



# **AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE "SAN CARLO"**

*Ospedale "San Carlo" di Potenza*

*Presidi Ospedalieri di Lagonegro, Melfi, Pescopagano e Villa d'Agri*

*Via Potito Petrone - 85100 Potenza - Tel. 0971 61 11 11*

*Codice Fiscale e Partita IVA - 01186830764*

---

Fornitura di un Sistema Robotico per Chirurgia Endoscopica per il P.O. di Potenza

## **CAPITOLATO TECNICO**

**(ALLEGATO 2)**

# Sistema Robotico per Chirurgia Endoscopica per l' AOR San Carlo di Potenza.

Costo complessivo a base d'asta € 2.000.000,00 oltre IVA;

## CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI MINIME

	REQUISITO
	<p><b>Il Sistema robotico</b> dovrà essere la piattaforma più evoluta disponibile sul mercato per la chirurgia multi quadrante per procedure ad elevata complessità e idonea <b>almeno</b> nei seguenti ambiti chirurgici :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Urologia</li> <li>- Ginecologia</li> <li>- Chirurgia generale</li> <li>- Chirurgia toracica</li> </ul> <p>L'idoneità dovrà essere supportata da dichiarazioni e letteratura scientifica</p>
	<b>Il sistema dovrà essere costituito da almeno le seguenti componenti principali :</b>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>un centro di controllo chirurgico</b> del sistema posizionato all'esterno del campo sterile, ergonomico, posizionamento in stabilizzato e sicuro, predisposto per eventuale consolle ausiliaria di supporto e che permetta: <ul style="list-style-type: none"> <li>- la visione 3 D e stereo 3D in HD;</li> <li>- il comando e il controllo manuale e a pedale del sistema endoscopico e degli strumenti dedicati che replicano ed ampliano i movimenti della mano, quest'ultimi filtrati e controllati per eliminazione del tremore fisiologico ;</li> <li>- il settaggio delle impostazioni di sistema tramite apposita interfaccia ;</li> <li>- la gestione delle immagini e della fluorescenza ;</li> </ul> </li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>una componente operativa del sistema robotico</b> provvista di : <ul style="list-style-type: none"> <li>- un numero adeguato di braccia in modo da poter agire su tutti i quadranti del campo operatorio ;</li> <li>- interfaccia di selezione della tipologia di procedura</li> <li>- sistema di interfono per la comunicazione Chirurgo – Assistenti;</li> <li>- movimentabile attraverso un sistema adeguato e maneggevole di ruote;</li> <li>- sistema di arresto di emergenza;</li> </ul> </li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Unità centrale di elaborazione di visualizzazione ed elaborazione delle immagini</b> costituita almeno da : <ul style="list-style-type: none"> <li>- monitor ad alta risoluzione ;</li> <li>- unità elettrochirurgica integrata ;</li> <li>- fonte luce ad alta intensità ;</li> <li>- videoprocessore ;</li> <li>- pedaliera;</li> <li>- batteria ausiliaria di emergenza ;</li> <li>- porta bombole ;</li> <li>- telecamera;</li> <li>- ripiani per il posizionamento di dispositivi aggiuntivi ;</li> </ul> </li> </ul> <p>Inoltre dovrà essere prevista:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- la possibilità di connettere più unità elettrochirurgiche in contemporanea ;</li> <li>- la magnificazione almeno x10 del campo chirurgico ;</li> <li>- l' allestimento della strumentazione chirurgica di tipo laparoscopico specifico e adeguato per specialità chirurgiche multidisciplinari;</li> <li>- la possibilità di vista tridimensionale</li> <li>- sistema di regolazione della scala di trasferimento dei movimenti impressi dalla mano del chirurgo allo strumentario chirurgico;</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Strumentazione e accessori dedicati per le diverse chirurgie :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Strumenti articolati capaci di ruotare di 360°;</li> <li>- accessori poliuso</li> <li>- endoscopi da 30° e 0° con visione standard e fluorescenza ;</li> </ul> </li> </ul>
5	Tutte le caratteristiche sopra descritte devono concorrere 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.
6	Connessioni tramite cavi in fibra ottica con connettori che garantiscano la massima flessibilità nel posizionamento e consentano, altresì, un rapido set-up del sistema;
7	certificazione di conformità alle direttive europee cogenti e vigenti ;
8	conformità alle normative specifiche di settore nonché di sicurezza CEI EN 60601-1 (CEI 62-5);
9	Garanzia di tipo "full-risk" di almeno 24 mesi (comprensiva di manutenzione preventiva, correttiva e verifiche di sicurezza elettrica);
10	Manuale di uso e manutenzione in italiano;

Sarà comunque obbligatorio per l'operatore economico effettuare, previo accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica, un sopralluogo per la presa visione del sito di installazione allo scopo di verificare l'idoneità dei locali ad accogliere le apparecchiature, le opere impiantistiche necessarie, le condizioni di esercizio (temperatura, umidità). Per l'accesso delle apparecchiature, durante il sopralluogo, la ditta dovrà individuare, congiuntamente alla Amministrazione, il percorso interno che consenta il passaggio dell'elemento più voluminoso e più pesante, fino a destinazione.

Sarà onere della DA provvedere al servizio di smontaggio non conservativo, ritiro, trasporto e smaltimento dei R.A.E.E. ( Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche), e dei relativi dispositivi accessori presenti presso le UU.OO., in ottemperanza ai decreti legislativi e alle normative cogenti e vigenti per le apparecchiature di cui trattasi;

Nella fase di collaudo, a carico dell'aggiudicatario, dovranno essere previste le verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari – prestazionali (CEI EN 62353).

Nell'offerta si dovrà indicare il codice CND e il numero di iscrizione al Repertorio Dispositivi Medici RDM dell'apparecchiatura offerta, si dovrà, inoltre, allegare la dichiarazione di conformità alla direttiva dispositivi medici MDD 93/42/CEE e/o al RDM 745/2017 e il documento di garanzia oltre ad una dichiarazione di impegno ad assicurare la disponibilità di tutti i ricambi, accessori e consumabili nonché del servizio di assistenza tecnica per non meno di otto anni dalla data di collaudo.

Per il periodo post-garanzia, la DA dovrà allegare una proposta di contratto di manutenzione "full-risk" comprensivo di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica ai sensi della normativa vigente, interventi di manutenzione correttiva senza limitazione e disponibilità di apparecchiatura sostitutiva nel caso in cui il tempo di riparazione del guasto superi i 3 giorni lavorativi. Si dovrà, inoltre, allegare il listino dei ricambi, accessori e consumabili e la percentuale di sconto concessa (che dovrà essere non inferiore a quella concessa per l'apparecchiatura).