questo documento o diffonderne il contenuto senza autorizzazione. Se avete ricevuto questa copia per errore, vogliate distruggerla ed avvisarci immediatamente per telefono o tramite fax. Grazie.



**Offerta Economica relativa a****Descrizione** FORNITURA FINESTRA PASSAMALATI PER NUOVO BLOCCO OPERATORIO RIF. VS PREV 60/ss**RdO nr.** 5246855 COM aggiornato**Numero lotto** 1**Amministrazione titolare del procedimento**

<b>Ente acquirente</b>	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA		
<b>Ufficio</b>	FATTURAZIONE		
<b>Codice fiscale</b>	02201130610	<b>Codice univoco ufficio</b>	551B2G
<b>Indirizzo sede</b>	Via tescione		
<b>Città</b>	Caserta		
<b>Recapito telefonico</b>	0823232619		
<b>Email</b>	TECNOLOGIAOSPEDALIERA@OSPEDALE.CASERTA.IT		
<b>Punto ordinante</b>	VITTORIO EMANUELE ROMALLO		

**Concorrente****Forma di partecipazione**

Singolo operatore economico

**Ragione sociale/Denominazione**

GM. MEDICA SRL

**Partita IVA**

05025691212

**Tipologia societaria**

Società a responsabilità limitata (SRL)

**Oggetto dell'Offerta****Formulazione dell'Offerta Economica =** Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	115000

**Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:**

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

**ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**

SISTEMI DI E-PROCUREMENT



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

**relativa alla DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE con oggetto:**

**E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE – FORNITURA CON POSA IN OPERA DI UNA  
FINESTRA PASSAMALATI.**

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €140.300,00

- è di competenza dell'esercizio 2025 , imputabile al conto economico 1010204010 - Attrezzature sanitarie  
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 08/04/2025

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Carmela Zito**