

4 dicembre 2019

Spettabile Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù
Contrada Pietrapollastra - Pisciotto
90015 Cefalù PA

Via e-mail: ufficio.acquisti@pec.hsrgiglio.it

Oggetto: Vostro avviso pubblico ex art.66 D.Lgs.50/2016 e s.m.i. sistema per l'esecuzione di interventi chirurgici mini-invasivi robot-asistiti, in procedure di chirurgia endoscopica video assistita, dal nome "Da Vinci XI mod.IS4200" del 20 novembre 2019 (prot. UP2019/8123U).

Spettabile Fondazione Istituto G. Giglio,

in aderenza a quanto contenuto nel Vostro avviso pubblico, in oggetto, vi trasferiamo la nostra candidatura a fornire un sistema alternativo di nuova generazione, il nostro Versius®, progettato e costruito in Cambridge, Regno Unito.

Nelle pagine seguenti sono contenute informazioni dettagliate sulla tecnologia Versius, sul modello organizzativo alternativo aggiornabile con esso e sulla sua sostenibilità economica.

Vi suggeriamo di visionare anche il nostro sito Internet www.cmrsurgical.com dove sono presenti anche dei filmati che descrivono il funzionamento del sistema Versius.

Distinti saluti



Francesco Mazzone

Commercial Lead Southern Europe, CMR Surgical
Procuratore speciale CMR Surgical S.r.l.
M +39 348 3424633

CMR Surgical Ltd, 1 Evolution Business Park,
Milton Road, Cambridge, CB24 9NG
cmrsurgical.com



Sistema per chirurgia robotica Versius® CMR Surgical



CARATTERISTICHE	VANTAGGI	BENEFICI
Sistema modulare	Si utilizzano solo i bracci strettamente necessari	Tempi ridotti preparazione intervento, accesso facilitato al paziente
Design compatto	Facile posizionamento e trasporto	Utilizzo sale operatorie standard e velocità di preparazione
Proposta commerciale innovativa	<ul style="list-style-type: none">• Servizio gestito con costo fisso ad intervento, tutto compreso• Acquisto sistema completo	Notevoli economie di spesa rispetto agli standard di mercato
Costruzione degli strumenti	Strumenti utilizzabili 13 volte ossia 30% in più rispetto agli standard di mercato	Abbattimento costi per intervento



DESCRIZIONE DEL SISTEMA VERSIUS

Il Sistema chirurgico Versius® è un dispositivo chirurgico assistito da robot realizzato per controllare in maniera accurata i suoi strumenti endoscopici chirurgici, tra cui endoscopi rigidi, dissectori endoscopici smussi e aguzzi, forbici, pinze/strumenti di presa, porta-aggi, divaricatori endoscopici, elettrochirurgia e accessori per la manipolazione endoscopica del tessuto, tra cui la presa, il taglio, la dissezione smussa e affilata, l'avvicinamento, la legatura, l'elettrochirurgia e la sutura, durante interventi chirurgici laparoscopici di chirurgia urologica, di chirurgia generale e di chirurgia ginecologica.

Il Sistema chirurgico Versius comprende:

- una console per il chirurgo operatore;
- un braccio mobile di visualizzazione
- una telecamera endoscopica;
- uno o più bracci mobili chirurgici (fino a 3 unità)
- una fonte di luce
- un simulatore chirurgico

La console del chirurgo è una console aperta, simile a un posto di guida, con un display 3D High-resolution e due controller manuali, utilizzata dal chirurgo per controllare l'endoscopio e gli strumenti chirurgici.





Gli strumenti Versius sono strumenti articolati (7 gradi di libertà) con uno stelo del diametro di 5,8 mm e una lunghezza di lavoro di 300 mm. Essi sono fissati ai bracci sulle unità chirurgiche Versius tramite un aggancio rapido

