



Istituto Nazionale Tumori
Fondazione G. Pascale

S.C.

Servizio Gestione Amministrativa Ricerca

Invio tramite fax a cura del servizio proponente

Napoli, 01/03/2017

AVVISO PUBBLICO

L'Istituto Nazionale per lo Studio e la cura dei tumori "Fondazione G. Pascale", in applicazione dei generali principi di economicità, efficacia, imparzialità, trasparenza, adeguata pubblicità, non discriminazione, parità di trattamento, mutuo riconoscimento, proporzionalità, nonché del combinato disposto degli artt. 36, comma 7, 66 e 216, comma 9, del d.lgs n. 50/2016, intende eseguire una consultazione preliminare di mercato per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura.

In particolare, si intende verificare se vi siano altri operatori economici qualificati, rispetto alle informazioni in proprio possesso, in grado di fornire il sistema tecnologico di navigazione assistita in 3D di seguito meglio specificato :

Caratteristiche del Sistema, comprensivo di assistenza chirurgica, formazione e manutenzione:

- Sistema portatile di navigazione chirurgica, trasportabile e specifico per la chirurgia del fegato e radiologia interventistica;
 - Fotocamera ad infrarossi, ad alta risoluzione e precisione di puntamento;
 - Due monitor touch-screen da 24'' – Immagini ecografiche integrate;
 - Unità integrata grafica e computerizzata. Il sistema di navigazione deve essere posizionato nella sala operatoria, nelle vicinanze dell'area delle apparecchiature di anestesia, a seconda di come si vuole settare la sala operatoria;
 - Il sistema per la chirurgia epatica, deve essere integrato con il sistema di ecografia tipo Telemed;
 - Facilità di trasporto e di installazione;
 - Monitor video posizionabile con possibilità di regolare la fotocamera in base alle esigenze chirurgiche;
 - Ingombro ridotto;
 - Diretto controllo manuale e utilizzo touch screen del sistema di navigazione in completa sterilità: si possono utilizzare delle coperture sterili trasparenti per coprire gli schermi;
 - Veloce trasferimento dei dati attraverso l'interfaccia di rete e USB - Non deve necessitare di una tastiera o un mouse.
- S.C. Amministrativa della Ricerca – Tel. 081 5903294/450 – Fax 081 5903827 – e-mail: v.farinari@istitutotumori.na.it

mouse;

- Il sistema offerto dovrà prevedere la possibilità di utilizzare accessori da acquistare successivamente su libero mercato.

Il sistema dovrà essere composto dai sottostanti moduli:

Modulo: Open Liver Surgery Navigation

- Pacchetto software per eseguire una resezione epatica immagine guidata, a cielo aperto o un intervento di ablazione dei tumori epatici, in real time;
- Monitoraggio 3D in real time e wireless degli strumenti chirurgici per la resezione epatica;
- Visualizzazione di una vasta gamma di dispositivi chirurgici per la resezione epatica e possibilità di visualizzare la loro posizione rispetto ai piani di resezione pianificati;
- Possibilità di posizionare gli aghi per l'ablazione dei tumori epatici, in maniera guidata, con visualizzazione dei volumi di ablazione previsti, a seconda dei diversi dispositivi di ablazione;
- Interfaccia ergonomica per il riconoscimento automatico dei diversi atti chirurgici;
- Completa interazione con l'apparecchiatura tramite l'interfaccia touch-screen. Non è richiesto nessun ulteriore tipo di interazione, né tramite mouse né tramite tastiera;
- metodo di registrazione 3D-3D per collimare i dati delle immagini preoperatorie con lo scenario intraoperatorio;
- Perfetto allineamento nella zona da trattare, aggiornamenti in real time di eventuali deformazioni anatomiche;
- Interfaccia diretta tramite la soluzione del planning operatorio, MeVis fegato. Visualizzazione e valutazione dei vasi, tramite il sistema MeVis con conseguenti analisi dei rischi e delle strategie chirurgiche;
- Personalizzazione del display 3D a seconda delle esigenze di visualizzazione del singolo caso chirurgico;
- Interfaccia per l'acquisizione della documentazione di schermate e scenari 3D (posizioni degli strumenti chirurgici, visualizzazione dell'anatomia del paziente, etc.);
- Possibilità di aggiungere ulteriori software ed estensioni di ricerca;

Modulo: Navigazione Laparoscopica

- Modulo software di navigazione per strumenti laparoscopici, dispositivi di ablazione ed endoscopici mediante:
 - Rilevamento e taratura degli strumenti laparoscopici
 - Rilevamento e taratura dei dispositivi di ablazione
 - Guida per la resezione laparoscopica e l'ablazione
 - Il sistema di navigazione laparoscopica deve essere compatibile con lo strumento impostato per l'ablazione / resezione dell'apparecchio ed estendere la funzionalità del dispositivo per i trattamenti

minimamente invasivi.

