

ANEXO V CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA REALIZAR CIRUGÍA ROBÓTICA JUNTO CON LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO (APRO412-2026)

Todo equipo incluido en este contrato deberá cumplir con la normativa que le corresponda: marcado CE, Compatibilidad Electromagnética (CEM), Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión, Reglamentación respecto a los Productos Sanitarios, Reglamentaciones de seguridad, etc.

Se incluirá la documentación CE completa del modelo ofertado, es decir, tanto el certificado del Organismo Notificado, como la declaración UE de conformidad del fabricante. Dicha documentación deberá reflejar la conformidad CE tanto para el robot como para el material fungible. Se incluirá también la ficha técnica del producto ofertado, emitida por el fabricante.

El equipamiento, material reutilizable y accesorios ofertados deberán ser nuevos y de última generación, sin componentes reacondicionados. Además, todos los componentes estarán contruidos adecuadamente, de acuerdo con el uso a que se destinan. Las superficies exteriores serán de materiales inatacables y de formas que permitan una limpieza sencilla.

Después de la instalación, toda la dependencia quedará en perfecto estado de limpieza, para lo cual se evacuarán los elementos sobrantes (embalajes, etc.), se barrerá el polvo generado, etc., dejándolas limpias y listas para su uso.

Se incluirán todas las licencias y todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento. Además, se incluirá el manual de usuario y la ficha técnica del equipo, emitidos por el fabricante, en castellano o inglés.

En caso de necesitarse material fungible de relación exclusiva con el equipo no conectable a los brazos del robot para llevar a cabo las cirugías (por ejemplo, fundas para la cámara o trócares no estándar), su coste estará incluido dentro del ofertado para cada cirugía, sin ser parte de los elementos utilizados para el cálculo de las desviaciones. Serán suministrados sin coste extra todos los que se estimen necesarios para las operaciones realizadas con el robot ofertado.

SISTEMA O PROTOCOLO DE ACTUACIÓN PARA EL REGISTRO DE MATERIALES USADOS

Deberá proponerse un protocolo u ofertarse un sistema que sirva para registrar el uso de cada material, de forma que tanto el adjudicatario como el SNS-O puedan conocerlo. Este sistema/protocolo servirá para llevar el control de las desviaciones del consumo esperado y poder ejecutar los ajustes correspondientes de cada factura. En caso de que el robot ofertado no cuente con un sistema de registro de cada cirugía ejecutada, el número de cirugías a facturar será el trasladado por el SNS-O de manera mensual.

PREVISIONES DE USO DEL MATERIAL FUNGIBLE

Se incluirá en la oferta, además del material fungible, todo el material reutilizable, accesorios y licencias necesarios para realizar las cirugías descritas a continuación:

Servicio	Cirugía	Número
Urología	Prostatectomía radical	60
	Nefrectomía parcial	30
	Nefrectomía radical	
	Cistectomía conducto ileal	30

	Cistectomía sustitución vesical	
	Cistectomía más ureterostomía cutánea	
	Pieloplastia	10
Ginecología	Adenocarcinoma de endometrio	
	Carcinoma de cérvix	35
	Carcinoma de ovario	
	Recidivas ováricas	
	Colposacropexia	8
	Endometriosis severas	4
Cirugía general - hepatobiliar	Resección pancreática corporocaudal	3
	Hepatectomía	2
	Esplenectomía	2
	Resección de vía biliar	2
	Resección quística hepática	2
Cirugía general - colorrectal	Resección anterior de recto	10
	Sigmoidectomía	8
	Hemicolectomía derecha	3
Cirugía general - abdominal	Hernias primarias o incisionales ventrales	50
	Hernias inguinales multirrecidivadas	6
Cirugía general - esofagogástrica	Gastrectomía	20
	Cirugía bariátrica	10
	Esofaguetomía	5

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL EQUIPO

El equipo ofertado deberá poder instalarse en una sala de 2,99 metros de altura hasta el falso techo. Se deberán incluir en la oferta tanto las fichas con los requisitos de implantación del fabricante como un plano de instalación del equipo en la sala presente en el plano anexo.

