ANEXO X CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE UN ANGIÓGRFAO BIPLANO JUNTO CON LA OBRA NECESARIA DE ADAPTACIÓN DE LOS LOCALES (INCLUYENDO PROYECTO Y DIRECCIÓN DE OBRA) (OB8/2022)

CARACTERÍSTICAS GENERALES EXIGIBLES A TODOS LOS EQUIPOS INCLUIDOS EN ESTE EXPEDIENTE

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.

Todos los equipos y accesorios ofertados deberán ser nuevos y de última generación. Además, el adjudicatario deberá disponer de repuestos para los equipos hasta 10 años después del acta de recepción de cada uno de ellos.

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.

Todos los componentes de los equipos estarán construidos 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.

Si para su funcionamiento necesita del suministro de cualquiera de los gases médicos (oxígeno, protóxido de nitrógeno, aire medicinal o vacío) deberá venir provisto de las mangueras y conectores adecuados para su correcto conexionado a la red centralizada del Centro (se informará del tipo de toma que deberá incorporar: tipo FRO, tipo C.M., etc).

Se incluirán todas las licencias necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Además, dispondrá de todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL ANGIÓGRAFO BIPLANO

1. Arco en "C" frontal con base en suelo

Arco en "C" con soporte de suelo con desplazamiento multidireccional isocéntrico y motorizado, con las siguientes características:

- Angulación lateral/oblicua no inferior a 90º y cráneo-caudal no inferior a 35º, sin movimiento de mesa ni del paciente.
- Sincronismo con el arco lateral.
- Sistema anticolisión.
- Incluirá programas de adquisición rotacional.
- Indicador de distancia y tamaño de campo.
- Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento del arco, situado en el soporte del techo de los monitores, pudiendo incorporar parámetros de la mesa y dosis.

- Velocidad mínima de rotación del arco de 8°/s.

2. Arco en "C" lateral con soporte en el techo

Arco en "C" con soporte de suelo con desplazamiento multidireccional isocéntrico y motorizado, con las siguientes características:

- Capacidad de rotación y desplazamiento lineal.
- Para cualquier posición del arco se deben permitir angulaciones craneocaudales no inferiores a ±40° y laterales de ±90°
- Sincronismo con el arco frontal.
- Sistema anticolisión.
- Indicador de distancia y tamaño de campo.
- Sistema de autoposicionamiento y memoria de posicionamiento global.
- Sistema de visualización digital de los parámetros de posicionamiento del arco, situado en el soporte del techo de los monitores, pudiendo incorporar parámetros de la mesa y dosis.
- Velocidad mínima de rotación del arco de 8°/s.
- Posibilidad de trabajo con el tubo a derecha o izquierda del paciente según necesidades.

3. Generador para dos tubos de Rayos X

- Generador de alta frecuencia controlado por microprocesador.
- Preparado para trabajar en modo fluoroscopia digital continua y pulsada, modo cine y disparo único o radiografía digital de alta resolución.
- Potencia con rendimientos no inferior a 100KW.
- Tiempo mínimo de exposición no superior a 1ms.
- Margen de error de tensión y carga no superior a ±5%.
- Regulación del voltaje de red automática y compensación de carga espacial.
- Exposimetría automática y protocolos incorporados de programación anatómica.
- Parámetros radiológicos ajustables libremente.
- Técnicas de reducción de dosis.
- Presentación digitalizada de parámetros técnicos (memoria de datos) y de exposición.
- Indicador de código de errores y contador de número de exposiciones.
- Sistema de protección contra sobrecargas del tubo de Rayos X y sistema de control de rotación del ánodo.
- Contador del tiempo de fluoroscopia con avisador.

4. Tubos de Rayos X (dos)

- Emisores de Rayos X con potencia adecuada a la del generador, apto para una tensión mínima de 125kVp.
- Ánodo de rotación continua.
- Especificar capacidad de disipación térmica del ánodo (HU) y capacidad térmica de ánodo/coraza (HU).
- Dos manchas focales con intervalos comprendidos entre 0,1mm y 1mm, ambos valores incluidos.
- Colimador de Rayos X multiplano manual y automático, con temporizador.

