



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ,
POSADA EN FUNCIONAMENT D'UN SISTEMA DE CIRURGIA ROBÒTICA DA VINCI XI IS4000 , AMB DESTÍ
A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.**

EXP. NSP 25/652



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

Índex

1. Antecedents
2. Abast del contracte
3. Prescripcions generals
4. Condicions de subministrament
5. Subministrament de fungible
6. Obligacions del contractista



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

1. Antecedents

La Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant FGS) es veu en la necessitat de renovar parcialment el seu equipament, en concret es requereix incorporar **un (1) Sistema de cirurgia robòtica Da Vinci XI IS4000** de la casa Abex Excelencia Robótica, S.L. L'equipament a incorporar només pot ser de la marca Abex Excelencia Robótica, S.L. Aquest fet i d'altres que justifiquen l'exclusivitat de l'equipament es descriuen en la Memòria Justificativa de la licitació.

Aquest document pretén definir les prescripcions tècniques particulars de l'equipament i els seus accessoris, això com les de la seva instal·lació i posada en marxa.

2. Abast del contracte

L'abast del present expedient de contractació consisteix en el **subministrament, instal·lació, i posada en funcionament Da Vinci XI IS4000** per la FGS tal i com es descriu en l'apartat de prescripcions generals. Els equips i les seves característiques es defineixen en el següent punt de prescripcions generals.

El Sistema de cirurgia robòtica Da Vinci XI IS4000, es tractarà del segon equip d'aquestes característiques que es disposarà al Hospital. Es tracta de l'únic sistema de cirurgia robòtica del mercat amb certificació per a procediments de cirurgia general, cirurgia ginecològica, cirurgia toràcica, cirurgia otorrinolaringòloga, cirurgia de la mama, cirurgia complexa multidisciplinar i cirurgia pediàtrica.

3. Prescripcions generals

El contracte consisteix en l'adquisició del Sistema de cirurgia robòtica **Da Vinci XI IS4000** dotat de:

- **Consola de control quirúrgic**, amb les següents característiques:
 - Consola dissenyada ergonòmicament amb visor 3D magnificat d'alta definició zoom per 10 (20,40).
 - Visió única d'immersió completa en el camp quirúrgic sense necessitat d'utilitzar ulleres



SANT PAU



3D. El cirurgià insereix el cap dins del visor permetent-li començar la cirurgia disposant d'un sistema de seguretat a través d'un làser que detecta quan el cirurgià està amb visió directa amb el camp quirúrgic paralitzant els instruments en el moment que el cirurgià perd aquesta visió. En aquesta visió el cirurgià a més rep informació sobre l' estat dels instruments i sistema.

- Sistema d'intercomunicació amb el carro del pacient. Permet al cirurgià comunicar-se a través d'un micròfon sense haver d'abandonar el seu lloc (o sortir al camp estèril) alhora que treballa a la consola.
- Possibilitat de visió de les imatges de fluorescència (FireFly) i de les imatges dels equips de diagnòstic connectats.
- Controladors mestres manuals adaptables als dits del cirurgià per al maneig d'instruments i endoscòpis. Pantalla tàctil per controlar el vídeo, àudio, els ajustos de configuració del sistema i personalitzar-los per a cada usuari quedant gravat el perfil de cada cirurgià.
- Funció Tilepro d'integració d'imatges, es podrà activar des de la consola, permetent incloure el vídeo de fins a dos equips de diagnòstic externs, Ecògraf, TAC, model 3D, etc. operatori tant en 2D com en 3D. Disposa de 3 tipus de connexions: DVI(x2), S-Video(x2), i SDI(x2).
- Comandaments d'ajustos ergonòmics que permet regular l'alçada, la col·locació del reposa braços, l'altura i inclinació del visor 3D, profunditat del panell de pedals que s'adapten a les característiques físiques de cada cirurgià permetent una posició més còmoda minimitzant la fatiga.
- Panell de pedals per al control d'instruments, endoscopi i unitat d'electrocirurgia regulables en profunditat.
- Consola mòbil amb sistema de frenat manual per assegurar la seva fixació.

Cadira ergonòmica amb respatller, reposa braços, regulació d'alçada i rodes que permeten mobilitat i gir.