INNOVAZIONI DEL SISTEMA VERSIUS

- La modularità del design lo rende adatto a tutto le procedure chirurgiche dalle più semplici alle più complesse, rendendolo facilmente utilizzabile anche in procedure ibride (laparo/robotica).
- Il posizionamento dei trocar non viene imposto dalla macchina ma rimane quello preferito dal chirurgo.
- Il design piccolo e compatto non costringe a sale operatorie dedicate e permette lo spostamento agevole da una sala operatoria all'altra consentendo la condivisione tra più specialità.
- La consolle aperta è progettata per aumentare l'ergonomia e ridurre la fatica fisica e mentale del chirurgo. Unico sistema a poter essere utilizzato sia in posizione seduta che eretta.
- Ergonomia: i comandi manuali raggruppano tutti i controlli, senza bisogno di pedali aggiuntivi.
- Facilità e velocità di tutte le operazioni tipo cambio strumento o inizio chirurgia.
- Sicurezza: in caso di urgenza la robotica "collaborativa" permette velocissimo accesso al tavolo operatorio e facilità di liberare lo spazio dai bracci robotici.
- La sterilizzazione degli strumenti avviene come gli strumenti laparoscopici standard e non necessita di cicli a bassa temperatura.

I VANTAGGI

Il sistema Versius consente un vero cambio di paradigma nella chirurgia assistita dal sistema robotico, perché elimina una serie di vincoli, propri della tecnologia di vecchia generazione.

Versius consente il superamento dei vincoli:

VINCOLO PROGETTUALE.

- Versius è modulare quindi elimina il vincolo posto da altri dispositivi, di struttura monolitica, in ordine alla allocazione in sale che abbiano dimensioni medio-piccole
- I bracci sono facilmente trasportabili, anche in ascensore, da una sala all'altra e quando sono inutilizzati possono essere disposti contro le pareti, o in un piccolo locale adiacente la sala operatoria, occupando uno spazio trascurabile.

VINCOLO ECONOMICO

- La formula prezzo fisso per intervento, a prescindere dal tipo d'intervento, libera Chirurgo e Amministrazione da costi variabili in relazione alla complessità dell'intervento;
- Tutto è compreso nel prezzo (opzione servizio gestito). Assistenza, training, simulatore, upgrading software (hardware possibile), **tutto è incluso nel prezzo.**
- Il costo si avvicina molto al costo dell'intervento laparoscopico

VINCOLO DI ORGANIZZAZIONE

- Non vi è più necessità di sale operatorie dedicate. Versius, con il suo progetto unico e il modello altamente innovativo, consente di effettuare un *upgrading* della chirurgia laparoscopica, che può estendere i benefici di questa ad una platea di Pazienti di gran lunga più ampia, in modo sostenibile.

OPPORTUNITÀ

Il sistema Versius consente il passaggio da un modello rigido (chirurgia robotica-sala operatoria robotica-interventi complessi-alti costi) ad un nuovo modello in cui la chirurgia mininvasiva si aggiorna in chirurgia di minimo accesso (MAS) assistita da robot.

Il concetto di **costo fisso per intervento** rende il robot uno tra gli strumenti a disposizione del chirurgo per i più vari interventi chirurgici, da utilizzarsi con assoluta versatilità ed in modo altamente sostenibile per il bilancio economico della struttura.

modello attuale	Sistema Versius®
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema monolitico rigido • Chirurgia "Robotica" • Sala/sale dedicate • Alti costi • Solo interventi complessi 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema portatile • Chirurgia Lap. assistita da robot • Costi fissi per intervento, vicini alla chirurgia laparoscopica • Benefici estesi a grande varietà di interventi e discipline chirurgiche

