

PARTE II- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es la contratación del “Suministro e instalación de un ecógrafo DOPPLER de alta gama” para el Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IdiSNA).

2. PRECIO DE LICITACIÓN

El presupuesto máximo de la licitación y el valor estimado del contrato ascienden a 89.500 €.

3. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo máximo para la ejecución del presente contrato (suministro e instalación) será de 2 meses.

4. LUGAR DE ENTREGA E INSTALACIÓN

El equipamiento irá ubicado en el centro de investigación Navarrabiomed, C/Irunlarrea, nº3, Recinto Hospital Universitario de Navarra, 31008 Pamplona (Navarra).

5. CARACTERÍSTICAS GENERALES EXIGIBLES A TODOS LOS EQUIPAMIENTOS

Todo el equipamiento incluido en este pliego 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.

El equipo y accesorios ofertados deberán ser nuevos y de última generación. Además, el adjudicatario deberá disponer de repuestos durante los 10 años posteriores a la fabricación de los equipos.

Todos los componentes de los equipos 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.

El equipamiento se suministrará completo, incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto, funcionamiento y formación.

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.

Si consta de partes eléctricas y el equipo es monofásico:

a) Vendrá previsto para su conexión a una red monofásica de 230 V, 50Hz.

b) Deberá venir provisto de cable de alimentación con clavija tipo Schuko con toma de tierra.

Si consta de partes eléctricas y el equipo es trifásico:

a) Vendrá previsto para su conexión a una red trifásica de 400 V entre fases, más neutro y 50 Hz.

b) Deberá venir provisto de cable de alimentación con clavija tipo Schuko con toma de tierra.

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS A CUMPLIR POR EL ECÓGRAFO

EQUIPO PRINCIPAL

- Unidad de ecografía totalmente digital, gama premium
- Instalado sobre soporte rodable con freno, con alojamiento para las sondas y accesorios.
- Monitor instalado sobre un soporte articulado para visualización de imagen adquirida, en color, superior a 23" de diagonal, resolución mínima de 1.920 x 1.080 píxeles.
- Con pantalla táctil para configuración de parámetros, en color, y de al menos 12" de diagonal. configurable como segundo monitor que permita la visualización de la imagen para trabajo en intervencionismo o uso de dos usuarios simultáneamente en distintas posiciones.
- Panel de control retroiluminado, con teclado integrado no escamoteable y regulable en altura y profundidad.
- Sistema de almacenamiento interno para los estudios adquiridos con capacidad de al menos 500 GB.
- Tecnología con focalización automática.
- Ajuste automático y automatismos en las exploraciones.
- Conexión digital de sondas sin pines de al menos 4 sondas de imagen y al menos un puerto de parking.
- El ecógrafo soportará tecnología matricial, permitirá la conexión y el uso de sondas de tipo matricial.
- Ancho de banda de 2 a 24 MHz al menos.
- Memoria para el almacenamiento y reproducción continua de imágenes (modo Cine)
- Alimentación eléctrica 220 V 50 Hz.
- Profundidad de trabajo superior a 50 cm.

PROCESADO DE LA IMAGEN

- Rango dinámico general del sistema de al menos 410 dB.
- Número de canales digitales superior a 10.000.000
- Procesamiento de la imagen y conformación de haz de forma digital
- Optimización automática de parámetros de imagen en modos B y Doppler.
- Con tecnología de reducción de ruido y mejora de bordes.
- Con composición espacial y en frecuencia de la imagen.
- Representación de 256 niveles de grises, al menos.
- Zoom de alta resolución, de lectura y escritura.

MODOS DE ADQUISICION

Incorporará como mínimo los siguientes modos:

- Modo B.
- Modo M
- Imagen trapezoidal.
- Doppler pulsado y Doppler continuo.
- Color angio y color angio bidireccional.
- Modo vascular no ángulo dependiente en modo B, flujo modo B
- Modo Doppler de alta sensibilidad para detección de micro flujos vasculares de alta y baja velocidad.
- Imagen de armónico de tejidos.

