

RICHIESTA DI ACQUISTO BENI E SERVIZI

Bari, lì 11 maggio 2023

Il sottoscritto Prof. Vitoantonio Bevilacqua, Responsabile Scientifico del progetto BRIEF - Biorobotics Research and Innovation Engineering Facilities – CUP: J13C22000400007, al fine di conseguire gli obiettivi della attività 4.10 “Setup of ARTS Laboratory – Advanced Robotics and Tools for Surgery Laboratory” del progetto BRIEF - Biorobotics Research and Innovation Engineering Facilities

chiede

che si provveda, secondo le procedure amministrative di cui alla normativa vigente, all'acquisto delle dotazioni hw-sw di una sala operatoria, non ospedaliera, per simulare attività di diagnosi e chirurgia per i distretti vertebrale, cranio-encefalico e prostatico, come dettagliate nell'allegato 1.

L'importo presunto del suddetto acquisto è di € **360.000,00 oltre IVA** (trecentosessantamila euro oltre IVA) e graverà sui fondi:

Progetto: Infrastrutture di Ricerca e Innovazione - BRIEF - BioRobotics Research and Innovation Engineering Facilities - Codice Progetto F368E68F - PNRR - Quota DEI Prof. Vito Bevilacqua

ID: PNRR_IR_BRIEF_Quota_DEI_Prof._V._Bevilacqua

Voce di costo: COSTI PER STRUMENTI, ATTREZZATURE E SOFTWARE SPECIFICO

di cui è responsabile il sottoscritto.

Il sottoscritto, inoltre, dichiara sotto la propria responsabilità, consapevole delle conseguenze civili e penali cui incorre in caso di dichiarazioni mendaci, che il predetto acquisto ha stretta attinenza con il Progetto di Ricerca sopra indicato.

La strumentazione dovrà essere consegnata presso il Laboratorio di Informatica Industriale del Politecnico di Bari.

Allegato n. 1: DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Al fine di conseguire gli obiettivi della attività 4.10 “Setup of ARTS Laboratory – Advanced Robotics and Tools for Surgery Laboratory” del progetto BRIEF - Biorobotics Research and Innovation Engineering Facilities, si rende necessaria la fornitura delle dotazioni hw-sw di una sala operatoria, non ospedaliera, per simulare attività di diagnosi e chirurgia per i distretti vertebrale, cranio-encefalico e prostatico.

Nello specifico, **il Sistema di Navigazione Chirurgica Robot-assistito:**

1. deve consentire:

- a. la simulazione e il testing di servizi intraoperatori;
- b. lo sviluppo di algoritmi e la successiva validazione di procedure innovative;

2. deve essere:

- a. modulare dal punto di vista software e hardware;
- b. utilizzabile per i distretti vertebrale, cranio-encefalico, prostatico;
- c. espandibile ad altri distretti anatomici navigabili;

3. deve essere composto dalle 3 seguenti piattaforme:

Piattaforma per la navigazione intraoperatoria

La **piattaforma** deve prevedere:

- a) una unità di elaborazione e visualizzazione;
- b) un modulo ecografico con relativa sonda;
- c) una unità di tracking per il tracciamento di tutti i sistemi.

In particolare, **l'unità di elaborazione e visualizzazione** deve essere composta da:

- un monitor touch screen non inferiore ai 27 pollici e regolabile in altezza;
- un modulo ecografico integrato con almeno tre connettori disponibili per sonde ecografiche;
- una sonda microconvex con range di frequenza 10-4 MHz navigabile, pre-calibrata, dotata di sensore di tracciamento ottico infrarossi;
- una sonda biplanare endocavitaria transrettale.

L'unità di tracking deve essere caratterizzata da almeno:

- visore ottico infrarossi con due telecamere;
- stativo con possibilità di regolazione dell'altezza e dell'orientamento del visore;
- software di progettazione e verifica delle geometrie da tracciare.

Piattaforma robotica

La piattaforma costituita da un robot che deve essere fornito unitamente alla unità carrellata mobile su cui posizionarlo, deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- antropomorfo e collaborativo, sette gradi di libertà con sensori di posizione e coppia, payload non inferiore a 14 kg e raggio di azione almeno pari a 800mm;

- dotato di end-effector di posizionamento e fornito di cannula dedicata per l'introduzione di strumentario chirurgico;
- compatibile e controllabile dal sistema di navigazione intraoperatorio.

