



CENTRO
NEUROLESI
**BONINO
PULEJO**
IRCCS.MESSINA

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE

Titolo dell'Appalto: Indagine di mercato e avviso volontario per la trasparenza preventiva, relativo alla procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett.b), D.Lgs n. 50/2016, per la fornitura e posa in opera “chiavi in mano” di n. 1 **“Laboratorio dinamico integrato di Disordini del Movimento High Technology Assestement 3D Dimension”**, ovvero comprensiva di tutte le opere correlate edili, idriche ed impiantistiche, atte a garantirne il perfetto funzionamento nei locali ad esso dedicati;

Il Laboratorio dinamico dovrà essere costituito dai seguenti sistemi:

Fornitura e posa in opera “chiavi in mano” di n. 1 Complesso idroterapico;

Fornitura e posa in opera “chiavi in mano” di n. 1 Sistema “RYSEN

Fornitura in opera di Sistema di valutazione, diagnosi e terapia e allevio di scarico con realtà virtuale aumentata;

Fornitura in opera di n. 1 esoscheletro motorizzato per gli arti inferiori;

Robot di allevio di scarico e cammino assistito su terreno;

Il Sistema individuato è “Hunova” di Movendo Technology.

Il nome dell'operatore economico individuato, quale distributore ufficiale dei predetti prodotti, è: @circle s.p.a., Via ferrara n. 21 - 40018 San Pietro in Casale (BO) Partita Iva: 02431141205 – Codice Fiscale e Iscr. Reg. Imprese: 02431141205 - www.a-circle.it

L'Importo presunto per la Fornitura e posa in opera “chiavi in mano”, comprensivo di tutto quanto richiesto nell'Allegato “Caratteristiche Tecniche minime”, è quantificato in circa € 900.000,00 oltre IVA ed escluso delle opere correlate.

Informazioni complementari: Obiettivo del presente avviso è quello di verificare, tramite l'apposita indagine di mercato, se vi siano altri operatori economici, oltre a quello individuato da questo IRCCS, fornitori di sistemi per esecuzione di interventi chirurgici mini invasivo robotico, con caratteristiche simili o analoghe con medesima equivalenza prestazionale e/o migliorativa, anche in relazioni ai relativi costi, rispetto a quelle possedute dal Sistema descritto nel presente avviso (**ALLEGATO A – Caratteristiche tecniche minime**).

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a manifestare a questo IRCCS l'interesse alla partecipazione ad apposita procedura di gara per la fornitura dei sistemi di ché trattasi, entro e non oltre il termine del 29/11/2019 alle ore 12,30, dichiarando la disponibilità a fornire il Sistema con le caratteristiche richieste, proponendo a corredo documentazione tecnica comprovante la rispondenza dei sistemi offerti alle caratteristiche richieste.

La predetta dichiarazione dovrà essere trasmessa all'indirizzo di posta elettronica certificata (P.E.C.) irccsneurolesi_sars@pec.it e dovrà recare la seguente dicitura: “Manifestazione di interesse per la

fornitura e posa in opera “chiavi in mano” di n. 1 “**Laboratorio dinamico integrato di Disordini del Movimento High Technology Assesment 3D Dimension**”.

Non verranno prese in considerazione manifestazioni di interesse che dovessero pervenire oltre detto termine.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l’impresa indicata costituisca l’unico fornitore del prodotto descritto, questo IRCCS si riserva altresì, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b) del d.lgs n. 50/16, manifestare l’intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con l’operatore economico, che, allo stato attuale, risulta l’unico fornitore del prodotto descritto.

L’attività clinico scientifica verrà posta in essere nell’ambito delle approvate linee progettuali PSN 2014 Linea 5 - “Gestione in rete delle gravi cerebrolesioni acquisite in Regione Sicilia” e Linea 6 – “Progetto di rete di telepatologia nell’ambito neurologico”.

Responsabile del Procedimento: Dott. Giuseppe Galletta

Telefono 090 60128520 - e-mail: giuseppe.galletta@irccsme.it

F.to

Il Responsabile del Procedimento

(Dott. Giuseppe Galletta)

F.to

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Vincenzo Barone)

ALLEGATO A

Caratteristiche Tecniche minime

- 1) Il complesso idroterapico dovrà essere composto da una vasca riabilitativa che con profondità diverse e idonea temperatura dell'acqua potrà essere utilizzata per la riabilitazione neurologica di acuzie e post-acuzie, nonché di gravi disabilità, potrà inoltre essere utilizzata anche da piccoli pazienti. Oltre al trattamento one to one la vasca potrà essere dedicata a terapie di gruppo e la zona di cammino messa a disposizione dei pazienti per la deambulazione, coadiuvati da opportuni mancorrenti che percorrono il perimetro della vasca.