- Consola compatible amb maquinari i programari de simulació SimNow, permetent l'aprenentatge, l'entrenament i el manteniment d'habilitats tècniques per a l'ús del sistema robòtic da Vinci.
 - Compatibilitat amb Doble consola. Permet a dos cirurgians col·laborar mitjançant l'ús de dues consoles durant el mateix procediment, augmentant l'eficàcia de la formació i supervisió.
- **Columna motoritzat de quatre braços**, amb les següents característiques:
- Carro motoritzat amb possibilitat de moviment mitjançant bateria sense connexió a xarxa i amb opció de moviment manual amb sistema de frenat.
 - Quatre braços operatius i universals que pegen d'una estructura de suport rotativa i





- ajustable que parteix d'una sola columna, per al maneig d'instruments i càmera (pot col·locar-se indistintament en qualsevol dels braços) Reprodueixen amb exactitud i amplien els moviments del cirurgià, corregint la tremolor. Podent treballar també amb tres braços.
- Tecnologia làser d'ajuda a posicionament del carro de pacient a la taula de quiròfan i ancorat al pacient. Configuració guiada per a la selecció de la regió anatòmica i desplegament de braços automàtic seguint les indicacions de la regió anatòmica seleccionada ajudant l' assistent estèril de quiròfan en cada procediment.
 - Utilització d'instruments quirúrgics. El disseny d' aquests instruments en forma de canell fa que s' excedeixi el rang natural de moviment humà a més de permetre al cirurgià mantenir la seva destresa manual. Són instruments d' ús múltiple per a totes les indicacions susceptibles de realitzar-se mitjançant cirurgia
 - Indicadors auditius i visuals amb llums LED a cada braç, que mostren l'estat de l'instrument, els braços o el sistema.
 - Plegat de braços de forma automàtica permetent un emmagatzematge que optimitza espai al quiròfan.
 - Sistema de seguretat que activa el mecanisme de frenada quan s'acobla el primer braç en trocar al pacient, impedit la mobilitat del carro i braços durant la cirurgia.
 - Sistema d'intercomunicació integrat consola – carro del pacient amb micròfons i altaveus, permetent una comunicació efectiva amb el personal estèril.
 - Segelladors de gots robòtics amb tecnologies diferents, completament articulats, amb les funcions de segellat i tall, així com amb coagulació bipolar avançada, lectura d'impedància i autoestop, fent-los instruments versàtils, millorant l'eficiència dels procediments robòtics i fent cirurgies més segures.
 - Endograpadores robòtiques amb un procés de tret automàtic realitzat des de la consola, afavorint l'autonomia i el control per part del cirurgià principal. Articulació completa de forma cònica amb 120 ° de llibertat de moviment de banda a banda, aportant una adaptació al teixit simple, arribant a llocs de difícil accés sense generar estrès.
- **Torre de visió amb els elements de processat i configuració del sistema:**
- Unitat d'electrocirurgia integrat d'energia compatible per a l'activació d'instruments (monopolar, bipolar i segellador de vasos / vessel/sealer). Amb pedals integrats a la consola del cirurgià i selecció de potència per nivells d' energia, amb mesurament d' impedància per aconseguir un efecte uniforme independentment del teixit.
 - Controlador d'endoscòpis, generador de font de llum d'alta intensitat per il·luminar el camp quirúrgic i sistema electrònic per al processament de la imatge de vídeo des de l'endoscopi.
 - Endoscòpis: El sistema de visió d'alta definició (full HD) 3D de 8 mm amb punta obliqua





SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

(30°) o recta (0°). Intercomunicació a través de micròfon i altaveu amb la consola del cirurgià.

- Unitat de control d'àudio / vídeo. Processador de vídeo: Disposa de tres sortides de vídeo dues per a l'ull dreta i una per a l'esquerra amb connexions DVI, Composite, S-Video i SDI. Disposa de dues entrades independents amb tres connexions DVI, S-Video i SDI que permet veure fins a dues imatges diagnòstiques de forma simple o simultània durant la cirurgia tant a la consola del cirurgià com a la pantalla de la torre de visió.
- Possibilitat d'obtenir imatges (fotos) i gravar-les en un dispositiu extern.
- Tecnologia per a un sistema de visió d'imatges per fluorescència que permet visualitzar en temps real imatges en alta resolució del flux vascular de teixits i perfusió d'òrgans.
- Cables de fibra òptica idèntics i intercanviables per a connexió del carro del pacient amb la consola de cirurgia i torre de visió.
- Possibilitat de connexió a xarxa sense fil per a connexió amb el servei tècnic.
- Monitor 24" HD tàctil, permet accedir a tota la informació i ajustos de configuració del sistema configuració del sistema. Permet amb telestration (la possibilitat d'escriptura per part del cirurgià)

