

ANEXO X CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA LA SECCIÓN DE ENDOSCOPIAS DEL HUN-B (OB18/2022)

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 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.

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

1. Torres de Endoscopia (5 Unidades):

Cada torre estará compuesta, como mínimo, por videoprocesador, fuente de luz, monitor de visualización, sistema de detección de lesiones por inteligencia artificial y sistema DICOM. Dichos componentes pueden estar integrados o ser módulos separados. Cada torre dispondrá de todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento. Cada torre debe contar con trazabilidad integrada y automatizada. Las características técnicas de dichos componentes son las siguientes:

- Videoprocesador:
 - o Estándar DICOM
 - o 1 puerto USB para grabación de imagen.
 - o Debe incluir una memoria USB con capacidad de 32 Gb o superior.
 - o Calidad de videos e imagen, como mínimo, en 4K (Escaneado progresivo 4K).
 - o Debe incluirse un disco duro portátil de 1Tb o mayor, para grabación de imágenes y vídeos.
 - o Registro de datos del paciente.
 - o Almacenamiento en disco duro de diferentes configuraciones.
 - o Debe incluirse un teclado con conexión USB, distribución QWERTY, configuración de teclas para español.
 - o Función de precongelado de alta calidad.
 - o Deberá permitir la extracción en video de los procedimientos más habituales y que se consideren necesarios. Edición del vídeo extraído.
 - o Integración DICOM para el almacenamiento de vídeos editados cumpliendo con los requisitos de integración en Imagen Médica Digital del SNS-O.
 - o Integración DICOM para el almacenamiento de imágenes generadas cumpliendo con los requisitos de integración en Imagen Médica Digital del SNS-O.
 - o Sistema de visión que permita mejorar la visión de los vasos sanguíneos más profundos.
 - o Dotado de sistema de realce de imagen que permita mejorar la visibilidad de capilares y mucosa.
 - o Herramientas de observación que permitan optimizar la estructura, el tono de color y el brillo de la mucosa.
 - o Permita almacenar configuraciones de al menos 20 usuarios.
 - o Sistema de Inteligencia Artificial de detección Automática de lesiones totalmente compatible con el videoprocesador ofertado.
 - o Dotado de software de realce de imagen que permita mejorar la visibilidad de capilares y mucosa.

- Fuente de Luz Fría:
 - o Ajuste manual y/o automático de la intensidad de la luz hasta alcanzar una iluminación ideal para la observación del tracto gastrointestinal.
 - o Iluminación mediante tecnología LED con al menos 4 bombillas LED.
 - o Potencia mínima de 300w.
 - o Temperatura de color mínima de 6000K.
 - o Válida para trabajar en 4K.

- Monitor:
 - o Monitor de alta definición con calidad, como mínimo, 4K.
 - o Tamaño mínimo de 32 pulgadas.

- Estándar DICOM.
- Niveles de brillo, contraste y profundidad de color configurables. Deben permitir una visualización natural de las imágenes estáticas y en movimiento.

2. Endoscopios:

Además de las 5 torres de imagen con todos sus componentes, se deberán incluir los siguientes videoscopios compatibles con ellas:

