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 |  |  |
| 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 *(in alternativa il video processore può essere presente all'interno della consolle)* |  |  |
| Monitor di visualizzazione touchscreen |  |  |
| Telecamera con bilanciamento del bianco e messa a fuoco automatica |  |  |
| N. 2 endoscopi rigidi 0° (punta diritta) 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 |  |  |
| 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 |  |  |

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

1. 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:   * Certificazione per procedure di Chirurgia Toracica * Certificazione per una o più procedure chirurgiche ulteriori rispetto alla caratteristica precedente |  |  |
| Presenza di display:   * Display secondario integrato nella console che dia la possibilità di visualizzare e regolare le impostazioni del robot * Apposito/i display integrato/i in grado di fornire informazioni utili relative al funzionamento dei carrelli |  |  |
| Telecamera:   * Imaging a fluorescenza * Overlay (Verde Indocianina su immagine a colori) |  |  |
| Sistema robotico in grado di funzionare con colonna laparoscopica, trocar ed elettrobisturi non dedicati e reperibili sul libero mercato |  |  |
| Sistemi di energia avanzata integrati:   * Ultrasuoni * Radio frequenza |  |  |

1. LETTERATURA SCIENTIFICA

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Nome file allegato | Riferimento pagina e/o paragrafo |
| 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). |  |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Nome file allegato | Riferimento pagina e/o paragrafo |
| 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). |  |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Nome file allegato | Riferimento pagina e/o paragrafo |
| 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. |  |  |