Modulo: Navigazione per Ablazione Chirurgica

- Pacchetto software per l'ablazione guidata a cielo aperto, utilizzando diverse tipologie di procedure e di sistemi di ablazione:
 - Visualizzazione 3D in tempo reale delle sonde di ablazione
 - Simulazioni di parametri di ablazione per Radiofrequenza (RFA) e ablazione a microonde (MWA) (energia - tempo)
 - Visualizzazione 3D dei volumi di ablazione simulati
 - Sovrapposizione di modelli di fegato 3D e sonda virtuale per l'ablazione

Modulo: 3D per l'ecografia guidata con Ubersound

- Pacchetto software per l'ecografia guidata 3D all'interno del modulo di chirurgia epatica a cielo aperto per la navigazione chirurgica (richiesto);
- Visualizzazione ecografica 2D / 3D;
- Sovrapposizione dell'immagine ecografica con i modelli 3D dei pazienti;
- Controllo dei parametri delle immagini ecografiche attraverso l'interfaccia touch-screen (B-Mode / Doppler, profondità, luminosità, contrasto, profondità guadagno di compensazione);
- Fusione delle immagini ecografiche e le immagini pre-operatorie (Ubersound);
- Sovrapposizione dell'immagine ecografica e della posizione dello strumento, per raggiungere il target voluto;
- Calibrazione ecografia 3D veloce e completamente automatica;

Set di strumentazione Ablazione/Resezione

Il set è completo di strumenti per la chirurgia e per l'ablazione.

- Ogni sistema deve essere composto da:
 - N. 1 device per la resezione e una clamp;
 - N. 1 device ed una clamp per ecografia, per l'integrazione con la sonda ecografica Terason 810°;
 - N. 1 device per l'ablazione e una clamp;
 - N. 1 unità di sistema per la calibrazione;
 - N. 1 sistema per la calibrazione che si adatta ai device di dissezione epatica (tipo CUSA);
 - N. 1 Cestello per la sterilizzazione a vapore;

Tutti i devices e le clamp devono essere ottimizzati al fine di un veloce fissaggio tramite una vite e consentire un posizionamento flessibile in base alle preferenze dell'utente. L'unità di calibrazione deve essere versatile e deve essere utilizzata per la calibrazione di una grande varietà di strumenti chirurgici (dispositivi dissezione e

ablazione).

Set Completo per Dimostrazione

- Phantom solido del fegato e phantom per i dispositivi per la dissezione chirurgica per l'insegnamento della navigazione chirurgica nel fegato;
- Rappresentazione 3D della vena porta e del sistema venoso epatico;
- Tumori del fegato intra-parenchimali;
- Dimostrazione dei piani di resezione MeVis;
- Superficie epatica a cielo aperto, 3D, che simula la visualizzazione intraoperatoria - Scala 1:1, in plastica, del device tipo CUSA, dimostrazione su modello reale e training in ambiente non sterile.

Installazione del sistema

- Configurazione del sistema e test presso l'unità operativa del cliente;
- Test di compatibilità con l'esistente strumentazione presente in sala operatoria;
- Installazione ed assemblaggio completo di Hardware e Software;
- Test di funzionalità e gestione di un protocollo;
- Protocollo di accettazione da depositare presso il Cliente;
- Le spese di viaggio per il tecnico della ditta devono essere inclusi nel prezzo.

La spesa presunta per la fornitura in argomento è stimata in € 286.885,25 oltre IVA.

Gli operatori economici che ritengano di essere qualificati ed in grado di erogare la fornitura richiesta o la fornitura di un sistema avente caratteristiche equivalenti, dovranno far pervenire entro il **17/03/2017 ore 12:00** un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, al seguente indirizzo:

- Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale" – Ufficio Protocollo Generale, Via Mariano Semmola – 80131 – Napoli.

Sul plico la Ditta partecipante dovrà indicare:

1. la denominazione dell'oggetto ovvero "Manifestazione di interesse ad avviso esplorativo - **C.I.G. 6839860F04**;
2. Ragione sociale, p.iva/C.F., sede legale, contatti telefonici, l'indirizzo email e/o di posta elettronica certificata;

Il plico dovrà contenere:

1. **un'espressa manifestazione d'interesse:** a tal riguardo, può essere utilizzato l'apposito modulo allegato al presente avviso (ALL. 1). Le manifestazioni d'interesse presentate oltre il termine suindicato non saranno prese in considerazione ai fini della presente indagine di mercato. Si precisa, altresì, che la presente indagine di mercato non costituisce obbligo per l'Istituto di procedere alle successive fasi di confronto negoziale e di affidamento e, pertanto, non vincola in alcun modo l'Istituto con gli operatori che hanno manifestato il loro interesse, non trattandosi di avviso di gara o procedura di gara.

Trattandosi di una ricerca di mercato finalizzata ad individuare gli operatori economici interessati a contattare l'Ente, non occorre in questa fase presentare offerte, ma solo una manifestazione d'interesse e la richiesta di audizione.

I dati forniti dai soggetti proponenti verranno trattati ai sensi del d.lgs 196/2003 e s.m.i. esclusivamente per le finalità concesse all'espletamento della suddetta procedura.

Eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti al seguente indirizzo di posta elettronica certificata amministrazionericerca@pec.istitutotumori.na.it.

Il presente avviso è consultabile all'indirizzo www.istitutotumori.na.it, sezione Bandi di gara, Bandi di forniture.

S.C. Amministrativa Ricerca
Il Direttore
Dott.ssa Vincenza Farinari

