



INDAGINE DI MERCATO
dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari
ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. 50/2016

preordinata alla verifica dell'infungibilità/esclusività, per la fornitura in proprietà, suddivisa in due lotti, di n° 2 Sistemi di chirurgia robotica assistita, per le esigenze delle Strutture di Chirurgia multidisciplinare ed Ortopedica nell'ambito della Legge Regionale 7 agosto 2007 n° 7 "Promozione della ricerca scientifica dell'innovazione tecnologica in Sardegna"

Questa Azienda intende procedere, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. 50/2016, all'effettuazione di una indagine di mercato propedeutica alla predisposizione di una procedura di appalto per la seguente acquisizione in proprietà:

OGGETTO

Acquisizione in proprietà in n. 2 Lotti distinti per Sistemi di chirurgia robotica assistita, per le esigenze delle SS.CC: di Chirurgia multidisciplinare e Chirurgia Ortopedica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

- **Lotto 1:** n° 1 (uno) Sistema di chirurgia robotica assistita finalizzato alla chirurgia ad alta complessità da impiegare nelle seguenti specialità dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari:

1.Urologia
2.Ginecologia
3.Chirurgia Generale
4.Chirurgia Toracica
5.Otorinolaringoiatria
6.Chirurgia Maxillo Facciale
7.Chirurgia Pediatrica
8.Cardiochirurgia



- **Lotto 2:** n° 1 (uno) Sistema di chirurgia robotica assistita da destinare ai Blocchi Operatori di Ortopedia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

COSTI ATTESI DELLA FORNITURA presunti suddivisi in lotti

LOTTO 1 Chirurgia Multidisciplinare	€ 3.200.000 IVA di legge inclusa
LOTTO 2 Chirurgia Ortopedica	€ 1.200.000,00 IVA di legge inclusa

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE e AVVERTENZE

Gli operatori economici interessati possono partecipare compilando il "format Istanza di partecipazione" di cui all'allegato 2, al seguente indirizzo pec: ingegneria.clinica@pec.aou.ss.it

Tutte le informazioni fornite dalle ditte partecipanti saranno utilizzate ai soli fini dello sviluppo dell'iniziativa in oggetto.

La presente indagine di mercato non costituisce per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari impegno alcuno circa il successivo svolgimento della procedura di gara.

Al riguardo si precisa che:

La presente indagine di mercato indica il fabbisogno che la Stazione Appaltante intende soddisfare, gli strumenti che quest'ultima ha individuato per farvi fronte e i costi attesi, la richiesta di indicare eventuali soluzioni alternative, la volontà di procedere, qualora ve ne siano i presupposti, all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando.

La Stazione Appaltante, inoltre, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che il mercato potrebbe richiederle nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

CONDIZIONI: Tutti i prodotti devono essere **inderogabilmente di ultima generazione** e nuovi di fabbrica. Non sono ammessi prodotti rigenerati o usati nemmeno a titolo di demo. Non sono ammesse deroghe nemmeno in equivalenza di prodotto.

EQUIVALENZA ex art. 68, co. 7, D.lgs. 50/2016: l'equivalenza, che dovrà essere dimostrata dal partecipante alla gara in sede di presentazione della scheda tecnica, sarà oggetto di accertamento di conformità e dovrà essere indicata nella colonna "descrizione dettagliata"



LOTTO 1: Fornitura di n° 1 (uno) Sistema di chirurgia robotica assistita per le esigenze delle Strutture di Chirurgia multispecialistiche dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

Ambito chirurgico <u>minimo</u> richiesto	
Urologia, Ginecologia, Chirurgia Generale, Chirurgia Toracica, Otorinolaringoiatria, Chirurgia Maxillo Facciale, Chirurgia Pediatrica e Cardiocirurgia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari	
Applicazioni chirurgiche <u>minime</u> richieste	
Chirurgia addominale	
Chirurgia toracica	
Linfoadenectomie estese, inguinali e paraortiche e cervicali	
Chirurgia generale dell'esofago (tempo addominale e toracico) chirurgia transanale	
Chirurgia transorale	
Riparazione valvola mitrale	
Supporto Scientifico	
Per ciascun ambito chirurgico presentare:	
1. Pubblicazioni	
2. Studi clinici di fattibilità e sicurezza	
CONSOLE CHIRURGICA	Integrata al sistema, con settaggi ergonomia selezionabili dal singolo chirurgo su 4 assi di movimento al fine di garantire la migliore posizione di lavoro e ridurre lo stress e l'affaticamento fisico
	Sistema di visione 3D HD integrato nella consolle per migliore ergonomia del chirurgo, con sistema di interfono per facilitare la comunicazione e la collaborazione tra tavolo operatorio e chirurgo in consolle
	Possibilità di regolazione dei sistemi di visione-comandi per la gestione degli strumenti di chirurgia robotica assistita per agevolare la naturale corrispondenza di lavoro mano-occhi
CONSOLE CHIRURGICA	Filtraggio del tremore
	Scaling movimenti chirurgici
	Pedaliera per gestione (movimentazione ed attivazione) di strumenti/endoscopio



