

Aspetto funzionale e di risultato che rendono la tecnologia infungibile.

Il sistema deve essere costituito da tre componenti principali: la console chirurgica, il carrello paziente, e il carrello visione. Attraverso l'utilizzo della console chirurgica, posizionata all'esterno del campo sterile, il chirurgo deve essere in grado di controllare l'endoscopio 3D e gli strumenti endoscopici, per mezzo di due manipolatori (master) e di pedali.

Deve essere presente un visore stereo nel quale le punte degli strumenti si allineano con le mani del chirurgo al fine di simulare il naturale allineamento di occhi, mani e strumenti tipico della chirurgia a cielo aperto, pur utilizzando una procedura minimamente invasiva. 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.

L'operatore alla console chirurgica deve inoltre avere la possibilità di passare dalla vista a schermo intero ad una modalità a più immagini che mostri l'immagine 3D del campo operatorio insieme ad altre due immagini (ecografo, ECG ..) fornite da ingressi ausiliari.

Il sistema operativo deve essere composto da un carrello paziente, munito di quattro braccia dedicate al supporto di strumenti chirurgici e dell'endoscopio, i quali dovranno poter essere interscambiati indifferentemente su ciascuno dei quattro bracci.

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. Questa tecnologia deve consentire al sistema di manipolare gli strumenti e gli endoscopi all'interno del sito chirurgico minimizzando 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.

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.

Il carrello visione deve contenere l'unità centrale di elaborazione e processamento dell'immagine.

Deve essere composto un monitor touch-screen di circa 24 pollici, un elettrobisturi per l'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).

Elenco dei componenti che devono fare parte del carrello visione:

Sistema per l'elaborazione avanzata dell'immagine video, e controllo dell'unità elettrochirurgica integrata quando il chirurgo utilizza i pedali di attivazione dello strumento.

Controller endoscopio: 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 8 mm con punta obliqua (30°) o dritta (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).

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 CO₂ : 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.

Il sistema deve possedere almeno le seguenti innovazioni tecnologiche:

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

Il sistema deve essere progettato per la visualizzazione in tempo reale di immagini ad alta risoluzione del flusso vascolare e micro vascolare, 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.

Eventuale Doppia console

Possibile integrazione con una seconda console al fine di consentire a due chirurghi di collaborare durante una procedura.

La seconda console deve disporre di tutte le caratteristiche della prima.

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.

Tutte le caratteristiche sopra descritte, concorrono 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.

**Costi stimati generati dalla tecnologia infungibile durante il suo ciclo di vita ai sensi
dell'art.96 del D.Lgs. 50/2016**

Materiale di Consumo necessario per ogni anno

CODICE	DESCRIZIONE	Q.TA'/CONF. PER ANNO
420205	PINZE BIPOLARI FENESTRATE	6
420093	PINZE DA PRESA PROGRASP	5
420183	UNCINO ELETTRIFICATO MONOPOLARE	6
420230	APPLICATORE CLIPS (200 SPARI)	2
420006	PORTAGHI	20
420049	PINZA DA PRESA CADIER	8
420179	FORBICE CURVA MONOPOLARE	7
400180	Accessorio copri punta monouso	7
420278	PINZA DA PRESA RETRATTORE	2
420172	PINZA BIPOLARE MARYLAND	5
420142	STELO MONOPOLARE 5MM (18 USI)	1
400160	SPATOLA MONOPOLARE MONOUSO	1
420143	DISSETTORE MARYLAND 5MM (18 USI)	1
420117	PORTAGHI 5MM (20 USI)	1
381127	MOTOR PACK SUTURATRICE (500 SPARI)	1
410298	STELO SUTURATRICE (50 SPARI)	4
410370	COPRI SUTURATRICE MONOUSO	6
410351	VALVOLA TROCAR MONOUSO	6
41645B	CARICA SUTIRATRICE 45 PUNTI BLU	17
41445G	CARICA SUTIRATRICE 45 PUNTI VERDI	3
420290	KIT COPERTURE 3 BRACCI	35
420015	KIT COPERTURA BRACCIO SINGOLO	5

Servizio di manutenzione previsto per ogni anno

comprensivo di manutenzione preventiva correttiva e straordinaria e di tutti gli aggiornamenti software raccomandati dal produttore ai sensi del D.Lgs.46/97