~~Dispositiu de gravació d'imatges i vídeo mèdic externa amb possibilitat de gravació de vídeo i imatges fixes d'alta definició (HD) o definició estàndard (SD). Pot guardar les seves gravacions en un disc dur intern, en dispositiu d'emmagatzematge extern USB o unitat de xarxa. Pot reproduir, arxivar, revisar i processar les imatges recollides dels sistemes d'imatges quirúrgiques perquè puguin ser revisades en el seu estat de gravació original. Panell frontal tàctil, amb monitor LCD.~~

- Generador perfectament integrat en els equips.

~~Insuflació que proporciona pneumoperitoneu estable, evacuació constant de fum i accés sense vàlvules. Aquestes característiques permeten reduir temps quirúrgic, increment d'eficiència i menor absorció de CO2 per part del pacient.~~

Taula quirúrgica

~~Taula quirúrgica sincronitzada amb el sistema robotitzat amb els accessoris necessaris per la practica quirúrgica.~~

~~Mesures de la taula: 2015mm x 600mm~~

~~Capacitat de carga de 454 kg~~

~~Posició Trendelenburg de 45°~~

- Instrumental i Accessoris:

- 4 Cánulas de acero de 8mm
- 1 Obturador de 8mm



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167

08025 Barcelona

Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- 2 Endoscopios 3D con Cámara de 8mm, 30 grados
- 2 Endoscopios 3D con Cámara de 8mm, 0 grados
- 2 Bandejas de Esterilización de Endoscopio
- 3 Cables de Energía de Instrumento Monopolar
- 3 Cables de Energía de Instrumento Bipolar
- 1 Cable de Activación de Energía, Covidien Force Triad
- 1 Juego de Instrumentos de Entrenamiento 1 Juego de Instrumentos de Entrenamiento
- 2 cajas, Obturador de 8mm Bladeless (6 unid/c)
- 4 cajas, Sellador Universal de la Cánula de 5mm-8mm (10 unid/c)
- 1 caja, Fundas de Brazo (20 unid/c)
- 1 caja, Accesorio Capuchón Tijera Monopolar (10 unid/c)
- Suport per instruments DA VINCI 8mm rack rentadora (8 unitats)
- Cesta òptica DA VINCI XI
- Caja para instruments DA Vinci XI
- Cesta DA Vinci XI SP endoscopi

Per altra banda, els sistema haurà de presentar:

- **Servei de simulació:**

- Servei simulador virtual Simnow dedicat per optimitzar l'aprenentatge de la tecnologia robòtica a través de la simulació.
- La llibreria ha d'incloure exercicis per al desenvolupament d'habilitats tècniques específiques i la reproducció virtual de les principals cirurgies, que poden ser realitzades en autonomia total o també a través d'assistència en cada fase de les cirurgia.
- El pack complet de solucions de simulació estarà totalment disponible almenys durant els primers 6 mesos després de la incorporació del sistema.

- **Servei Suport i Anàlisis:**

- Suport Tècnic 24/7/365: Equip que dona resposta i ajuda telefònica 24/7/365 a tots els esdeveniments tècnics que puguin ocórrer.
- Anàlisi econòmica del programa robòtic: Servei d'anàlisi per millorar l'eficiència de la part econòmica i amb això poder desenvolupar-se cap a fases més avançades i eficients a tots els nivells del programa.
- Anàlisi de Programes i Procediments: Servei d'anàlisi de l'accés i ús, amb l'objectiu de millorar el rendiment i maximitzar l'ús del robot, i amb això, l'eficiència del programa.
- Programa Benchmark



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

- Programa d'Implementació / Optimització- GÈNESI: realització d'anàlisis de programes robòtics, identificar àrees de millora i optimització de l'eficiència dels programes robòtics d'un hospital a diferents nivells.
- Equip de Suport Clínic: Equip d'especialistes clínics encarregats de donar suport clínic i tècnic al quiròfan, així com l'encarregat del procés formatiu del personal de l'hospital
- **My intuitive App:** plataforma pels cirurgians podran veure entre altres coses, gràfiques i dades relacionades amb els seus procediments (temps de consola, configuració d'instruments, etc.) i accés a plataforma de formació Intuitive Learning.