Piattaforme Software

La piattaforma deve:

1. includere le soluzioni software di navigazione base, modulare, ed espandibile a tutti i distretti anatomici navigabili;
2. includere il software di navigazione dedicato alla chirurgia vertebrale dotato di modulo di pianificazione pre-operatoria, il modulo di segmentazione dedicato, il modulo di gestione di un robot posizionario, il modulo di archiviazione e visualizzazione delle sessioni di navigazione;
3. includere il software di navigazione dedicato alla neuro-chirurgia dotato di modulo di pianificazione pre-operatoria, il modulo di segmentazione dedicato e il modulo di archiviazione e visualizzazione delle sessioni di navigazione;
4. rendere disponibile, al ricercatore che utilizzerà il sistema finale, l'accesso, anche in tempo reale, a tutti i dati dei sistemi e dei sensori di input, nonché di controllare il sistema robotico.

Nello specifico, la piattaforma deve consentire di:

- memorizzare, in un formato non proprietario, e processare in tempo reale le immagini acquisite dal modulo ecografico mediante libreria;
 - acquisire e memorizzare la posa di tutti i tool di tracciamento sia mediante libreria, sia mediante protocollo TCP/IP;
 - acquisire e memorizzare la posizione dei punti target definiti dall'interfaccia del navigatore;
 - acquisire e controllare in tempo reale la posizione, velocità e forza/coppia del robot sia nello spazio dei giunti sia nello spazio operativo;
5. rendere possibile l'integrazione di moduli custom sviluppati per testare nuovi algoritmi con la piattaforma. L'integrazione potrà avvenire mediante l'utilizzo di librerie condivise (ad esempio, file DLL) o di servizi (ad esempio, programmi eseguibili). Nello specifico, la piattaforma deve consentire di:
 - integrare ed eseguire procedure customizzate per la elaborazione delle immagini sia di pianificazione pre-operatoria sia di quelle ecografiche;
 - integrare ed eseguire procedure customizzate di registrazione fantoccio-immagini preoperatorie, consentendo anche l'accesso alla posa di tutti i tool di tracciamento;
 - integrare ed eseguire procedure customizzate di registrazione immagini ecografiche-immagini preoperatorie;
 - integrare algoritmi di elaborazione della posa di tutti i tool di tracciamento.

4. deve essere dotato dei seguenti accessori:

Accessori e strumentistica

La fornitura deve comprendere tutti gli accessori necessari alla esecuzione di tutte le funzionalità dei navigatori e quindi almeno i seguenti accessori:

- **ACCESSORI PER LA CHIRURGIA VERTEBRALE**
 - Pointer di navigazione general purpose (compatibile anche per la neurochirurgia)
 - Sensore di tracciamento vertebrale
 - Clamp per processo spinoso e sensore di tracciamento vertebrale
 - Punteruolo vertebrale utilizzabile manualmente ed in combinazione con l'end-effector del robot, dotato di manico e sensore di tracciamento rimovibili
 - Fantoccio antropomorfo del rachide vertebrale (tratto lombo-sacrale), inclusa TC
- **ACCESSORI PER LA NEURO-CHIRURGIA**
 - Sensore di tracciamento del cranio
 - Clamp da testiera per sensore di tracciamento del cranio
 - Sensore di tracciamento general purpose
 - Clamp per sensore di tracciamento general purpose e strumentario chirurgico rigido e cilindrico
 - Matrice di calibrazione per strumentario rigido e cilindrico sensorizzato
 - Fantoccio antropomorfo del cranio, inclusa TC.
- **ACCESSORI PER IL MODULO ECOGRAFICO**
 - Fantoccio che riproduce distretto encefalico con annessa lesione cerebrale per ecografia, inclusa TC.
- **ACCESSORI PER INTERVENTISTICA PROSTATICA**
 - Fantoccio ecografabile, inclusa TC.
- **ALTRI ACCESSORI**
 - Skull clamp.
 - Clamp da tavolo per sostegno Skull clamp.
 - Letto chirurgico con guida di sostegno.
 - 1 Confezione da 100 sfere riflettenti all'infrarosso.

Assistenza e Training

La piattaforma software deve essere fornita con una adeguata documentazione che ne consenta l'utilizzo a fini di ricerca. Nella fornitura è compresa l'installazione, il training, l'assistenza per 2 anni. In particolare, l'assistenza dovrà comprendere con cadenza semestrale e per i successivi 24 mesi dalla consegna, attività finalizzate all'integrazione delle procedure software customizzate con la piattaforma.

Attachment no. 1: DESCRIPTION OF THE SUPPLY CONTRACT

In order to achieve the objectives of Task 4.10 "Setup of ARTS Laboratory - Advanced Robotics and Tools for Surgery Laboratory" of the BRIEF - Biorobotics project Research and Innovation Engineering Facilities, it is necessary to supply the hardware and software equipment of a non-hospital operating room, to simulate diagnosis and surgery activities for the vertebral, cranio-encephalic and prostate districts.

