

ALLEGATO A – Caratteristiche tecniche

FORNITURA IN SERVICE TRIENNALE DI UN SISTEMA INTEGRATO DI INSUFFLAZIONE E ASPIRAZIONE FUMI PER PROCEDURE COMPLESSE DI CHIRURGIA LAPAROSCOPICA E ROBOTICA (E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO) DA DESTINARE ALL'IRCCS AOU DI BOLOGNA E ALL'AUSL DI BOLOGNA

Destinazione d'uso: sistema di insufflazione avanzato, da impiegare in interventi complessi di laparoscopia e robotica, per il mantenimento stabile dello pneumoperitoneo, in grado di gestire anche l'aspirazione continua dei fumi chirurgici, e garantire il monitoraggio in tempo reale e in continuo della pressione intraddominale e filtraggio della CO₂

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA SISTEMA E MATERIALE DI CONSUMO

Sistema:

- Il sistema deve garantire:
 - L'insufflazione di gas per la creazione dello pneumoperitoneo e l'evacuazione/filtrazione fumi con dispositivi (trocar) standard o senza valvole
 - il mantenimento dello pneumoperitoneo in qualsiasi condizione operativa, inclusa l'aspirazione di fumi generati durante l'utilizzo di sistemi di elettrochirurgia e durante l'utilizzo di irrigatori e aspiraliquidi
- Portata di insufflazione adeguata alle diverse tipologie di procedure chirurgiche
- Sistema mobile posizionabile su pensile chirurgico o su carrello
- Sistemi di sicurezza con allarmi sonori e/o visivi
- Filtro aria ad elevata efficienza (ad es. ULPA o HEPA certificato ($\geq 99,9999\%$ efficienza, $0,01-0,1 \mu\text{m}$))
- Ridotta rumorosità
- Visualizzazione chiara e interfaccia user-friendly
- Compatibilità con ambienti laparoscopici e principali piattaforme robotiche (Da Vinci / Hugo / altri)
- Conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE (per i legacy devices) o al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 - (MDR)

Materiale di consumo:

- Set completo di accessori (tubi, filtri, trocar) per gestione contemporanea di insufflazione, aspirazione continua dei fumi chirurgici e monitoraggio della pressione intraddominale
- Disponibilità di trocar di vari diametri (almeno 2 misure differenti, ad es. 5-12 mm) e di varie lunghezze, idonei anche per pazienti bariatrici
- Materiale incluso nel kit sufficiente per una procedura senza necessità di sostituzioni

CARATTERISTICHE TECNICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

1. Caratteristiche generali del sistema (dimensioni e peso, visualizzazione parametri, programmabilità del sistema, modularità del sistema, integrazione con sistemi robotici, validazioni per specialità chirurgiche)
2. Modalità di insufflazione e desufflazione, monitoraggio pressione intraddominale, condizionamento del gas e capacità di ridurre l'assorbimento di CO₂ nei tessuti
3. Modalità di aspirazione dei fumi chirurgici e filtraggio della CO₂
4. Specifiche relative al materiale di consumo (caratteristiche trocar e tubi, gamma degli accessori offerti)