	<p>Touchpad ad uso dell'operatore che permetta:</p> <ul style="list-style-type: none">- setting elettrobisturi, gestione autonoma da parte del chirurgo dei settaggi di taglio, coagulo e degli strumenti avanzati- setting illuminatore (luce bianca e a infrarossi contemporaneamente disponibili, per semplice e rapida applicazione della tecnica a fluorescenza)- interfaccia personalizzabile tramite registrazione di account, comprensivi di preferenze ergonomiche e di controllo dell'operatore- interfacciamento con dispositivi diagnostici esterni (ad es. ecografi), tramite la funzione TilePro
	<p>Dotata di sistemi di sicurezza che prevengono l'attivazione involontaria degli strumenti chirurgici</p>
CARRELLO VISIONE	<p>Sistema di visione a luce naturale e laser per applicazione della tecnica a fluorescenza integrato</p>
	<p>Ingrandimento del campo chirurgico fino a 10x, per accurata visualizzazione di tessuti e strutture e più accurata dissezione chirurgica</p>
	<p>Autofocus: messa a fuoco automatica sulla base della distanza dal campo operatorio visualizzato e oggetto di interesse</p>
	<p>Campo di visione pari a 80° per miglioramento dei dettagli del campo operatorio</p>
	<p>Videoendoscopi per maggiore naturalezza dei dettagli e dei colori anatomici</p>
	<p>Elettrobisturi integrato, anche per strumentazione avanzata di chirurgia robotica assistita e per strumenti laparoscopici o di chirurgia a cielo aperto da utilizzarsi durante l'intervento</p>
	<p>Possibilità di interfacciamento di generatori esterni (ad es: sistemi a ultrasuoni) per mantenere il controllo autonomo dalla console chirurgica</p>
	<p>Sistema di sincronizzazione immagini occhio destro e sinistro per creazione 3D HD personalizzato e sempre disponibile così da avere maggiore sicurezza intra-operatoria.</p>
	<p>Monitor touchscreen utilizzabile per telepresenza, durante attività di formazione e proctoring</p>
	<p>Presenza di sistema di sicurezza per visualizzazione strumenti chirurgici fuori dal campo di visione intra-operatoria</p>
<p>Possibilità di velocizzare e standardizzare le fasi di preparazione del sistema di chirurgia robotica assistita mediante azioni sul software di settaggio</p>	
<p>Sistema automatico di bilanciamento del bianco e calibrazione dell'endoscopio</p>	



CARRELLO VISIONE	Sistema di rilevamento plug-and-play dell'endoscopio per cambio rapido dell'ottica, se necessario durante le diverse fasi dell'intervento
CARRELLO PAZIENTE	Unico carrello motorizzato che permetta uno spostamento agevole e riduca l'ingombro rispetto al tavolo operatorio
	Motorizzazione di ogni componente carrellato per spostamenti rapidi e per ridurre l'ingombro rispetto al tavolo operatorio
	Possibilità di regolare la posizione delle braccia in fase intraoperatoria, per consentire eventuale aumento dello spazio di lavoro, in base a quanto necessario per ciascuna fase dell'intervento
	Possibilità di posizionare l'endoscopio su ciascun braccio, se richiesto durante le varie fasi dell'intervento
	Possibilità di modificare l'orientamento delle braccia del Sistema di chirurgia robotica assistita, in caso di interventi che richiedano approcci bilaterali o su quadranti anatomici opposti
	Consolle di comando con display touchpad e joystick di controllo manuale per ottimizzazione della posizione in base alla procedura chirurgica e alla posizione del tavolo operatorio
Colonna di sostegno regolabile in altezza con sistemi di controllo laser in base alle necessità chirurgiche ed ai vincoli di sala operatoria	
<p>Struttura di sostegno braccia che permetta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rotazione fino a 270° - posizionamento ottimale del carrello rispetto al paziente - accesso al paziente da parte del chirurgo assistente, strumentista ed anestesisti in modo agevole e sicuro - gestione dello spazio all'interno della sala operatoria - accesso rapido e ottimale ai diversi quadranti anatomici 	
CARRELLO PAZIENTE	Possibilità di controllo laser del corretto posizionamento sul paziente, in base alle strutture anatomiche da operare