La vasca dovrà avere una struttura prefabbricata dotata di tutte le condizioni e crismi per permettere ai pazienti di utilizzare l'impianto in sicurezza. Dovrà essere possibile da parte dell'operatore l'osservazione/monitoraggio delle terapie svolte in acqua.

La vasca neurologica dovrà essere dotata di tecnologie e accessori che permettano l'utilizzo da parte di pazienti affetti da gravi patologie. All'interno del complesso idroterapico dovrà essere garantita la buona qualità dell'acqua mediante opportune tecnologie nel locale tecnico dedicato.

Il carico massimo del complesso idroterapico è di circa 10 pazienti all'ora.“

2) Sistema RYSEN

RYSEN™ è progettato per facilitare l'allenamento funzionale dell'andatura dei pazienti con compromissione dell'equilibrio, fornendo supporto regolabile parziale verticale del peso corporeo combinato con forze di assistenza orizzontale durante la deambulazione. Il dispositivo può essere utilizzato come strumento di supporto per la riabilitazione da deficit motori e per scopi di ricerca.

RYSEN™ non ha eguali nelle sue funzionalità e opportunità cliniche. Può trattare i pazienti in riabilitazione precoce, nell'imparare e reimparare la posizione eretta, fare passi e reimpostare una nuova e corretta deambulazione, fino al momento della dimissione. RYSEN™ aiuta ad abilitare ed a migliorare le prestazioni complessive durante la "camminata" fino a ridurre o escludere il rischio di caduta.

principali vantaggi di RYSEN™ sono:

1. Supporto 3D per sollevamento su superficie del peso corporeo con forze regolabili verso l'alto, in avanti e all'indietro;
2. Addestrare una vasta gamma di attività locomotorie funzionali (ad esempio camminare, girare, gradini laterali, fare le scale, sedersi e alzarsi);
3. Condizioni di allenamento naturali senza restrizioni in modo che il paziente possa muoversi liberamente;
4. Sicuro e certificato;
5. Facilita nuove opzioni per la ricerca sul passo ed equilibrio.

Sistema di supporto peso corporeo RYSEN

Sistema a binario montato sopraelevato con quattro carrelli che si muovono lungo il binario.

Spazio di lavoro funzionale tra 5,0-10,0 m (L) e 1,1-2,2 m (W)

Consolle operatore RYSEN

Un desk per il controllo globale del sistema su una posizione fissa nella stanza, con le seguenti funzionalità: un computer con software RYSEN™ per la gestione dei dati dei pazienti, i risultati della sessione e il controllo generale del sistema. Altri componenti della consolle: arresto di sicurezza, pulsante di ripristino, un interruttore di alimentazione principale e un caricabatterie per la batteria del telecomando e del bilancino.

Controllo remoto RYSEN

Un dispositivo mobile dedicato con software per il controllo di RYSEN™ e può essere utilizzato senza essere limitato a una posizione fissa. Un operatore può regolare continuamente il supporto parziale del peso

corporeo tra lo 0% e il 60% del peso corporeo del paziente. La forza di scarico prodotta viene visualizzata in lettura digitale sul telecomando e viene inviata a un computer per essere registrata. Il telecomando offre le seguenti funzionalità: selezione degli esercizi, aumento o diminuzione della forza di scarico in direzione orizzontale e verticale, arresto della sessione e controllo della posizione del bilancino.

Sistema di sicurezza e protezione anticaduta RYSEN

La sicurezza del soggetto e dell'operatore è garantita da varie misure di sicurezza.

RYSEN™ si blocca automaticamente quando il paziente cade o quando si verifica un errore, sul telecomando sono disponibili due pulsanti di arresto e uno sulla console e le pareti virtuali definiscono un spazio di lavoro sicuro per il paziente.