TABELLA COMPARATIVA CARATTERISTICHE

Sistema per l'esecuzione di intervento chirurgico robot-assistito con procedure di endoscopia video-assistita effettuabili con tecnica laparoscopica dotato di:	
Specifiche tecniche minime	Specifiche tecniche prodotto offerto Versius® CMR Surgical
Console chirurgica di controllo	Console chirurgica di controllo
Seduta ergonomica per il massimo confort del chirurgo	Il sistema Versius permette sia un utilizzo da seduto che in piedi, questo per consentire al chirurgo di scegliere la posizione più consona alle sue abitudini e al suo comfort. Inoltre, la posizione seduta su una piattaforma aperta aiuta il mantenimento di schiena e collo in posizione naturale eretta, evitando incurvatures. Lo studio di Lee, G.I. & Lee, M.R. et al. (2016) mostra che il 56% di chirurghi che utilizzano piattaforme robotiche ad "immersione" presenta sintomi di scomodità dovuti principalmente a indolenzimento di schiena, collo e mani e affaticamento della vista.
Visione 3D assistita da due Flat Panel Monitors con elevata risoluzione	Visione 3D con 1 Flat Panel HD posizionato sulla console del chirurgo. La configurazione aperta non necessita di ulteriori monitor 3D in quanto un secondo chirurgo può sedersi accanto al chirurgo principale per vedere l'intervento in 3D. Gli altri operatori di sala operatoria possono vedere le immagini su monitor secondari posizionati opportunamente (pensili, pareti etc.).
Visore stereo 3D ergonomico High Definition (HD)	Catena 3D nativa con ottica stereoscopica e qualità HD 1080p
Sistema di comando e controllo manuale degli strumenti e degli endoscopi	Tutti gli strumenti e la telecamera sono completamente comandabili e gestibili dai manipoli utilizzati dal chirurgo. L'avanzata progettazione ed ergonomia del sistema hanno permesso di eliminare i pedali ed integrare tutti controlli sui manipoli. Un numero limitato di pulsanti gestibili facilmente dalle mani del chirurgo permette di navigare il menù di controllo e la parte chirurgica: tale impostazione progettuale permette di gestire facilmente via software anche future implementazioni.
Touchpad per il settaggio delle impostazioni di sistema	Non necessario con Versius. L'impostazione a bracci modulari non richiede un sistema che aiuti/memorizzi il posizionamento del carrello paziente come non serve un sistema di puntamento. L'impostazione progettuale di Versius pone al centro la versatilità e semplicità di utilizzo e quindi elimina tutta una serie di passaggi.
4 assi motorizzati per la personalizzazione ed il controllo del comfort del chirurgo	Movimento motorizzato per posizionare indipendentemente l'altezza dello schermo e l'altezza della consolle. Questa impostazione permette sia posizione seduta che posizione in piedi.
Possibilità di memorizzare impostazioni personali degli operatori e richiamarle quando necessario	Non necessario con Versius. L'estrema flessibilità e facilità di posizionamento del sistema non richiede di memorizzare complesse impostazioni. Versius non obbliga posizioni vincolate dei trocar e quindi il chirurgo utilizza il <i>setting</i> tipico dei suoi interventi laparoscopici.
Pedaliera di comando per la gestione di strumenti, endoscopio e generatore	Non necessario con Versius. Tutti gli strumenti e la telecamera sono completamente comandabili e gestibili dai manipoli utilizzati dal chirurgo. L'estrema ergonomia del sistema ha permesso di eliminare i pedali ed integrare tutti controlli sui manipoli. Un numero limitato di pulsanti gestibili facilmente dalle mani del chirurgo permette di navigare il menù di controllo e la parte chirurgica: tale impostazione progettuale permette di gestire facilmente via software anche future implementazioni.
Possibilità di gestire le immagini e la flurescenza	Sistema di gestione immagini 3D proprietario con video processore capace di elaborare l'acquisizione in tempo reale senza bisogno di buffer. Il video processore permette il controllo della luminosità per singolo pixel. Grazie alla impostazione della piattaforma Versius, le future implementazioni tipo ICG, fusione di immagini provenienti da diverse sorgenti (ECO, RM etc.) saranno gestite direttamente via SW permettendone il controllo direttamente dai manipoli del chirurgo.
Sistema di simulazione per la chirurgia virtuale	Compatto sistema di simulazione per chirurgia virtuale collegabile direttamente alla console chirurgo.

