



## *Università degli Studi di Messina*

### **AVVISO PUBBLICO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE RELATIVO ALL'ACQUISTO DIRETTO DI UNA ATTREZZATURA CHIRURGICA ROBOTICA, DA EFFETTUARE AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETTERA B) DEL D. LGS.50/2016 (CODICE APPALTI)**

L'Università degli Studi di Messina

#### **RENDE NOTO**

che intende procedere, mediante affidamento diretto su esclusività brevettuale, all'acquisto di un Sistema chirurgico costituito da una sofisticata piattaforma chirurgica controllata roboticamente e progettata per aiutare il chirurgo nell'esecuzione di interventi complessi minimamente invasivi.

#### **Specifiche tecniche richieste:**

Deve essere costituito da tre componenti principali: la console chirurgica, il carrello paziente e il carrello visione.

Attraverso l'utilizzo della console chirurgica, posizionata esternamente al 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 che impugnano i manipolatori, 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 riduzione 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 deve essere composto da un carrello paziente, che deve rappresentare il componente operativo del sistema, che deve essere composto da quattro braccia dedicate al supporto di strumenti ed endoscopio.

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 secondo operatore deve poter lavorare all'interno del campo sterile ed assistere l'operatore alla console chirurgica con la sostituzione degli strumenti e degli endoscopi. Per garantire la sicurezza



## *Università degli Studi di Messina*

del paziente, le azioni dell'operatore al tavolo devono avere la precedenza sulle azioni dell'operatore alla console chirurgica.

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 touchscreen 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:

- **Elettronica di Sistema:** deve contenere l'elettronica per l'elaborazione avanzata dell'immagine video, algoritmi di controllo del sistema 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 l'input video dall'endoscopio e lo deve inviare attraverso l'elettronica di sistema 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 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).



## *Università degli Studi di Messina*

- 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 in bianco e nero.

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.

- **Doppia console**

Presenza di una seconda console al fine di consentire a due chirurghi di collaborare durante una procedura. La possibilità che i due chirurghi operino contemporaneamente potrà aumentare l'efficienza nella formazione e nella supervisione, oltre a consentire un'assistenza chirurgica con il sistema.

La seconda console deve disporre di tutte le caratteristiche della prima, a cui si dovranno sommare funzioni aggiuntive. Deve essere possibile, ad esempio, attivare i puntatori virtuali: strumento software inteso quale ausilio didattico durante la chirurgia a doppia console.



## *Università degli Studi di Messina*

**Le Aziende interessate, che producono e/o distribuiscono un robot chirurgico con tutte le caratteristiche indicate o analoghe, sono invitate a manifestare il loro interesse entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 8.12.2016 inviando una pec all'indirizzo: [protocollo@pec.unime.it](mailto:protocollo@pec.unime.it).**

Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di affidamento concorsuale o paraconcorsuale e non sono previste graduatorie di merito o attribuzione di punteggio.

La presente indagine è finalizzata alla individuazione di operatori economici, dunque la manifestazione di interesse da parte di questi ultimi non determina l'instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi negoziali e non vincola in alcun modo l'Università degli Studi di Messina, che sarà pertanto libera di avviare altre procedure e/o di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte, la presente indagine di mercato con atto motivato.

Messina, 25 novembre 2016.

*Il RUP*

Avv. Luciano Giovinazzo

Tel. 090.6768969

Email: [lgiovinazzo@unime.it](mailto:lgiovinazzo@unime.it)

**IL DIRETTORE GENERALE**  
(Prof. Francesco De Domenico)