	Freni automatici di sicurezza che impediscano il movimento del carrello durante l'uso intraoperatorio
	Guida vocale per il corretto setup
	Setup preimpostati e personalizzabili in base alla selezione dell'anatomia chirurgica (URO, GEN, GYN, ORL, CARDIO/THOR).
	Sistema di puntamento rispetto al target chirurgico per garantire la migliore configurazione del sistema
	Necessità di cambio strumenti rapido e con riconoscimento degli strumenti, senza necessità di montaggio di componenti. Memoria di posizionamento di strumenti e telecamera per velocizzare la gestione intraoperatoria.
	<ul style="list-style-type: none"> - Garanzia di sterilità: <ul style="list-style-type: none"> o Adattatori sterili strumenti integrati con guaine sterili o Copertura sterile per colonna di sostegno o Valvole monouso con riduttore 5-8mm e rubinetto d'insufflazione
	Tecnologia centro remoto su tutti i trocar, per riduzione dello stress a livello dell'incisione e riduzione del dolore post-operatorio o tecnologia equivalente
	Accensione e spegnimento sincronizzati di tutto il sistema di chirurgia robotica assistita, per velocizzare i tempi di preparazione di sala operatoria
ELETTRO BISTURI INTEGRATO	Completamente integrato nel carrello visione, consente l'utilizzo di strumentazione dedicata avanzata e di strumenti laparoscopici o di chirurgia a cielo aperto da utilizzarsi durante l'intervento
	Interfaccia intuitiva con utilizzo di immagini e icone
	Possibilità di memorizzazione dei profili dei chirurghi utilizzatori, con relative preferenze di settaggio, per velocizzare il setup e un rapido richiamo
STRUMENTI	Gamma completa dei vari strumenti disponibili in chirurgia laparoscopica tradizionale
	Strumenti dotati di polso articolato
	Strumenti con n. 7 gradi di libertà per la massima naturalità dei movimenti
	Strumentazione completa per chirurgia trans orale (TORS)



	Strumenti di taglio-coagulo con tecnologia avanzata
	Irrigo-aspiratore articolato
	Suturatrici lineari (stapler) completamente articolate e gestite dal chirurgo in console, dotate di sistema di controllo e verifica della chiusura sul tessuto
	Suturatrici lineari (stapler) dcompletamente articolate e gestite dal chirurgo in console, con sistema di controllo dell'anastomosi
	Strumenti per approccio di chirurgia singolo accesso
ACCESSORI obbligatori	Software di interfaccia con tavolo operatorio per garantire la movimentazione del paziente durante l'intervento chirurgico, senza sganciare le braccia del sistema in totale sicurezza
	Seconda console chirurgica che permetta la chirurgia collaborativa e la formazione nuovi chirurghi
	Simulatore virtuale per la formazione e velocizzazione curva di apprendimento, dotato di esercizi virtuali, riproduzione virtuale di interventi chirurgici, registrazione punteggi e percorso di formazione del chirurgo
	N° 50 kit di start up pronti all'uso per interventi di prostatectomia
	Interfacciabilità del sistema di chirurgia robotica assistita con tutti i sistemi di diagnostica per immagini.
CARATTERISTICHE OPZIONALI	possibilità di un accesso Single Port con braccia e telecamera flessibili

LOTTO 2: Fornitura di n° 1 (uno) Sistema di chirurgia robotica assistita, per le esigenze delle Strutture di Ortopedia dell'Azienda-Ospedaliero Universitaria di Sassari



CHIRURGIA ORTOPEDICA: AMBITO DELLE APPLICAZIONI	Impianto di protesi totale di anca
	Impianto di protesi monocompartimentale di ginocchio
	Impianto di protesi totale di ginocchio
	Possibilità di implementazione software con nuove procedure chirurgiche ortopediche
Supporto Scientifico Per ciascun ambito chirurgico presentare:	
1. Pubblicazioni	
2. Studi clinici –follow up chirurgici	
PIATTAFORMA SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA ASSISTITITA DESTINATA ALLA CHIRURGIA ORTOPEDICA COSTITUITA DA:	Braccio Sistemi di chirurgia robotica assistita gestibile dall'operatore in grado di lavorare su più assi motorizzati
	Capacità di operare all'interno di confini stereotassici virtuali senza l'ausilio di maschere di taglio
PIATTAFORMA SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA ASSISTITA DESTINATA ALLA CHIRURGIA ORTOPEDICA COSTITUITA DA:	Modulo di guida all'intervento con camera ad infrarossi e monitor che permetta la visualizzazione dell'esatta posizione del manipolo
	Sistema in grado di consentire la pianificazione degli interventi di ortopedia protesica e fornire ausilio



	alla esecuzione dell'intervento stesso
	SW di pianificazione per interventi protesici per anca e ginocchio in 3D tramite l'utilizzo di immagini derivanti dalla metodica TC, in grado di virtualizzare la procedura chirurgica in modo da verificare gli effetti di correzioni millimetriche da parte dell'operatore
	Piattaforma in grado di gestire le immagini provenienti dalle TC già presenti presso l'AOU di Sassari
	N° 20 kit di start up pronti all'uso per interventi di protesica anca e ginocchio
Conformità di tutto lo strumentario Sistemi di chirurgia robotica assistita alle normative specifiche di settore nonché di sicurezza CEI EN 60601-1 (CEI 62-5); certificazione di conformità alla direttiva europea n°93/42/CE e successiva n°2007/47/CE (recepita con D.Lgs.n°37 del 25 gennaio 2010)	
Interfacciabilità del sistema di chirurgia robotica assistita con tutti i sistemi di diagnostica immagini plurimarca	