Predisposizione per console ausiliaria	Non necessaria con Versius. La console aperta permette di condividere le immagini 3D dell'intervento con altre persone che possono sedersi accanto al chirurgo principale e seguire agevolmente l'intervento.
Carrello motorizzato con sistema di controllo che consenta un agevole posizionamento dello stesso	Non necessario con Versius. L'architettura a bracci modulari separati non necessita di carrello motorizzato, poiché i bracci sono leggeri e facilmente posizionabili. In più questo rende molto più agevole il posizionamento dei bracci singoli intorno al tavolo operatorio, evitando un ingombrante, pesante totem centrale.
n. 4 bracci operativi su unica colonna per la gestione di strumenti e telecamera. I bracci devono permettere l'associazione di qualsiasi strumento senza limitazioni ed almeno 7 gradi di libertà con ampio range di movimento	Fino a 5 bracci operativi. I bracci chirurgici sono completamente intercambiabili e possono accettare qualsiasi strumento. Gli strumenti sono completamente articolati con 7 gradi di libertà.
Strumenti articolati capaci di ruotare di 360°, eventualmente comprensivi di suturatrici meccaniche	Strumenti articolati capaci di ruotare completamente in entrambe le direzioni per un totale di 720°.
Videoprocessore	Videoprocessore capace di elaborare l'acquisizione in tempo reale senza bisogno di buffer. Il video processore permette il controllo della luminosità per singolo pixel.
Sistema di insufflazione di CO ₂ con aspirazione dei fumi chirurgici	Non necessario con Versius. Il sistema è compatibile con qualsiasi insufflatore.
Connessioni video, audio e dati su fibra ottica, ingressi video ausiliari	Sistema di trasmissione video HD-SDI con bitrate di 1,485 Gbit/s.
Dimensionamento in scala degli strumenti (1,5:1-2:1-3:1) per la riduzione del tremore fisiologico	Scalatura dei movimenti su 3 livelli selezionabile direttamente dal chirurgo. Filtri passa-basso per riduzione del tremore.
Pedale integrato e motorizzato	Non necessario con Versius. Sistema ergonomico che ha integrato tutti i comandi sui controller manuali.
Batteria ausiliaria di emergenza	Ogni braccio modulare ha la sua batteria di emergenza con capacità nominale di 5400 mAh
Sensori automatici per il riconoscimento delle cannule	Non necessario con Versius. Non servono cannule dedicate ma si utilizzano trocar standard in uso presso l'ospedale.
Porta bombole regolabili	Non necessario con Versius. Il sistema è compatibile con qualsiasi sistema di insufflazione e quindi non necessita di porta bombole.
Telecamera 3D ad alta definizione con pulsanti di regolazione integrati	Telecamera 3D ad alta definizione nativa completamente controllabile dal chirurgo attraverso i joystick presenti sui controller manuali
Sistema laser di puntamento per ottimizzare il posizionamento delle braccia in base al tipo di intervento selezionato	Non necessario con Versius. Le dimensioni contenute dei bracci, la facilità di movimentarli intorno al tavolo operatorio grazie al peso contenuto e soprattutto la modularità con bracci indipendenti non necessitano di alcun sistema di puntamento, che risulta solo un espediente tecnico per ovviare ad un design costruttivo molto complesso ed ingombrante.
Touchpad di selezione della tipologia di procedura con <i>setting</i> delle braccia	Non necessario con Versius. L'impostazione a bracci modulari non richiede un sistema che aiuti/memorizzi il posizionamento del carrello paziente come non serve un sistema di puntamento. L'impostazione progettuale di Versius pone al centro la versatilità e semplicità di utilizzo e quindi elimina tutta una serie di passaggi.
Sistema di interfono per la comunicazione tra Chirurgo e Assistenti	Non necessario con Versius. La piattaforma aperta non estranea il chirurgo dalla equipe e permette di mantenere una continua comunicazione con tutto il personale di sala ed una visione anche sul campo operatorio.
Filtro del tremore fisiologico della mano	Filtro passa-basso per eliminazione del tremolio ed in più filtro adattativo che è stato addestrato nel riconoscere i "movimenti chirurgici" e nel filtrare tutto ciò che si discosta da tali movimenti.