Per impostazione predefinita sono incluse tre misure di imbracatura di sicurezza: S, M e L. L'imbracatura di sicurezza è fissata con quattro fibbie di bloccaggio del peso alla barra dell'imbracatura del RYSEN™. Il bilancino è collegato al sistema tramite due corde che generano forza non elastica. Per garantire un supporto ottimale, sono previsti due set di cinturini e due

- 3) Indego® Therapy è un esoscheletro motorizzato per gli arti inferiori che consente ai terapisti di svolgere attività specifiche ed un allenamento intensivo per i loro pazienti. Sofisticati attuatori allineati alle articolazioni del ginocchio e dell'anca, in simbiosi con sensori tecnologicamente avanzati consentono strategie di controllo, permettendo alle persone con deficit o paralisi alle estremità inferiori di mantenere la posizione eretta e camminare di nuovo.

L'esoscheletro Indego Therapy può essere indossato e tolto velocemente e con semplicità grazie alla progettazione dei 5 componenti di cui è composto: un bacino autoregolabile, 2 cosciali autoregolabili (Dx e Sn) e 6 gambali (Dx e Sn).

Ogni componente è dotato di connessioni auto-allineanti e di sistemi di regolazione gestibili con una sola mano. Indego Therapy è dotato di oltre venti sensori per il controllo della temperatura che evidenziano inopportuni attriti e malfunzionamenti.

L'intercambiabilità della parte distale della gamba e le autoregolazioni degli altri componenti permette di conseguire una completa adattabilità del dispositivo Indego Therapy alle diverse conformazioni dei pazienti.

Progettato per essere montato ed indossato anche seduti su una sedia a rotelle.

Il peso del device assemblato è di 17,7 Kg.

Design ergonomico studiato per evitare i decubiti.

Le dimensioni di ingombro sono ridotte, profili essenziali ed esenti da cablaggi e sporgenze, atti a consentire l'ingresso in porte di piccole dimensioni, tornelli, autovetture e mezzi di trasporto pubblici, etc.

Indego Therapy è dotato di ergonomiche maniglie di sostegno sulla parte pelvica, per agevolare il lavoro di un singolo terapeuta al fianco del paziente. Tutti i feedback sono posizionati sulla parte superiore della pelvi per un immediato controllo.

Batteria Li-ion integrata nella componente bacino e atta a consentire una giornata di utilizzo.

Il paziente controlla l'Indego Therapy cambiando la propria postura: per alzarsi, camminare, in posizione eretta e per piegarsi sino a sedersi. In dotazione sono fornite specifiche ed idonee stampelle e walker.

Idoneo per un utilizzo in ambiente interno e su superfici esterne come percorsi pedonali, superamento piccoli gradini, salite, discese e tappeti erbosi.

L'utilizzo sul terreno consente di eseguire una rieducazione intensiva al cammino e con minimo sforzo fisico da parte di un terapeuta.

Indego Therapy è dotato di feedback utente vibratorio e led cod colore. E' incluso un software wireless e una interfaccia di controllo.

Motion+ Software Suite

- Sistema di controllo intuitivo: inclinazione in avanti per camminare, stazione eretta per fermarsi e inclinazione indietro per sedersi.
- Modalità di assistenza completa e parziale assistita per l'assistenza alla mobilità e l'allenamento della deambulazione. Appropriato per individui non ambulatoriali o con scarsa deambulazione a causa di problemi neurologici.
- L'app IOS di Indego Therapy permette, grazie ad una connessione Bluetooth, di controllare i parametri del cammino in tempo reale e di registrare la performance del paziente così che il terapeuta possa agevolmente misurare i risultati.
- Segnalazione dello stato del sistema.
- Funzionalità di andatura avanzata per i pazienti che possono trarre beneficio da una maggiore velocità di deambulazione.

- Sistema di controllo e correzione della caduta.

Therapy+ Software Suite

- Strategia di controllo basata su non-traiettoria che consente un training di deambulazione individualizzato per pazienti con ictus e pazienti con midollo spinale incompleto.
- Offre la riduzione della gravità, l'oscillazione attiva e il supporto della posizione e fornisce un feedback uditivo.

