

ALLEGATO 13 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI

**GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO
AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA
MININVASIVA VIDEO-ASSISTITA, DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E DEI
SERVIZI CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI, ED.1**

ID 2766

Per ogni caratteristica tecnica elencata nelle seguenti tabelle riportare, nella colonna “Nome file allegato”, il nome del file caricato a sistema a comprova della caratteristica e, nella colonna “Riferimento pagina e/o paragrafo”, indicare il riferimento numerico della pagina o del paragrafo del file allegato a sistema a comprova della suddetta caratteristica.

1. SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA MININVASIVA VIDEO-ASSISTITA MULTI-QUADRANTE CON CERTIFICAZIONE ALMENO PER UROLOGIA, CHIRURGIA GENERALE E GINECOLOGIA - CARATTERISTICHE MINIME

CARATTERISTICHE MINIME	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
CONSOLLE CHIRURGICA		
Sistema di visione o Schermo con display 3D ad alta definizione integrato alla consolle		
Controllo dell'endoscopio e degli strumenti chirurgici per mezzo di manipoli o di sistemi equivalenti		
Touchpad/display interattivo per il controllo delle impostazioni o sistemi equivalenti		
Sistema di eliminazione del tremore fisiologico delle mani del chirurgo		
Dimensionamento in scala dei movimenti (scale motion)		
Messa a fuoco automatica sulla base della distanza (autofocus)		
Possibilità di modificare le impostazioni del sistema sia prima che durante la procedura chirurgica e di comunicare con il chirurgo al tavolo operatorio		
BRACCI OPERATORI		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Allegato 13 – Riferimenti documentali

N. 4 bracci articolabili dotati di almeno 7 gradi di libertà, funzionali alla gestione dell'endoscopio e degli strumenti chirurgici. Non è richiesta l'interscambiabilità dei quattro bracci robotici.		
Presenza di sistemi che consentano lo sgancio degli strumenti, con riconoscimento degli stessi e memoria di posizionamento anche in corso di intervento		
CARRELLO VIDEOLAPAROSCOPIA		
Generatore elettrochirurgico per applicazioni chirurgiche monopolari e bipolari		
Fonte luce con tecnologia LED e regolazione dell'intensità luminosa		
Video processore per la funzionalità del sistema endoscopico (<i>in alternativa il video processore può essere presente all'interno della consolle</i>)		
Monitor di visualizzazione touchscreen		
Telecamera con bilanciamento del bianco e messa a fuoco automatica		
N. 2 endoscopi rigidi 0° (punta dritta) e N. 2 endoscopi 30° (punta obliqua)		
Gli endoscopi del sistema devono essere compatibili per la visualizzazione 3D		
SISTEMI DI SICUREZZA		
L'intero sistema deve essere dotato di ruote e freni di sicurezza		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Allegato 13 – Riferimenti documentali

Consolle dotata di sensori di sicurezza in grado di bloccare l'operatività dei bracci se il chirurgo distoglie lo sguardo dal monitor e/o toglie le mani dai controller		
Bracci dotati di sensori per evitare interferenze nei movimenti nell'area chirurgica		
Sistema dotato di allarmi relativi al corretto funzionamento e a eventuali anomalie		
Tecnologia di manipolazione degli strumenti e degli endoscopi all'interno del sito chirurgico che consenta di minimizzare la forza esercitata sulla parete corporea del paziente		
Batteria di back up che dia la possibilità di mantenere l'operatività del sistema e di mettere il paziente in sicurezza in caso di anomalie della rete elettrica		

2. KIT STRUMENTARIO

CARATTERISTICHE MINIME	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
KIT STRUMENTARIO TIPO 1		
1 forbice monopolare		
1 pinza bipolare		
1 porta aghi		
1 pinza da presa		
4 riduttori universali trocar		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Allegato 13 – Riferimenti documentali

kit per allestimento sterile sistema robotico		
KIT STRUMENTARIO TIPO 2		
1 forbice monopolare		
1 pinza bipolare		
1 pinza da presa		
4 riduttori universali trocar		
kit per allestimento sterile sistema robotico		
KIT STRUMENTARIO TIPO 3		
1 uncino monopolare		
1 pinza bipolare		
1 pinza da presa		
1 porta aghi		
1 pinza fenestrata lunga ad ampia divaricazione		
4 riduttori universali trocar		
kit per allestimento sterile sistema robotico		
KIT STRUMENTARIO TIPO 4		
1 uncino monopolare		
1 pinza bipolare		
1 pinza da presa		
1 porta aghi		
4 riduttori universali trocar		
kit per allestimento sterile sistema robotico		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Allegato 13 – Riferimenti documentali

KIT STRUMENTARIO TIPO 5		
1 pinza bipolare		
1 forbice monopolare		
4 riduttori universali trocar		
kit per allestimento sterile sistema robotico		

3. SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA MININVASIVA VIDEO-ASSISTITA MULTI-QUADRANTE CON CERTIFICAZIONE ALMENO PER UROLOGIA, CHIRURGIA GENERALE E GINECOLOGIA - CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Peso complessivo di consolle e bracci operatori [kg]		
Possibilità di memorizzare i profili dei chirurghi per velocizzare il setup		
Procedure chirurgiche certificate ulteriori rispetto a quelle minime previste nel Capitolato tecnico: <ul style="list-style-type: none"> • Certificazione per procedure di Chirurgia Toracica • Certificazione per una o più procedure chirurgiche ulteriori rispetto alla caratteristica precedente 		
Presenza di display: <ul style="list-style-type: none"> • Display secondario integrato nella console che dia la possibilità di 		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Allegato 13 – Riferimenti documentali

<p>visualizzare e regolare le impostazioni del robot</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apposito/i display integrato/i in grado di fornire informazioni utili relative al funzionamento dei carrelli 		
<p>Telecamera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imaging a fluorescenza • Overlay (Verde Indocianina su immagine a colori) 		
<p>Sistema robotico in grado di funzionare con colonna laparoscopica, trocar ed elettrobisturi non dedicati e reperibili sul libero mercato</p>		
<p>Sistemi di energia avanzata integrati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultrasuoni • Radio frequenza 		

4. LETTERATURA SCIENTIFICA

	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
<p>Studi scientifici indicizzati pubblicati, nel periodo 2020-2024, su riviste scientifiche peer-reviewed con IF > 2 con riferimento al sistema robotico offerto, distinti almeno per le seguenti specialità chirurgiche (Urologia; Ginecologia; Chirurgia generale).</p>		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Allegato 13 – Riferimenti documentali

5. ASSORTIMENTO GAMMA STRUMENTARIO CHIRURGICO E ULTERIORI DISPOSITIVI PER USO ROBOTICO

	Nome file allegato	Riferimento pagina paragrafo e/o
Assortimento di gamma degli strumenti chirurgici disponibili in relazione alle procedure chirurgiche robotiche certificate e disponibilità di ulteriori dispositivi per uso robotico (es. suturatrici robotiche).		

6. PARITÀ DI GENERE EX ART. 108 COMMA 7 DEL D.LGS N. 36/2023

	Nome file allegato	Riferimento pagina paragrafo e/o
Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022.		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1
Allegato 13 – Riferimenti documentali