Sistema dotato di adeguato numero di ruote che consentano una maggiore maneggevolezza negli spostamenti	Tutti i bracci operatori sono carrellati e facilmente movibili, grazie al piccolo ingombro ed al peso contenuto. Ogni braccio ha il suo freno azionabile con un semplice pulsante. La console è carrellata e presenta delle comode maniglie per spingerla e nello stesso momento attivare/disattivare i freni. La console in configurazione "trasporto" permette di ripiegare i supporti per le braccia del chirurgo e quindi assume un ingombro molto limitato.
Carrello visione	Non necessario con Versius. L'architettura di Versius mira all'efficienza e al risparmio, cercando di semplificare al massimo l'utilizzo di un dispositivo robotico, rendendolo adatto ed installabile in qualsiasi sala operatoria. Per questo il carrello Visione non esiste ed i bracci operatori sono collegati direttamente alla console.
Monitor da almeno 24" ad alta risoluzione	Non necessario con Versius. Il segnale video viene instradato sui monitor accessori della sala operatoria. Il sistema Versius elimina il carrello visione e connette i bracci robotici direttamente alla console, ottenendo una configurazione molto più snella e facile da gestire in qualsiasi sala operatoria.
Unità elettrochirurgica integrata	Non necessario con Versius. Il sistema è compatibile con le unità elettrochirurgiche standard presenti in sala operatoria.
Fonte luce xenon ad alta luminosità controllata in remoto	Si, fonte di luce a LED con illuminazione di circa 1800 lumen (superiore alle normali 300 W allo Xenon) e un consumo di circa la metà rispetto a alla tecnologia Xenon. Inoltre, la tecnologia LED garantisce una durata della lampada di 30.000 ore (contro le 1.000 ore della lampada allo Xenon) e un funzionamento senza rumore e più igienico (meno turbolenza del sistema di raffreddamento e quindi meno sollevamento di polvere)
Ripiani per il posizionamento di dispositivi aggiuntivi	Non necessari con Versius.
Possibilità di connettere più unità elettrochirurgiche in contemporanea	Il sistema gestisce le unità elettrochirurgiche della sala operatoria e permette di gestire una unità elettrochirurgica per braccio quindi fino a 4 unità contemporanee.
Allestimento della strumentazione chirurgica di tipo <i>laparoscopico</i> con allestimento idoneo ed adeguato per specialità chirurgiche multidisciplinari	Versius è un vero complemento alla chirurgia laparoscopica, permettendo agevolmente di eseguire anche interventi ibridi (parte laparoscopici e parte robotici). Copre le specialità di Urologia, Ginecologia e Chirurgia Generale
Magnificazione x 10 del campo operatorio	Magnificazione x 5 del campo operatorio. Ottica con fuoco continuo, a regolazione automatica.
Possibilità di vista tridimensionale con riproduzione in scala dei movimenti	Si
Console chirurgica e carrello paziente collegati al carrello visione mediante cavi in fibra ottica con connettori che garantiscano la massima flessibilità nel posizionamento e consentano, altresì, un rapido setup del sistema.	La configurazione modulare di Versius semplifica al meglio il set-up robotico, in quanto non esiste il carrello visione ed i bracci si collegano direttamente alla console. Il collegamento tra braccio e console avviene attraverso un unico cavo a bassa tensione che porta alimentazione e controlli. Per facilitare la preparazione della sala si può scegliere anche un collegamento a "catena" in cui si collega il primo braccio alla console e gli altri bracci l'uno all'altro in sequenza, oppure si possono optare anche per configurazioni ibride (alcuni bracci collegati alla console, altri collegati a bracci vicini). L'eliminazione di un elemento (carrello visione), il basso ingombro dei singoli bracci e la flessibilità nel connetterli assimilano la preparazione dell'intervento robotico alla semplicità di un qualsiasi intervento laparoscopico.
Inclusione di tutti gli accessori pluriuso necessari all'esecuzione di almeno due interventi successivi senza attendere i tempi senza attendere i tempi di sterilizzazione degli strumenti	Sono presenti doppia testina telecamera e 4 ottiche a corredo del kit base.
Conformità alle normative specifiche di settore nonché di sicurezza CEI EN 60601-1 (CEI 62-5);	Si

ALLEGATI: Schede tecniche:

CONSOLE

Nome commerciale e modello:	VERSIUS SURGEON CONSOLE (CONSOLE DEL CHIRURGO VERSIUS)
Codice prodotto assegnato dal produttore (Identificatore del catalogo)	V-SS-1000
Produttore:	CMR SURGICAL LTD
Sistema progressivo assegnato al dispositivo:	
CND code	Z1202018002
	Dati generali del dispositivo medico