PROGRAMAS DE APLICACIONES

Incorporará como mínimo los paquetes para los siguientes tipos de exploraciones anatómicas:

- Abdominal
- Musculoesquelético
- Vascular
- Cardiología y función cardíaca
- Partes blandas
- Mama-Tiroides
- Obstetricia y Ginecología
- Urología
- Investigación clínica

FUNCIONALIDADES MÍNIMAS

- Software de elastografía tipo share wave en sondas lineales y convex con puntos de corte para la fibrosis hepática con la convex abdominal aportados por el fabricante.
- Software de cuantificación de esteatosis, sonda convex con puntos de corte para la cuantificación de esteatosis aportados por el fabricante.
- Software para mejora de visualización de aguja durante estudios de biopsia.
- Software de seguimiento de la patología.
- Software permita reproducir los parámetros de adquisición de la elastografías y cuantificación de esteatosis
- Software de cuantificación de Doppler
- Software de seguridad avanzada
- Software de evaluación strain automático independiente del operador para evaluar la función ventricular izquierda y miocardio. Software de Echo Stress
- Software de micro vascularización en modo B y Doppler de forma independientes ambos
- ECG, Doppler continuo y tisular
- Capacidad de ajuste de la velocidad de sonido en función de la anatomía a explorar.
- **Posibilidad** de integrar software y hardware necesario para técnica de fusión de imagen en tiempo real con otras técnicas diagnósticas, CT, RM, CBCT, US, ABUS, PETCT y RM
- **Posibilidad** de integrar software de inteligencia artificial para la asistencia la diagnóstico en mama con marcado CE y FDA

- **Posibilidad** de integrar software de contraste con análisis de curvas de realce en db/t y análisis paramétrico

SONDAS

Se incluirán las sondas con las siguientes características:

- Sondas de tipo convexa para estudios abdominales Con frecuencias desde aprox de 1 MHz y superior a 6 MHz.
- Sonda de tipo lineal con rango de frecuencia de 4 y superior a 19 Mhz para estudio de msk, mama y partes blandas
- Sonda de tipo lineal en stick rango de frecuencia de 6 a 24 Mhz para estudios piel, vasculares, msk, mama y partes blandas
- Sonda de tipo sectorial rango de frecuencia de 1 a 5 Mhz para estudios cardiacos, vasculares, abdominales y transcraneales.

NOTA: Al menos dos sondas tendrán tecnología matricial y cristal único.

Las sondas convex y lineal con capacidad de contraste y elastografía tipo share wave.

DOCUMENTACIÓN

- Marcado CE (o certificado de conformidad europea)
- Declaración de Conformidad
- Manual de Instrucciones en español
- Se deberá entregar el juego completo de manuales de utilización del equipo y software, incluyendo la información de mantenimiento preventivo, los esquemas y la información de resolución de problemas que el usuario pueda solventar

7. PUESTA A PUNTO E INSTALACIÓN

El equipamiento se suministrará completo, incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto, funcionamiento y formación.

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.

El equipo será instalado en el centro de investigación biomédica “Navarrabiomed”.

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.

Aceptación del equipamiento:

- Una vez instalado en el lugar indicado para ello, la empresa adjudicataria se pondrá en contacto con IdiSNA, con el fin de proceder a su revisión.

- Se examinarán todos los elementos con el fin de asegurar que cumplen con las especificaciones técnicas contempladas en este Pliego.
- Posteriormente, se cumplimentará el Acta de recepción del equipamiento.
- La fecha de firma del Acta de recepción del equipamiento servirá para el comienzo del periodo de garantía.

Una vez instalado el equipo la empresa adjudicataria se pondrá en contacto con la persona responsable del equipo en Navarrabiomed para proceder a la realización de la formación incluida en el anexo VII del presente Pliego.