Se pretende adquirir un sistema de cirugía robótica en cesión compuesto, al menos, por los siguientes elementos: brazos robóticos, una consola de cirujano y una torre de imagen. Dado que se trata de equipamiento en cesión, el mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, las actualizaciones de software, las piezas y la mano de obra relacionados con el mismo, correrán a cargo del adjudicatario, incluidas, en su caso, las roturas de las ópticas, cableado o cualquier otro elemento, y su sustitución. Cualquier intervención de esta índole deberá comunicarse a la Unidad Gestora del contrato, así como a cualquier otra persona identificada como contacto.

Los elementos que compongan el equipo deberán cumplir con las siguientes características:

1. Consola del operador:
 - Pantalla de visualización de alta definición.
 - Mandos de control integrados en la consola para el manejo del robot. Deben poder ajustarse en altura y profundidad para garantizar la comodidad del operador durante toda la intervención.
 - Silla para cirujano con respaldo y apoyo para brazos.
 - Sistema de seguridad que impida que los brazos se desplacen fuera de la vista del campo quirúrgico.
2. Brazos robóticos:
 - El sistema incluirá, al menos, 4 brazos robóticos.

- En cada brazo deberá poder montarse, al menos, un instrumento de cirugía o endoscopia. Dicho instrumento deberá poder cambiarse durante la cirugía, en un tiempo razonable que no perjudique la labor asistencial.
- Sistema para evitar la sobrepresión de los instrumentos del robot en la anatomía del paciente, evitando lesiones.

3. Torre de imagen:

- Monitor de alta definición. Deberá mostrar información sobre el instrumental conectado. Deberá mostrar los errores y avisos del sistema.
- Equipo de electrobisturí o sistema generador equivalente para los instrumentos robóticos y laparoscópicos monopolares y bipolares. Debe contar con, al menos, 3 modos de energía entre los que se encontrarán, como mínimo, los de coagulación, corte y sellado
- Salida de video para conexión a monitores adicionales.
- Fuente luminosa de alta intensidad.
- Procesador de video. Deberá enviar la información en tiempo real a la pantalla de la torre de imagen y a la consola del operador.
- Conexión a endoscopios de punta oblicua de 0° y 30°.
- Se incluirán, como mínimo, los siguientes accesorios:
 - o 4 endoscopios con ópticas de 30°.
 - o 4 endoscopios con ópticas de 0°.
 - o 4 bandejas de esterilización para endoscopios.
 - o 1 juego de instrumentos de entrenamiento.
- El conjunto de sistema debe permitir utilizar la técnica de verde indocianina en tiempo real (ICG).
- Insuflador de CO₂ y aspiración de humo. Podrá realizarse con un dispositivo integrado o mediante 2 diferenciados.

PLAN DE FORMACIÓN

Deberá presentarse un plan de formación detallado dirigido a todo el personal que tenga contacto con el equipo ofertado, que será, como mínimo, el personal facultativo de las especialidades mencionadas en la tabla superior, el personal de enfermería, celadores y el personal de mantenimiento.

En dicho plan de formación se incluirá la acreditación de un mínimo de 12 cirujanos/as y el número proporcional de enfermeros/as, para el uso del equipo en las intervenciones listadas arriba. La cantidad de personal formado, que será la ofertada por el adjudicatario, no sufrirá variaciones a lo largo de la ejecución del mismo. Es decir, si alguna de estas personas causase baja durante la ejecución, independientemente del motivo, se incluirá la formación de su sustituto sin coste adicional.

Una vez terminada la formación inicial, durante la vigencia del contrato, el adjudicatario pondrá a disposición del SNS-O un servicio de asistencia técnica en horario laboral para resolver las dudas y problemas surgidos en quirófano, así como apoyar a los equipos en cirugías especialmente complejas. La asistencia podrá ser remota o presencial planificada en función de las necesidades de los servicios asistenciales del SNS-O.