Caratteristiche del dispositivo medico

Descrizione:	<p>La console del chirurgo è una console aperta, simile a un posto di guida, con un display e due controller manuali, utilizzata dal chirurgo per controllare l'endoscopio e gli strumenti chirurgici.</p> 
	<p>Il Sistema chirurgico Versius® è un dispositivo chirurgico assistito da robot previsto per assistere nel controllo accurato dei suoi strumenti endoscopici chirurgici, tra cui endoscopi rigidi, dissectori endoscopici smussi e affilati, forbici, pinze/strumenti di prelievo, porta-ago, divaricatori endoscopici, elettrochirurgia e accessori per la manipolazione endoscopica del tessuto, tra cui la presa, il taglio, la dissezione smussa e affilata, l'avvicinamento, la legatura, l'elettrochirurgia e la sutura, durante interventi chirurgici urologici, interventi chirurgici laparoscopici generali e interventi chirurgici laparoscopici ginecologici. Il sistema è indicato esclusivamente per l'uso su adulti ed è previsto per essere utilizzato da medici esperti in un ambiente di sala operatoria conforme alle procedure rappresentative e specifiche stabilite nelle Istruzioni per l'uso professionale.</p>
Uso previsto ai sensi del Decreto legislativo 46/97:	
Misura (laddove applicabile):	N/A
Indicare i parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unità di misura.	

Materiali che costituiscono il dispositivo medico a diretto contatto con il paziente

Classe dei materiali	Materiale	Condizioni speciali di smaltimento
----------------------	-----------	------------------------------------

* **Lattice:** il prodotto e la sua confezione principale sono privi di lattice. (Non applicabile)

* **Lattice:** durante il processo di fabbricazione il prodotto è entrato in contatto con molecole di lattice? (Non applicabile)

Dati su tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali)

* Presenza di tessuti/sostanze

Elenco dei possibili tessuti biologici/sostanze animali contenuti nel dispositivo medico

Appartenenza familiare	Stato di origine	Parte usata del tessuto - Sostanza	Presenza di documenti
N/A	N/A	N/A	N/A

Presenza di medicinali

* Presenza di medicinali:

<input type="checkbox"/> farmaci (esclusi i derivati da sangue o plasma umano)	<input type="checkbox"/> farmaci o costituenti di un farmaco derivati da sangue umano	<input type="checkbox"/> farmaci o costituenti di un prodotto medicinale derivati da plasma umano
--	---	---

Principi attivi

Codice principio attivo	Denominazione principio attivo
N/A	N/A

Per i dispositivi medici che contengono farmaci, selezionare l'ingrediente attivo.

Confezione principale del dispositivo medico

* I materiali prevalenti che compongono la confezione principale del dispositivo medico richiedono condizioni di smaltimento speciali:

Indicare, soltanto per i dispositivi medici sterili o sterilizzati, i materiali di confezionamento prevalenti:

Materiale
N/A

Dati di sterilizzazione

* Sterile:

Metodi di sterilizzazione	Periodo di utilizzo massimo (mesi)	Metodi di sterilizzazione convalidati conformemente	Descrizione di altri metodi di sterilizzazione
---------------------------	------------------------------------	---	--

BRACCIO STRUMENTI

<p>Nome commerciale e modello: VERSIUS BEDSIDE UNIT</p> <p>Codice prodotto assegnato dal produttore Unità mobile dello strumento V-SS-2000 (Identificatore del catalogo) Unità mobile di visualizzazione V-SS-3000</p> <p>Produttore: CMR SURGICAL LTD</p> <p>Sistema progressivo assegnato al dispositivo:</p> <p>CND code Z12020101</p> <p>Dati generali del dispositivo medico</p>
--