4. Condicions de subministrament

El subministrament de l'equipament objecte de la present licitació es farà a la FGS. Per tant, l'adjudicatari haurà d'efectuar els treballs de transport i muntatge a partir de la data que determini la FGS en els terminis establerts en la memòria justificativa de la licitació.

El equipament es subministrà amb tots els accessoris necessaris per a un correcte funcionament, instal·lant-se en les dependències definitives i encarregant-se l'adjudicatari de la retirada dels embalatges.

5. Obligacions del contractista

El contractista està obligat a complir el termini d'execució del contracte en els terminis previstos en aquest document i en la seva oferta així com lliurar els béns objecte del contracte en temps i llocs fixats en el contracte.

▪ Condicions d'instal·lació del sistema:

La instal·lació dels sistemes ha d'incloure:

- Instal·lació i posta a punt de tots els sistemes oferts.
- Interconnexió de tots els elements que formen l'equip.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Les interconnexions de tipus elèctric i de control entre el quadre elèctric de l'equip i el propi



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

equip anirà a càrrec del proveïdor.

- La integració en xarxa del centre, es farà seguint les indicacions del Departament de Sistemes de la FGS. Les adequacions que requereixin la instal·lació es faran seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals. Aquestes intervencions inclouran la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els equips. L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip d'acord amb les directrius de la Direcció de Serveis Generals.

- **L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip, que haurà de ser duta a terme d'acord a les directrius tècniques de la direcció de manteniment i obres del centre.**

El subministrament, instal·lació i posada en funcionament de l'equipament objecte d'aquest expedient, van a càrrec de l'adjudicatari i estaran incloses en el preu de licitació. L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lat l'equip, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat pel centre.

- **Pla de Formació:**

El contractista haurà de prestar la corresponent formació al personal de la FGS. En aquest sentit presentarà i consensuarà amb la FGS un Pla de Formació amb l'objectiu d'oferir accions formatives inicials pel personal al respecte del funcionament i ús del mòdul de manera que s'optimitzi el seu rendiment i s'aconsegueixi una eficiència òptima que millori la qualitat assistencial. El servei de formació ha de incloure:

- Formació cirurgians: inclou formació inicial d'un mínim de tres cirurgians per especialitat clínica involucrada en el projecte, certificant-se un com a cirurgia de consola i dos com a cirurgia assistent
- Formació per a personal d'infermeria de quiròfan, inclou formació en línia i taller pràctic realitzat per especialistes clínics.
- Formació per a personal dels serveis d'esterilització realitzat per especialistes clínics. Inclou entrega de manuals de neteja i reprocessament d'endoscòpis, instruments i accessoris de l'equip i resolució de dubtes sobre aquests.
- Formació per a metges anestesistes, inclou formació en línia, taller presencial amb el robot instal·lat al quiròfan per a la gestió del Sistema en els diversos procediments quirúrgics realitzat per especialistes clínics d'ABEX i dedicats al projecte a l'hospital.

- **Normativa obligatòria:**

Tots els components del sistema hauran de complir amb el que estableix la legislació espanyola i



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167

08025 Barcelona

Tel. 935 53 76 21 – 76 23

comunitària vigent que sigui d'aplicació, així com altres normes aplicables obligatòriament:

- *Reial Decret 414/1996, d'1 de març, relatiu a la regulació de productes sanitaris (Directiva 93/42/CEE relativa a productes sanitaris).*
- *CEI 601.1 (UNE 606061.1), sobre els nivells de Seguretat Elèctrica*
- *Reial Decret 842/2.002, de 2 d'agost, per el que s'aprova el Reglament Electrotècnic de Baixa Tensió*
- *Marca CE*

Documentació tècnica complementària: Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català i/o en castellà:

- 2 manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi la preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 2 manuals d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloent-hi les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- 2 manuals d'instruccions de manteniment que ha de contenir les instruccions següents: Instruccions de manteniment preventiu, Plànols i esquemes, amb dimensions, Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència, Esquema tècnic sobre el muntatge dels accessoris i recanvis, Instruccions de manteniment correctiu, incloent-hi la relació d'avaries més usuals i la seva solució.

Garantia

El termini de garantia de l'equip ofert serà mínim d'un (1) any.



SANT PAU



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 76 21 – 76 23

Barcelona, a 8 d'agost del 2025

Rubèn Moragues Pastor

Director de Serveis Generals

NOTA: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per les persones competents.

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 2: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.



SANT PAU