- Sistema de medida y registro de la dosis en ambos tubos de Rayos X mediante cámara de ionización incorporada en el sistema de colimación o mediante estimador obtenido a partir de los parámetros de la adquisición que permita la evaluación continua del producto dosis-área.
- Sistema de filtración anatómica específica para angiografía cerebral y periférica que permita la compensación automática de las variaciones de espesor del paciente.

5. Detector de Rayos X para el arco frontal (Panel plano- "flat-panel")

Detector plano de alta resolución de silicio amorfo, basado en una matriz de detectores de estado sólido con las siguientes características:

- Tamaño mínimo del detector de 30cm X 40cm.
- Tamaño de campo desde 29 X 38 hasta 14 X 14, como mínimo.
- Tamaño del elemento detector (píxel) de no más de 200 µm.
- Profundidad de adquisición o rango dinámico no inferior a 12 bits.
- Matriz de adquisición mínima de 1.024 X 1.024.
- Alta eficiencia medida en términos de DQE
- Sistemas de autoajuste y autocontrol.
- Sistema anticolisión integrado en la carcasa del detector.
- Sistema de análisis para control automático de exposición.
- Sistema de reducción de dosis al paciente y al operador.
- Sistema de reducción de arterfacto.
- Rejilla antidifusora desmontable.
- Indicación digital del campo de colimación.

6. Detector de Rayos X para el arco lateral (Panel plano- "flat-panel")

Detector plano de alta resolución de silicio amorfo, basado en una matriz de detectores de estado sólido con las siguientes características:

- Tamaño mínimo del detector de 30cm X 30cm.
- Tamaño de campo desde 30 X 30 hasta 14 X 14, como mínimo.
- Tamaño del elemento detector (píxel) de no más de 200 µm.
- Profundidad de adquisición o rango dinámico no inferior a 12 bits.
- Matriz de adquisición mínima de 1.024 X 1.024.
- Alta eficiencia medida en términos de DQE.
- Sistemas de autoajuste y autocontrol.
- Sistema anticolisión integrado en la carcasa del detector.
- Sistema de análisis para control automático de exposición.
- Sistema de reducción de dosis al paciente y al operador.
- Sistema de reducción de arterfacto.
- Rejilla antidifusora desmontable.
- Indicación digital del campo de colimación.

7. Mesa de exploración

- Tablero de fibra de carbono con fijación al suelo y de máxima radiotransparencia.

- Tablero flotante con capacidad de desplazamiento longitudinal y transversal de modo automático y/o manual. Desplazamiento en altura motorizado.
- Movimientos de inclinación tren-antitren y lateral.
- La mesa debe permitir realizar ConeBeam CT abdominal.
- Capacidad de carga superior a 200Kg.
- Consola con mandos integrados para el control del equipo y revisión de las imágenes, con especificación de las funciones que realiza.
- Equipada con colchoneta para el paciente, soporte de cabeza, soportes de brazos semitransparentes y soporte para goteros con su correspondiente abrazadera de sujeción a los raíles de la mesa.
- Dispondrá de sistema de soporte, en ambos lados de la mesa, para elementos de radioprotección y para alojamiento del mando de control del sistema.
- Sistema de soporte para sueros.

8. Estación de visualización y reconstrucción 3D

Estación con monitores con las características descritas en el apartado monitores, con doble procesado de al menos dos discos duros que permitan almacenar al menos 25.000 imágenes en matriz 1024x1024 cada uno y que permita la revisión y análisis de los estudios realizados y/o almacenados, para las siguientes funciones:

- Imagen Fluoroscópica digital normal, de alta resolución pulsada (indicar las posibilidades de selección de pulsos y anchura de los mismos), independiente por plano, o simultánea en modo biplano, con sustracción y otras. Permitirá el tratamiento de la imagen en tiempo real y la congelación de la última imagen.
- Dos imágenes de referencia, una por plano.
- Permitirá la congelación de la última imagen en ambos planos.
- Visualización simultánea de roadmapping sustraído y escopia en ambos planos de manera simultánea.
- Imagen Radiográfica digital, que puedan procesarse y almacenarse en tiempo real y con técnicas de postproceso.
- Imagen de Angiografía por sustracción digital para estudios e intervenciones de vascular periférico y neurorradiología intervencionista con técnicas avanzadas en 3D.
- Cuantificación clínica: programas de cuantificación para radiología y neurorradiología vascular (medición de estenosis, diámetro de vasos, longitudes, áreas y volúmenes).
- Reconstrucción 3D interactiva y visualización en tiempo real de un volumen mediante técnicas de reconstrucción de volúmenes, MPR, MIP, Volumen rendering.
- Posibilidad de fusionar imágenes 3D preadquiridas (TC, RM) con imágenes 3D adquiridas en la sala de exploración.
- Técnicas interactivas de reconstrucción de volúmenes acelerada, permitiendo trabajar con juegos de datos de gran volumen, hasta 1.600 imágenes. Análisis vascular validado clínicamente:
    - Software de segmentación automática y manual de estructuras vasculares.
    - Software de análisis cuantitativo de los vasos en 3D.
    - Sistema para medición de volúmenes en la imagen en 3D.
- Adquisición en modo CT para elementos estáticos.
- Posibilidad de visualizar y superponer volúmenes sustraídos y nativos para visualizar u ocultar huesos, clips y/o espirales.