Caratteristiche del dispositivo medico

Descrizione:	<p>Le unità mobili sono in due categorie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un'unità mobile di visualizzazione (un braccio montato su un carrello) a cui è collegata una telecamera endoscopica. • Una o più unità mobili dello strumento (ciascuna con un braccio montato su un carrello) con lo strumento chirurgico che si aggancia <p>Le unità mobili Versius sono coperte con teli e vengono utilizzate accanto al tavolo operatorio all'interno del campo sterile.</p> 
Uso previsto ai sensi del Decreto legislativo 46/97:	<p>Il Sistema chirurgico Versius® è un dispositivo chirurgico assistito da robot previsto per assistere nel controllo accurato dei suoi strumenti endoscopici chirurgici, tra cui endoscopi rigidi, dissestori endoscopici smussi e affilati, forbici, pinze/strumenti di prelievo, porta-ago, divaricatori endoscopici, elettrochirurgia e accessori per la manipolazione endoscopica del tessuto, tra cui la presa, il taglio, la dissezione smussa e affilata, l'avvicinamento, la legatura, l'elettrochirurgia e la sutura, durante interventi chirurgici urologici, interventi chirurgici laparoscopici generali e interventi chirurgici laparoscopici ginecologici. Il sistema è indicato esclusivamente per l'uso su adulti ed è previsto per essere utilizzato da medici esperti in un ambiente di sala operatoria conforme alle procedure rappresentative e specifiche stabilite nelle Istruzioni per l'uso professionale.</p>
Misura (laddove applicabile):	N/A
<p>Indicare i parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unità di misura.</p>	
<p>Materiali che costituiscono il dispositivo medico a diretto contatto con il paziente</p>	

Classe dei materiali	Materiale	Condizioni speciali di smaltimento
<p>* Lattice: il prodotto e la sua confezione principale sono privi di lattice. (Non applicabile)</p> <p>* Lattice: durante il processo di fabbricazione il prodotto è entrato in contatto con molecole di lattice? (Non applicabile)</p>		

Dati su tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali)

* **Presenza di tessuti/sostanze**

Elenco dei possibili tessuti biologici/sostanze animali contenuti nel dispositivo medico			
Appartenenza familiare	Stato di origine	Parte usata del tessuto – Sostanza	Presenza di documenti
N/A	N/A	N/A	N/A

Presenza di medicinali

* **Presenza di medicinali:**

<input type="checkbox"/> farmaci (esclusi i derivati da sangue o plasma umano)	<input type="checkbox"/> farmaci o costituenti di un farmaco derivati da sangue umano	<input type="checkbox"/> farmaci o costituenti di un prodotto medicinale derivati da plasma umano
Principi attivi		
Codice principio attivo	Denominazione principio attivo	
N/A	N/A	

Per i dispositivi medici che contengono farmaci, selezionare l'ingrediente attivo.

Confezione principale del dispositivo medico

* **I materiali prevalenti che compongono la confezione principale del dispositivo medico richiedono speciali condizioni di smaltimento:**

Indicare, soltanto per i dispositivi medici sterili o sterilizzati, i materiali di confezionamento prevalenti:

Materiale
N/A

Dati di sterilizzazione

* Sterile:

Metodi di sterilizzazione	Periodo di utilizzo massimo (mesi)	Metodi di sterilizzazione convalidati conformemente agli standard armonizzati	Descrizione di altri metodi di sterilizzazione
N/A	N/A	N/A	N/A

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo

* Monouso:

Modalità di pulizia/disinfezione:

Per la pulizia dell'unità mobile
 Per pulire l'estremità distale del braccio e la base del carrello:

- Strofinare accuratamente tutte le aree con le salviette igienizzanti universali per un totale di settanta secondi (70 secondi).
- Prestare particolare attenzione a eventuali giunti, saldature, fessure e superfici a incasso e, se necessario, usare le salviette igienizzanti universali come fossero un filo interdentale.
- Potrebbe essere necessaria una pulizia aggiuntiva fino a quando le aree non sono visibilmente pulite.

- Prima di procedere alla disinfezione, smaltire le salviette usate dopo la pulizia.

Per disinfettare l'unità mobile

- Inumidire accuratamente le aree con salviette igienizzanti universali pulite.
- Continuare a strofinare le aree in modo che rimangano visibilmente bagnate in base al tempo di posa raccomandato dal produttore delle salviette igienizzanti universali, per garantire la riduzione della carica batterica.
- Prestare particolare attenzione a eventuali giunti, saldature, fessure e superfici a incasso.