Specifically, **the Robot-assisted Surgical Navigation System:**

1. must allow:

- a. simulation and testing of intraoperative services;
- b. the development of algorithms and the subsequent validation of innovative procedures;

2. it must be:

- a. modular from software and hardware perspectives;
- b. usable for the vertebral, cranio-encephalic, prostatic districts;
- c. expandable to other navigable anatomical districts;

3. must be composed of the following 3 platforms:

Platform for intraoperative navigation

The **platform** must include:

- a) a processing and display unit;
- b) an ultrasound module with the corresponding probe;
- c) a tracking unit for tracking all the systems.

In particular, **the processing and display unit** must be composed of:

- a touchscreen monitor with no less than 27 inches and adjustable in height;
- an integrated ultrasound module with at least three available connectors for ultrasound probes;
- a navigable microconvex probe with frequency range of 10-4 MHz, pre-calibrated, equipped with an infrared optical tracking sensor;
- a transrectal intracavity biplanar probe.

The **tracking unit** must be characterized by at least:

- optical infrared viewer with two cameras;
- stand with the possibility of adjusting the height and orientation of the viewer;
- software to design and verify the geometries to be traced.

Robotic platform

The platform, consisting of a robot which must be supplied together with the mobile unit on which to place it, must have the following minimum characteristics:

- anthropomorphic and collaborative, seven degrees of freedom with position and torque sensors, payload not less than 14 kg and range of action at least equal to 800mm;
- equipped with a positioning end-effector and supplied with a dedicated cannula for the introduction of surgical instruments;
- compatible and controllable by the intraoperative navigation system.

Software platforms

The platform must:

1. include the basic, modular, and expandable navigation software solutions to all navigable anatomical districts;
2. include the pre-operative planning module, the dedicated segmentation module, the management module of a positioner robot, the storage and visualization module of the navigation sessions;
3. include the navigation software dedicated to neurosurgery equipped with a pre-operative planning module, the dedicated segmentation module and the storage and visualization module of the navigation sessions;
4. make available, to the researcher who will use the final system, the access, even in real time, to all the data of the systems and input sensors, as well as to control the robotic system. Specifically, the platform must allow the user to:
 - store, in a non-proprietary format, and process in real time the images acquired by the ultrasound module using a software library;
 - acquire and memorize the position of all the tracking tools both through the library and through the TCP/IP protocol;
 - acquire and memorize the position of the target points defined by the navigator interface;
 - acquire and control in real-time the position, speed and force/torque of the robot both in the joint space and in the operating space;
5. make it possible to integrate custom modules developed to test new algorithms on the platform. The integration may take place through the use of shared libraries (e.g., DLL files) or services (for example, executable programs). Specifically, the platform must allow the user to:
 - integrate and perform customized procedures for image processing of both pre-operative planning and ultrasound images;
 - integrate and execute customized phantom-preoperative image registration procedures, also allowing access to the pose of all tracking tools;
 - integrate and perform customized procedures for the registration of ultrasound images-preoperative images;
 - integrate pose processing algorithms of all tracking tools.

4. must be equipped with the following accessories:

Accessories and tools

The provision must include all the accessories necessary for the execution of all the functions of the navigators and therefore at least the following accessories:

- **ACCESSORIES FOR SPINE SURGERY**
 - General-purpose navigation pointer (also compatible for neurosurgery)
 - Vertebral tracking sensor
 - Clamp for spinous process and vertebral tracking sensor
 - Vertebral awl that can be used manually and in combination with the robot's end-effector, equipped with removable handle and tracking sensor
 - Anthropomorphic phantom of the vertebral spine (lumbo-sacral spine), including CT scan
- **ACCESSORIES FOR NEUROSURGERY**
 - Skull tracking sensor
 - Headboard clamp for skull tracking sensor
 - General-purpose tracking sensor
 - Clamp for general-purpose tracking sensor and rigid and cylindrical surgical instruments
 - Calibration matrix for sensorized rigid and cylindrical instruments
 - Anthropomorphic skull phantom, including CT scan.
- **ACCESSORIES FOR THE ULTRASOUND MODULE**
 - Phantom reproducing the brain district with annexed cerebral lesion (for ultrasound), including CT scan.
- **ACCESSORIES FOR PROSTATE INTERVENTION**
 - Phantom (for ultrasound), including CT scan.
- **OTHER ACCESSORIES**
 - Skull clamp.
 - Table clamp for supporting Skull clamp.
 - Surgical bed with support rail.
 - 1 pack of 100 spheres reflective to infrared.

Assistance and Training

The software platform must be provided with adequate documentation that allows its use for research purposes. The supply contract includes the set-up, training and assistance for 2 years. In particular, the assistance must include, every six months and for the following 24 months from delivery, activities aimed at integrating the customized software procedures realized by the researchers with the platform.