

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL ARRENDAMIENTO DE UN SISTEMA QUIRÚRGICO ROBOTIZADO DA VINCI DE CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

PNSP 2016-1-007

1. Objeto del contrato

Arrendamiento de una Plataforma Robótica o Sistema Quirúrgico Robotizado (SQR), para la realización de cirugía mínimamente invasiva en procedimientos de cirugía compleja, con el mantenimiento integral de dicho Sistema, durante el período de garantía del mismo, para cubrir las necesidades quirúrgicas de las especialidades de Urología, Ginecología y Cirugía General del Hospital Clínico San Carlos.

2. Descripción del Sistema Quirúrgico Robotizado

Este Sistema Quirúrgico Robotizado deberá permitir, mediante la intervención del cirujano para ordenar y realizar la maniobra quirúrgica que proceda, pequeñas incisiones para introducir instrumentos en miniatura de amplio rango de movimiento y cámara de visión tridimensional de alta definición.

Deberá habilitar un espacio funcional para que el cirujano se sitúe ergonómicamente y opere, mediante visualización de imagen tridimensional aumentada de alta resolución, en el interior del cuerpo del paciente.

La tecnología robótica y computarizada reproducirá a escala los movimientos del cirujano; filtrándolos y convirtiéndolos de forma continua en micromovimientos precisos de los instrumentos.

El Sistema no podrá tomar decisiones autónomas ni ser programado, requiriendo intervención directa del cirujano para realizar cada maniobra quirúrgica.

3. Composición del SQR

3.1. Consola del Cirujano:

- Visión tridimensional del campo quirúrgico (Full HD 1080i)
- Sistemas de control de los brazos quirúrgicos robotizados en Carro Quirúrgico.
- Manipuladores para el control de instrumentos con articulación distal, dotado de capacidad para escalar la amplitud de los movimientos de forma variable.
- Controles eléctricos de altura, inclinación, altura de brazos y pedales.

- Posibilidad para conectar una segunda consola al carro quirúrgica como opción.
- Software en español y hardware para el control y escalado de los movimientos de los instrumentos, y de filtrado para temblor de las manos.
- Deberá ofrecer control total del movimiento de la cámara y endoscopio.
- Se requerirá pedal para el control del electro coagulador monopolar y bipolar.

3.2. Carro Quirúrgico.

- Dotado de brazo robotizado para el movimiento y control de la cámara y el endoscopia (controlado desde la Consola del Cirujano).
- Tres brazos quirúrgicos robotizados para el movimiento y control de los instrumentos quirúrgicos articulados (controlados desde la Consola del Cirujano).

3.3. Torre de Visión.

- Doble cámara con 3 CCD, así como de los elementos necesarios para la obtención y proceso de la imagen tridimensional (controladores de las cámaras y digitalizadores de señal).
- Monitor TFT Full HD (1080i) de 24 pulgadas y pantalla táctil, integrado.
- Fuente de luz de Xenón de alta intensidad con regulación en 10 niveles.
- Transmisor para la comunicación entre cirujano de la consola y el campo quirúrgico.
- Sistema inteligente de flujo de aire, con evacuación automática de humos.

4. Complementos del SQR

4.1. Simulador 3D.

Dispositivo electrónico portátil que interactúa, mediante software específicamente diseñado, con la Consola del Cirujano del SQR y le permite ofrecer una plataforma virtual para ejercicios de simulación de habilidades quirúrgicas.

Su diseño deberá permitir la utilización de la Consola Quirúrgica para practicar habilidades quirúrgicas; optimizar el dominio de los controles de la Consola de Cirujano, y de las técnicas necesarias para controlar la preparación de los instrumentos para realizar los procedimientos quirúrgicos con el SQR.

Estos ejercicios de simulación quirúrgica deberán proporcionar escenarios de formación realistas que faciliten, de forma virtual, el acceso a las técnicas de

laparoscopia en 3D tanto a cirujanos formados, como en proceso de formación.

Deberá contar con herramientas de evaluación de los ejercicios, que proporcionen valoraciones a partir de varios criterios que ponderen las habilidades robóticas quirúrgicas; posibilitando informes detallados de los ejercicios indicados y, asimismo, facilitar a sus usuarios un seguimiento de sus progresos a largo tiempo.

5. Otros accesorios y fungibles del SQR

Con el SQR se deberá incluir un primer juego de ópticas, accesorios y fungibles para realizar las 30 primeras intervenciones quirúrgicas, entre los que deberán figurar los siguientes:

5.1. Accesorios desechables 8mm.

- 24 Obturadores “bladeless” 8 mm S.
- 10 Selladores para cánula 5 mm.
- 15 Kit fundas 3 brazos.
- 25 Kit fundas 4 brazos.
- 20 Fundas para monitor

5.2. Otros accesorios desechables.

- 30 trócares visual airseal 12x100mm.
- 30 set tubos triple lumen y filtro airseal.

5.3. Accesorios reutilizables 8mm.

- 6 Cánulas para instrumento.
- 2 Obturadores romos para cánula.
- 2 Accesorios para alineación endoscopio.
- 2 Llaves Allen liberadoras para emergencias.

5.4. Ópticas.

- 2 Endoscopios 0º.
- 2 Endoscopios 30º.

5.5. Otro material reutilizable.

- Cable de luz DV SI.
- Módulo de lámpara Y1903 SI.

- Cable Cámara SI.
- 1 Obturador afilado para cánula.
- 2 Contenedores instrumental y accesorios.

6. Plan de Formación

El suministro del SQR obligará a impartir la formación de un equipo quirúrgico (compuesto por dos/tres cirujanos y hasta dos personas de enfermería) de cada una de las posibles especialidades quirúrgicas usuarias de la plataforma; con un máximo de 3 especialidades.

La formación se llevará a cabo una vez que el SQR esté instalado en el HCSC. Por este motivo, el suministrador incluirá un plan de formación adecuado y completo en su oferta técnica.

7. Mantenimiento

Durante la ejecución del contrato, el adjudicatario estará obligado al mantenimiento Integral del Sistema Quirúrgico Robotizado DaVinci, que en caso de ser donado por el adjudicatario al Hospital, se ejercerá el oportuno contrato de mantenimiento.