Metodi di risterilizzazione	Numero di strumenti	Descrivere un altro metodo di sterilizzazione
N/A	N/A	N/A

STRUMENTI

<p>Nome commerciale e modello: VERSIUS SURGICAL INSTRUMENTS</p> <p>Codice prodotto assegnato dal produttore (Identificatore del catalogo)</p> <p>Produttore: CMR SURGICAL LTD</p> <p>Sistema progressivo assegnato al dispositivo:</p> <p>CND Code L1399</p> <p>Dati generali del dispositivo medico</p>	<p>Singoli strumenti: Porta-ago - 10100 Pinza bipolare Maryland - 10200 Pinza da presa fenestrata - 10300 Uncino monopolare - 10400 Forbici curve - 10500</p> <p>Confezioni di strumenti: Porta-ago - Confezione di 6 - 10101 Pinza bipolare Maryland - Confezione di 6 - 10201 Pinza da presa fenestrata - Confezione di 6 - 10301 Uncino monopolare - Confezione di 6 - 10401 Forbici curve - Confezione di 6 - 10501</p>
---	---

Caratteristiche del dispositivo medico

<p>Descrizione:</p>	<p>Gli strumenti Versius sono strumenti articolati con uno stelo del diametro di 6,8 mm e una lunghezza di lavoro di 300 mm.</p> <p>Gli strumenti Versius sono fissati ai bracci sulle unità mobili degli strumenti Versius tramite il terminale di aggancio. Il terminale di aggancio è dotato di sistemi di bloccaggio per collegare lo strumento al braccio e tre alette, che guidano meccanicamente lo strumento durante l'intervento chirurgico.</p> <p>Ogni strumento Versius presenta le funzionalità seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connettore per collegamento di cavi per elettrochirurgia (solo strumenti elettrochirurgici) • Sistemi di bloccaggio • Terminale di aggancio (l'estremità più prossimale dello strumento) • Stelo del diametro di 6,8 mm che offre una lunghezza di lavoro di 300 mm • Snodo che consente alla punta di ruotare • Punta • Alette 
----------------------------	---

Uso previsto ai sensi del Decreto legislativo 46/97:	<p>Gli strumenti Versius sono indicati per l'uso con il Sistema chirurgico Versius.</p> <p>Gli strumenti Versius, fra cui forbici, porta-ago, uncini, pinze da presa e strumenti elettrochirurgici, sono indicati per la manipolazione endoscopica di tessuto, compresa la dissezione smussa e affilata di tessuto, il taglio di tessuto e procedure per afferrare il tessuto, di sutura e di elettrochirurgia.</p>
Misura (laddove applicabile):	N/A

Indicare i parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unità di misura.

Materiali che costituiscono il dispositivo medico a diretto contatto con il paziente		
Classe dei materiali	Materiale	Condizioni speciali di smaltimento
<p>* Lattice: il prodotto e la sua confezione principale sono privi di lattice. <input data-bbox="963 1192 1060 1224" type="text" value="Si"/></p> <p>* Lattice: durante il processo di fabbricazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice? <input data-bbox="354 1255 451 1287" type="text" value="No"/></p>		

Dati su tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali)			
* Presenza di tessuti/sostanze <input data-bbox="646 1434 743 1465" type="text" value="No"/>			
Elenco dei possibili tessuti biologici/sostanze animali contenuti nel dispositivo medico			
Appartenenza familiare	Stato di origine	Parte usata del tessuto – Sostanza	Presenza di documenti
N/A	N/A	N/A	N/A

Presenza di medicinali		
* Presenza di medicinali: <input type="text" value="No"/>		
<input type="checkbox"/> farmaci (esclusi i derivati da sangue o plasma umano)	<input type="checkbox"/> farmaci o costituenti di un farmaco derivati da sangue umano	<input type="checkbox"/> farmaci o costituenti di un prodotto medicinale derivati da plasma umano
Principi attivi		
Codice principio attivo	Denominazione principio attivo	
N/A	N/A	

Per i dispositivi medici che contengono farmaci, selezionare l'ingrediente attivo.

Confezione principale del dispositivo medico	
* I materiali prevalenti che compongono la confezione principale del dispositivo medico richiedono speciali condizioni di smaltimento: <input type="text" value="No"/>	
Indicare, soltanto per i dispositivi medici sterili o sterilizzati, i materiali di confezionamento prevalenti:	Materiale
	N/A

Dati di sterilizzazione			
* Sterile: <input type="text" value="No"/>			
Metodi di sterilizzazione	Periodo di utilizzo massimo (mesi)	Metodi di sterilizzazione convalidati conformemente agli standard armonizzati	Descrizione di altri metodi di sterilizzazione
N/A	N/A	N/A	N/A