**ALLEGATO 1**

**“Caratteristiche tecniche minime” SISTEMA PER CHIRURGIA ROBOTICA**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **CARATTERISTICA RICHIESTA** | **Indicare il possesso della caratteristica richiesta (si/no)** | **Descrivere e specificare le caratteristiche richieste per l'apparecchiatura proposta** | **Casella dove la ditta deve inserire il tipo di documento a comprova, la pagina ed il rigo in cui la specifica tecnica possa evincersi, nonché motivare le eventuali equivalenze** |
| **SISTEMA PER CHIRURGIA ROBOTICA** | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ***Rispondente ai seguenti requisiti tecnico-operativi:*** |
|  | ***Caratteristiche essenziali*** |
|  | Apparecchiatura nuova di fabbrica |
|  | Apparecchiatura di ultima generazione |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **GENERALI** | | | | |
|  | Il sistema da fornire dovrà essere la piattaforma più evoluta disponibile sul mercato per la chirurgia multi quadrante per procedure ad elevata complessità da parte delle UU.OO.CC. di Chirurgia Generale, di Chirurgia Urologica, Chirurgia Ginecologica, Otorinolaringoiatria e di Chirurgia Toracica. |  |  |  |
|  | Il sistema deve essere costituito da tre componenti principali: la console chirurgica, il carrello paziente, ed il carrello visione. |  |  |  |
|  | Attraverso la console chirurgica, posizionata all’esterno del campo sterile, il chirurgo deve essere in grado di controllare l’endoscopio 3D, gli strumenti endoscopici e tutte le funzionalità di base ed avanzate del sistema, per mezzo di due manipolatori (master) e di pedali. |  |  |  |
|  | Integrato all’interno della console deve essere presente un visore stereo immersivo nel quale le punte degli strumenti si allineano con le dita del chirurgo che ne prende il controllo. Il dimensionamento in scala dei movimenti e la eliminazione del tremore devono fornire un ulteriore controllo che minimizza l'impatto del tremore fisiologico delle mani del chirurgo o di movimenti involontari, e che consenta inoltre di aumentare o diminuire l’accuratezza del gesto chirurgico a seconda delle necessità intraoperatorie. |  |  |  |

*segue↓*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **CARATTERISTICA RICHIESTA** | **Indicare il possesso della caratteristica richiesta (si/no)** | **Descrivere e specificare le caratteristiche richieste per l'apparecchiatura proposta** | **Casella dove la ditta deve inserire il tipo di documento a comprova, la pagina ed il rigo in cui la specifica tecnica possa evincersi, nonché motivare le eventuali equivalenze** |
|  | La console deve essere dotata di un touchpad che consenta di salvare e quindi di poter richiamare le impostazioni del sistema preferite dai singoli utilizzatori comprese le funzioni relative all’elettrochirurgia quali ad esempio: tipologie, potenze ed effetti delle singole correnti erogate. All’interno del menù dedicato al singolo utilizzatore deve essere possibile anche differenziare le proprie preferenze in base alla tipologia di intervento chirurgico. |  |  |  |
|  | L’operatore alla console chirurgica deve inoltre avere la possibilità di passare dalla vista a schermo intero ad una modalità multi immagine che mostri l'immagine 3D del campo operatorio insieme ad altre due immagini (ecografo, ECG, ecc.) acquisite tramite ingressi ausiliari. |  |  |  |
|  | Il carrello paziente deve essere munito di quattro braccia dedicate al supporto di strumenti chirurgici e/o dell’endoscopio, i quali dovranno poter essere alloggiati indifferentemente su ciascuno dei quattro bracci ed eventualmente interscambiati durante le procedure chirurgiche. |  |  |  |
|  | Il sistema deve fare uso di una tecnologia a centro remoto, con un punto fisso nello spazio attorno al quale si muovono le braccia del carrello paziente al fine di minimizzare la forza esercitata sulla parete corporea del paziente. |  |  |  |
|  | Il carrello deve possedere un touchpad e comandi per la selezione pre-operatoria della tipologia di intervento, in base alla quale le braccia vengono automaticamente posizionate sul campo sterile e che faciliti il docking nella chirurgia multi quadrante. |  |  |  |
|  | In aggiunta deve essere possibile effettuare posizionamenti manuali, in termini di altezza ed avanzamento rispetto alla base e di rotazione del gruppo di braccia, fino ad un massimo di circa 270°, al fine di minimizzare gli spostamenti del carrello paziente all'interno della sala operatoria. |  |  |  |
|  | Il sistema deve essere dotato, inoltre, di un laser di puntamento che l'utente posiziona sul trocar scelto per l'inserimento dell'endoscopio, al fine di ottimizzare il posizionamento delle braccia in base al tipo di intervento selezionato e alla posizione dei trocar. |  |  |  |