4) **C-Mill VR Plus**

Il dispositivo è il frutto di oltre quindici anni di esperienza nel campo delle tecnologie di riabilitazione di alta qualità che utilizzano tecniche di realtà virtuale. Una integrazione delle nuove tecnologie a quelle esistenti in soluzioni di ricerca e applicazione medica nel campo dell'ortopedia, neurologia, medicina riabilitativa e sportiva. Il dispositivo C-Mill VR Plus non ha eguali nelle sue funzionalità e opportunità cliniche. Può aiutare i pazienti nella riabilitazione precoce, insegnando loro a stare in piedi, superare ostacoli e camminare di nuovo. Prevede tutto il percorso per i pazienti che hanno bisogno di migliorare le loro prestazioni generali di cammino e per ridurre il rischio di caduta.

C-Mill VR Plus è dotato di protocolli clinici, rappresentati sia da valutazioni del passo che da applicazioni di allenamento del passo. Le valutazioni possono essere usate come misura base e monitorare la progressione nel tempo considerando che le applicazioni di allenamento offrono sessioni di allenamento incoraggianti, sicure, e su misura per il paziente. Tutti i dati delle prestazioni del paziente sono memorizzati e il terapeuta è in grado di generare report personalizzati.

C-Mill VR Plus offre anche l'opportunità di sviluppare propri protocolli per fornire al paziente allenamenti su misura e di includerli pienamente nella struttura clinica.

I principali vantaggi del C-Mill VR Plus sono:

- Cammino funzionale con opzioni di trattamento mirate
- Ripetizione e variabilità
- Valutazione della deambulazione del paziente, così come l'allenamento del pattern ottimale del cammino
- Motivante, coinvolgente e divertente per il paziente
- Misurazioni obiettive
- Monitoraggio delle prestazioni nel tempo
- Report clinico
- Nessun tempo di preparazione, la sessione può iniziare immediatamente dopo l'accensione del sistema.
- Allenamento in sicurezza.

Hardware

Camminatore strumentato che misura le forze verticali (area di cammino 3m x 1m)

Stazione di controllo

Proiezione su tappeto

Monitor frontale integrato (65")

Corrimano adattabili

Dispositivo di sicurezza

Sistema Video: ampliamento della gait analysis usando due videocamere (laterale e frontale)

Rampa di accesso

CE medicale

Software

CueForce SW

CueFors è l'interfaccia dedicata all'utilizzatore clinico per selezionare una predefinita valutazione o un allenamento oppure per definire propri esercizi. Include inoltre il database pazienti per la gestione dei dati e il report dei progressi.

Applicazioni del passo

Di base, C-Mill VR Plus è dotato di numerose applicazioni per l'allenamento e la valutazione dei pattern del passo e dell'adattabilità del passo, tra cui Stepping Stones, Ostacoli, Area di cammino, Slalom, Tandem, We-Move, Tracks e Segnale uditivo

5) Robot di allevio di scarico e cammino assistito su terreno

Possibilità di assistenza attiva da programma robotico o da intervento personalizzato dal terapeuta.

Dotato di due motori e sensori 2D.

Andago è composto da una impalcatura a ponte che sostiene passo a passo il paziente alleviandolo della percentuale del peso impostata dal terapeuta durante le singole fasi di appoggio e di volo di ogni passo. Lo stesso supporto ad arco diventa dinamico grazie all'attività di due motori sensorizzati integrati nella base di appoggio dello strumento, infatti i motori possono imprimere diverse velocità e condizionare la direzione.

Andago può essere utilizzato in piena autonomia dal paziente, se "collaborativo o capace" nelle fasi successive alla deambulazione assistita dal robot, oppure assistito dal terapeuta attraverso un telecomando manuale.

Il cammino eretto, la sicurezza offerta e la possibilità di avere le mani libere garantiscono un apprendimento molto veloce e fisiologico durante tutte le fasi della deambulazione.

Completo di corrimani removibili e regolabili in altezza per una maggiore sicurezza del paziente e comfort.

Rivestimento biocompatibile per un contatto diretto con la pelle, di facile pulizia e disinfezione.

DATI TECNICI

Piattaforma mobile:

- Due ruote a comando elettrico e quattro ruote per spostarsi avanti, indietro e girare
- Modalità intuitiva di avanzamento del paziente, che consente al dispositivo di muoversi e ruotare secondo le intenzioni del paziente
- Modalità lineare, che consente scenari di allenamento semplificati senza virare
- Modalità manuale, che consente al terapeuta di guidare il dispositivo

Dimensioni piattaforma:

107x85 x195 cm. (L x W x H) Lung/Largh/Alt :

Misure Ambiente richieste:

Minimo150x500 cm.

Consigliato 350x700 cm.