

In considerazione dell'utilizzo altamente specialistico a cui è destinata tale tecnologia, risulta necessario che il sistema possieda i seguenti requisiti tecnici.

Il sistema deve essere costituito da tre componenti principali: console chirurgica, carrello paziente e carrello visione.

La console chirurgica deve essere posizionata all'esterno del campo sterile ed il chirurgo operatore deve essere in grado di controllare l'endoscopio 3D e gli strumenti endoscopici con l'ausilio di due manipolatori (master) e pedali. Tale console deve consentire l'eliminazione dei tremori fisiologici della mano umana e di qualsiasi movimento involontario. La stessa deve essere dotata di un visore stereo nel quale le estremità terminali degli strumenti si allineano con le mani del chirurgo al fine di simulare il naturale allineamento di occhi, mani e strumenti tipico della chirurgia a cielo aperto, pur utilizzando una procedura mininvasiva. Il chirurgo operatore deve avere, inoltre, la possibilità di passare dalla vista a schermo interno ad una modalità a più immagini, in modo da affiancare l'immagine 3D del campo operatorio con altre immagini (ecografia, TC, RM, ECG, etc.) mediante ingressi ausiliari. Il chirurgo operatore, deve avere anche la possibilità di controllare dalla console in modo autonomo tutta la strumentazione interfacciabile.

Il carrello paziente deve essere costituito da unico carrello motorizzato, munito di quattro braccia robotiche dedicate al supporto di strumenti chirurgici e dell'endoscopio, con la possibilità di essere scambiati indifferente su ciascuno dei bracci robotici. Tale 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. Tale tecnologia consente al sistema di manipolare gli strumenti e gli endoscopi all'interno del sito chirurgico minimizzando la forza esercitata sulla parete corporea del paziente. Il carrello, deve possedere comandi per la selezione pre-operatoria della tipologia di intervento, in base alla quale le braccia vengono automaticamente disposte. Deve essere, inoltre, possibile effettuare il posizionamento manuale delle braccia robotiche al fine di minimizzare gli spostamenti del carrello paziente all'interno della sala operatoria. Il sistema deve essere dotato di un laser di puntamento che l'operatore posiziona sul trocar individuato per l'inserimento dell'endoscopio, al fine di ottimizzare il posizionamento delle braccia in base al tipo di intervento selezionato ed alla posizione dei trocar stesso.

Il carrello visione deve contenere l'unità centrale di elaborazione e processamento dell'immagine. Deve essere composto da:

- un sistema video ad alta definizione (full HD);
- un monitor touch-screen di circa 24 pollici;
- una unità di elettrochirurgia integrata per erogazione di energia monopolare e bipolare;
- sistema di insufflazione di CO2 ed aspirazione fumi chirurgici;
- un sistema per l'elaborazione avanzata dell'immagine video e controllo dell'unità di elettrochirurgia integrata, quando il chirurgo utilizza i pedali di attivazione dello strumento;
- controller endoscopi, il quale deve contenere una sorgente luminosa ad alta intensità per illuminare il sito chirurgico e l'elettronica di elaborazione dell'immagine rilevata dall'endoscopio;
- videoprocessore per ricevere e processare i video dall'endoscopio ed inviarli al touch-screen ed al visore 3D.
- monitor tochsreen per controllo delle impostazioni di sistema e visualizzazione immagine chirurgica, includendo comandi per l'endoscopio e configurazioni video;
- portabombole CO2 regolabile per bombole di diverse dimensioni;
- ripiani ausiliari regolabili per il posizionamento di eventuali attrezzature ausiliari opzionali;

Il sistema di visione ad alta definizione deve utilizzare endoscopi 3D di diametro 8 mm e lunghezza di circa 60 cm, dotati di un polso che permette una libertà di movimento su sette assi ed una rotazione di quasi 360°.



La luce guida ed 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 ed illuminazione. Il calore proveniente dalle fibre ottiche deve aiutare a minimizzare l'appannamento delle lenti dell'endoscopio. Gli endoscopi 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 (per distanze ravvicinate l'emissione luminosa dovrà essere ridotta).

Il sistema robotico, al fine di un continuo miglioramento della tecnica chirurgica, deve possedere almeno le seguenti innovazioni tecnologiche:

- Simulatore virtuale: cioè pacchetto hardware e software che consente all'operatore di migliorare l'apprendimento nell'utilizzo della console del sistema robotico. Il simulatore deve prevedere una vasta gamma di esercizi (es. simulazioni interventi) 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 in grado di assegnare un punteggio all'operatore, monitorando di volta in volta i propri progressi.

- Sistema di visione: deve essere progettato per la visualizzazione in tempo reale di immagini ad alta risoluzione del flusso vascolare e microvascolare, 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 chirurgica. Le immagini a fluorescenza dovranno essere ottenute mediante somministrazione al paziente di un mezzo di contrasto come il verde indocianina (ICG), sfruttando un sistema di visualizzazione a fluorescenza. L'operatore deve poter commutare facilmente dalla modalità normale (luce visibile) alla modalità in argomento (vicino infrarosso) mediante i comandi della console chirurgica.

- doppia console: deve essere possibile l'integrazione con una eventuale seconda console chirurgica, con medesime caratteristiche della prima, al fine di consentire a due chirurghi di collaborare durante una procedura e/o per l'utilizzo didattico.

- software di interfaccia: predisposizione di opportuno software che permetta l'interazione del sistema centrale con il tavolo operatorio per consentire la movimentazione del paziente durante l'intervento chirurgico, in totale sicurezza e senza dover disconnettere le braccia chirurgiche.

Il sistema chirurgico deve, inoltre, essere in grado di interfacciarsi con suturatrici meccaniche robotizzate di differenti misure, controllabili e gestibili direttamente dal chirurgo in console mediante il sistema di controllo centrale.

Ai fini del pieno raggiungimento della completa autonomia nell'utilizzo della piattaforma chirurgica risulta necessaria la presentazione di un apposito programma di formazione, validato dal fabbricante del sistema, nel quale ogni equipe chirurgica ha un protocollo di formazione dedicato alle sue specifiche attività.

Risulta, inoltre, necessaria la presentazione di un programma di assistenza tecnica nel quale venga dettagliata la presenza di sedi operative e numero di tecnici qualificati, con conoscenza della lingua italiana, in grado di assicurare rapidi interventi di risoluzione.

Il sistema robotico, inoltre, dovrà prevedere un collegamento da remoto al fine di garantire supporto immediato nell'eventualità di guasti e/o malfunzionamenti ed eventuali attività di aggiornamento software.

Si chiede, inoltre, di indicare la presenza del sistema chirurgico proposta sul territorio nazionale, indicando il numero di installazioni attualmente presenti in Italia.

Il sistema offerto deve prevedere una garanzia di almeno 24 mesi comprensiva di manutenzione Full Risk a partire dalla data di collaudo con esito positivo.