- Transferencia, reconstrucción y visualización en un solo protocolo definido.
- Distintos protocolos de adquisición y reconstrucción para visualizar vasos, clips, espirales y huesos.
- Resultado de la reconstrucción puede ser nativo o sustraído. Técnica de fluoroscopia Roadmapping y Roadmapping 3D con fusión de imagen en tiempo real y sincronizado con los movimientos del arco.
- Reloj cronómetro integrado en el sistema para control de tiempo en procedimientos intervencionistas.
- Exportación de imágenes en formatos TIFF, PNG, BMP, JPEG.
- Grabador CD-R/DVD+/- para la escritura DICOM CD, protocolo DICOM 3.0 sin pérdidas por compresión, o equivalente.
- Deberá incluir software para modo Angio CT.
- Deberá incluir programas de flujo cerebral.
- Sistema de evaluación de aneurismas.
- Herramienta de guiado en tiempo real para punciones o tratamientos localizados
- fusionando imagen de Rayos X e imágenes de CT ó RM importadas por vía DICOM.
- Adquisición tipo ConeBeamCT.
- Sistema de adquisición de fluoroscopia sustraída y sin sustraer de manera simultáneas.

9. Sistema de archivo y comunicaciones

- Sistema de archivo compatible con el sistema de PACS corporativo.
- Software de realce de contornos en tiempo real, visualización de imagen positivo/negativo, windowing, formación de ventanas, contraste/brillo, encuadre electrónico (Shutter), desplazamiento de imagen (Roaming), inversión de imagen vertical/horizontal, funciones lupa y zoom.
- Desplazamiento de pixel automático y manual. Remask. Opacificación máxima para contraste de iodo (Max. Opac.) y contraste CO_2 (Min. Opac.), adición del fondo anatómico (Landmark) de 0 a 100%.
- Software de medición de longitudes y ángulos.
- Calibración automática y manual.
- Capacidad de almacenamiento de imágenes sin compresión (mínimo 25.000 imágenes).
- Almacenamiento de imágenes de escopia también durante la fluoroscopia.
- Funciones de texto: Rotulación configurable por el usuario, con anotación libre o mediante módulos de texto, línea de comentario, encuadre D/I.
- Servicio Dicom 3.0 en equipo y consolas, con los siguientes servicios mínimos:
    - Dicom Print.
    - Dicom Storage.
    - Dicom Work List Management.
    - Dicom MPPS (Modality Performed Procedure Step).
    - Dicom Query and Retrieve.
    - Dicom Radiation Dose Structured Report.
    - Los documentos de conformidad Dicom deberán estar incluidos en la propuesta.

10. Monitores

En sala de exploración:

- 1 Monitor único para la sala de exploración de al menos 55", y un monitor táctil en la sala de exploración para control del sistema e imágenes adquiridas.
- El monitor único debe permitir la visualización de al menos seis fuentes de imagen diferentes de manera simultánea.
- Monitor repetidor del sistema de anestesia de, al menos, 24", montado en brazo sobre pared o similar.

En sala de control:

- 2 monitores para control del equipo de angiografía, visualización de la imagen radiológica, y estación de trabajo.
- Ángulo de visión mínimo de 160º.
- Control automático de brillo y contraste (ABC) mediante sensor de luz ambiental.
- Control automático de ganancia (AGC).
- Pantalla antirreflejos.
- Monitor de al menos 55¨ en sala adjunta para poder ver casos en directo.
- Monitor para visualizar los parámetros/curvas del sistema de anestesia de tamaño mayor o igual a 24".