*segue↓*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **CARATTERISTICA RICHIESTA** | **Indicare il possesso della caratteristica richiesta (si/no)** | **Descrivere e specificare le caratteristiche richieste per l'apparecchiatura proposta** | **Casella dove la ditta deve inserire il tipo di documento a comprova, la pagina ed il rigo in cui la specifica tecnica possa evincersi, nonché motivare le eventuali equivalenze** |
|  | Il carrello visione che deve contenere l'unità centrale di elaborazione e processamento dell'immagine, deve essere composto un monitor touch-screen di circa 24 pollici, un elettrobisturi perl'erogazione di energia monopolare e bipolare e ripiani regolabili per attrezzature chirurgiche ausiliarie opzionali, quali insufflatori. |  |  |  |
|  | Il sistema deve inoltre comprendere anche un sistema video ad alta definizione (full HD). |  |  |  |
|  | **Componenti del carrello visione** |  |  |  |
|  | Sistema per l’elaborazione avanzata dell’immagine video, e controllo dell’unità elettrochirurgia integrata quando il chirurgo utilizza i pedali di attivazione dello strumento. |  |  |  |
|  | Controller endoscopio che deve contenere una sorgente luminosa ad alta intensità per illuminare il sito chirurgico e l'elettronica di elaborazione dell'immagine rilevata dall'endoscopio. |  |  |  |
|  | Video processore: deve ricevere e processare i video dall’endoscopio e lo deve inviare al touchscreen e al visore 3D. |  |  |  |
|  | Endoscopi: il sistema di visione ad alta definizione (full HD) deve utilizzare endoscopi 3D di 8mm con punta obliqua (30°) o diritta (0°). La luce guida e i segnali di comunicazione dell'endoscopio devono essere integrati in un unico cavo, fissato in modo permanente all'endoscopio. Il cavo dell'endoscopio si deve collegare direttamente al carrello visione per fornire comunicazione e illuminazione. Il calore proveniente dalle fibre ottiche deve aiutare a minimizzare l'appannamento delle lenti dell'endoscopio. L'elaborazione dell'immagine proveniente dai canali sinistro e destro deve consentire la visione tridimensionale in console.  Gli endoscopi del sistema devono essere tarati per la visualizzazione 3D e con bianco bilanciato. Il sistema deve essere in grado di regolare in automatico la luminosità dell'ottica in base alla distanza dal tessuto (a distanze ravvicinate, l'emissione luminosa dovrà essere ridotta). |  |  |  |

*segue↓*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **CARATTERISTICA RICHIESTA** | **Indicare il possesso della caratteristica richiesta (si/no)** | **Descrivere e specificare le caratteristiche richieste per l'apparecchiatura proposta** | **Casella dove la ditta deve inserire il tipo di documento a comprova, la pagina ed il rigo in cui la specifica tecnica possa evincersi, nonché motivare le eventuali equivalenze** |
|  | Touchscreen: deve essere utilizzato per il controllo delle impostazioni di sistema e la visualizzazione dell'immagine chirurgica, includendo una serie di comandi per l'endoscopio e le configurazioni video. |  |  |  |
|  | Portabombole C02: deve essere regolabile per bombole di diverse dimensioni. |  |  |  |
|  | Ripiani ausiliari: devono essere presenti ripiani regolabili per attrezzature chirurgiche ausiliarie opzionali, come gli insufflatori. |  |  |  |
|  | Elettrobisturi: elettrobisturi integrato per l’attivazione di strumenti robotici e laparoscopici monopolari e bipolari. |  |  |  |
|  | **Accessori inclusi:** |  |  |  |
|  | Simulatore virtuale. La console chirurgica deve possedere un simulatore virtuale, un pacchetto hardware e software che consente all'operatore di migliorare l'apprendimento nell'utilizzo della console del sistema robotico. Il simulatore deve prevedere una varietà di esercizi incentrati allo sviluppo di abilità specifiche (gestione dei comandi della console, corretto sfruttamento di tutte le potenzialità degli strumenti robotici, etc...). Alla fine di ogni esercizio il sistema deve essere nelle condizioni di assegnare un punteggio all'operatore, consentendogli di migliorare i risultati ottenuti monitorando di volta in volta i propri progressi. |  |  |  |
|  | Sistema di visione a fluorescenza. Il sistema deve essere progettato per la visualizzazione in tempo reale di immagini ad alta risoluzione del flusso vascolare e microvascolare, dei tessuti e della perfusione degli organi. L'unità di controllo videocamera deve elaborare e visualizzare le immagini angioscopiche sotto forma di una pellicola fluorescente sopra una immagine chirurgica. Le immagini a fluorescenza dovranno essere ottenute mediante somministrazione al paziente di un mezzo di contrasto, l'indocianina verde (ICG). L'operatore deve poter commutare agevolmente dalla modalità normale (luce visibile) alla modalità in argomento (vicino infrarosso) mediante i comandi della console chirurgica. |  |  |  |

*segue↓*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **CARATTERISTICA RICHIESTA** | **Indicare il possesso della caratteristica richiesta (si/no)** | **Descrivere e specificare le caratteristiche richieste per l'apparecchiatura proposta** | **Casella dove la ditta deve inserire il tipo di documento a comprova, la pagina ed il rigo in cui la specifica tecnica possa evincersi, nonché motivare le eventuali equivalenze** |
|  | Possibile integrazione con una seconda console al fine di consentire a due chirurghi di collaborare durante una procedura anche a fine didattico. |  |  |  |
|  | Il sistema dovrà potersi interfacciare con suturatrici meccaniche di differenti misure robotizzate e controllabili e gestibili direttamente dal chirurgo in console attraverso il sistema centrale. |  |  |  |
|  | Possibile utilizzo di strumentazione ad energia avanzata. |  |  |  |
|  | Tutte le caratteristiche sopra descritte devono concorrere sinergicamente al raggiungimento del più alto risultato di efficacia e di sicurezza per operatori e pazienti, e sono indispensabili per l’ottenimento di alti standard operativi in termini di maggior precisione, riduzione dei tempi di intervento, minori perdite ematiche, riduzione tempi di degenza post-operatori. |  |  |  |