11. Protección de Rayos X

- Pantalla de cristal plomado y /o cortinillas sobre soporte articulado, suspendida del techo de brazos equilibrados y amplios movimientos, con protección mínima de 0.5 mm Pb.
- Dispositivo de protección de miembros inferiores, mediante sistema de cortinillas plomadas integradas en la mesa.
- Mapa de distribución de dosis en la superficie del paciente en tiempo real.

12. Inyector de contraste

Inyector de contraste de suelo sobre carro móvil: bomba inyectora de contraste, con sincronización con las adquisiciones en el angiógrafo y que permita diferentes velocidades y presiones de inyección. Debe cumplir, por lo menos, con las siguientes características:

- Velocidades fijas y variables predefinidas de, al menos, 1 a 40 ml/s para el agente de contraste.
- Volumen en incrementos de, al menos, 0.1 ml/s.
- Relleno manual o automático.
- Modos de inyección de rutina del programa:
  - Cardiaco: LCA, RCA, LV/Ao y definido por el usuario.
  - Vascular periférico: Pigtail, selectivo, microcatéter y definido por el usuario.
- Pantalla táctil color.
- Jeringa de contraste de, al menos, 100 ml para uso en 5 pacientes.
- Sensores de monitorización:
  - Detección de columna de aire.
  - Válvula de manifold.
  - Fuente de contraste vacía.
  - Relleno de depósito de contraste y aislamiento de fuente de contraste.
- Control del flujo variable en tiempo real de la velocidad de inyección de contraste.

13. Lámpara de luz fría

- Suspendida del techo por brazos y con amplios movimientos que permitan iluminar partes concretas del campo operatorio.
- Adaptable al sistema sin provocar limitaciones en el trabajo del personal o en los movimientos del resto de elementos del sistema ofertado.
- Lámparas directas al campo quirúrgico sincronizadas con el pedal de escopia.

14. Accesorios

Se incluirán, especificarán y valorarán los accesorios incluidos en la oferta tales como:

- Colchoneta radiotransparente antiescaras.
- Apoya cabezas.
- 2 soportes de brazos radiotransparentes.
- Soportes varios de mesa.
- Soportes de mesa para punción radial.
- Reposa pies.
- Empuñaduras.
- Desfibrilador externo.
- Banda de compresión.

15. Sistema de Alimentación Ininterrumpida (S.A.I.)

- Se incluirá en el generador un Sistema de Alimentación Ininterrumpida, incluyendo su montaje y puesta en funcionamiento.

16. Sistema de comunicación

- Se incluirá un sistema de comunicación interfónica entre la sala de exploración y la de control.

REQUISITOS MÍNIMOS DE CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir los requerimientos técnicos referidos en el documento adjunto "34929 Requerimientos técnicos STS (OB8-2022 Angiógrafo Biplano)"

PLAN DE FORMACIÓN

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar un "Plan de Formación para Todo el Personal" que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento de los Servicios durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá ser entregado en el momento de firmar el acta de recepción.

Esta formación inicial presente en el Plan será el mínimo llevado a cabo con el personal, es decir, si se requiriese por parte del Servicio Navarro de Salud una ampliación de las sesiones tras haber

finalizado el Plan, la empresa adjudicataria debe comprometerse a llevarlas a cabo a satisfacción de los usuarios.

OBRAS DE ADECUACIÓN

La empresa adjudicataria se hará responsable de la instalación operativa completa del equipo, corriendo a cargo de todos los trabajos y recursos necesarios para la instalación y puesta a punto del mismo, incluyendo todos los elementos mencionados anteriormente.

La totalidad de modificaciones, tanto en obra como en instalaciones será por cuenta del adjudicatario. Una vez finalizada la instalación, la sala quedará en perfecto estado para su uso.

Las calidades y distribución mínimas serán las establecidas en el documento "MemoValorada_Angiógrafo_HUN_R", pudiendo ser mejoradas en las ofertas de los licitadores. En cualquier caso, para que la empresa licitadora pueda elaborar correctamente el presupuesto de estas acciones, será posible solicitar una visita a las instalaciones durante el plazo de presentación de proposiciones, a través de la Plataforma de Licitación Electrónica de Navarra.