- Videocolonoscopio de rutina (14 unidades):
 - Longitud de trabajo de, como mínimo, 160 cm.
 - Diámetro extremo distal de, como máximo, 13.5 mm.
 - Campo de visión de, como mínimo, 140°.
 - Angulación arriba/debajo de, como mínimo, 180/180°.
 - Angulación derecha/izquierda de, como mínimo, 160/160°.
 - Diámetro canal de trabajo, como mínimo, de 3.2mm.
 - Canal auxiliar de agua.
 - Conector estanco de un solo paso.
 - Dotado de doble foco o magnificación que permita optimizar la observación en campo cercano o lejano.
- Videocolonoscopio Pediátrico (1 Unidad):
 - Longitud de trabajo de, como mínimo, 160 cm.
 - Diámetro extremo distal de, como máximo, 12 mm.
 - Campo de visión de, como mínimo, 140°.
 - Angulación arriba/debajo de, como mínimo, 180/180°.
 - Angulación derecha/izquierda de, como mínimo, 160/160°.
 - Diámetro canal de trabajo de, como mínimo, 3,2 mm.
 - Canal auxiliar de agua.
 - Conector estanco de un solo paso.
- Videocolonoscopio Terapéutico (1 Unidad):
 - Longitud de trabajo de, como mínimo, 160 cm.
 - Diámetro extremo distal de, como máximo, 13.5mm.
 - Campo de visión de al menos 140°.
 - Angulación arriba/debajo de, como mínimo, 180/160°.
 - Angulación derecha/izquierda de, como mínimo, 160/160°.
 - Diámetro canal de trabajo de, como mínimo, 3,2 mm
 - Equipado con canal auxiliar de agua.
- Videogastroscoپیo de rutina (12 Unidades):
 - Longitud de trabajo de, como mínimo, 100cm.
 - Diámetro extremo distal de, como máximo, 10mm.
 - Campo de visión de, como mínimo, 135°.

- Angulación arriba/debajo de, como mínimo, 210/90°.
 - Angulación derecha/izquierda de, como mínimo, 100/100°.
 - Diámetro canal de trabajo de, como mínimo, 2,8 mm.
 - Canal auxiliar de agua.
 - Conector estanco de un solo paso.
 - Compatible con sistema de realce de imágenes para mejora de visibilidad de capilares y mucosa del videoprocesador ofertado.
- VideogastroscoPIO Pediátrico (1 Unidad):
- Diámetro extremo distal de, como máximo, 5,8 mm.
 - Campo de visión de, como mínimo, 140°.
 - Angulación arriba/debajo de, como mínimo, 210/90°.
 - Angulación derecha/izquierda de 100/100°.
 - Diámetro canal de trabajo de, como mínimo 2 mm.
 - Capacidad de disponer de sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares.
- VideogastroscoPIO Terapéutico (1 Unidad):
- Longitud de trabajo de, como mínimo, 100 cm.
 - Diámetro extremo distal de, como máximo, 11 mm.
 - Campo de visión de, como mínimo, 135°.
 - Angulación arriba/debajo de, como mínimo, 210/90°.
 - Angulación derecha/izquierda de, como mínimo, 100/100°.
 - Diámetro canal de trabajo de, como mínimo, 3,7 mm.
 - Compatible con sistema de realce de imágenes para mejora de visibilidad de capilares y mucosa del videoprocesador ofertado.
 - Canal auxiliar de agua.
- Duodenoscopia (3 Unidades):
- Longitud de trabajo de, como mínimo, 120 cm.
 - Diámetro extremo distal de, como máximo, 13,6 mm.
 - Diámetro del tubo de inserción de, como máximo, 11,6 mm.
 - Campo de visión de, como mínimo, 100°.
 - Angulación arriba/debajo de, como mínimo, 120/90°.
 - Angulación derecha/izquierda de, como mínimo, 90/90°.
 - Diámetro canal de trabajo de, como mínimo, 4,2 mm.
- Enteroscopia (1 Unidad):
- Profundidad de visión del enteroscopia, como mínimo, de 3 a 100 mm.
 - Longitud de trabajo de, como mínimo, 1550 mm.
 - Diámetro del extremo distal del enteroscopia de, como máximo, 11,5 mm.
 - Campo de visión del enteroscopia de, como mínimo, 140°.
 - Angulación arriba/debajo de, como mínimo, 180/180°.
 - Angulación derecha/izquierda de, como mínimo, 160/160°.

- Diámetro canal de trabajo del enteroscopio de, como máximo, 3,8 mm.

3. Bombas de insuflación/irrigación:

Se deberán incluir las siguientes bombas, totalmente compatibles con las torres de endoscopia ofertadas, que cuenten con las siguientes características:

- Bombas de insuflación de CO₂ (2 Unidades): bomba de insuflación de CO₂ compatible con torres de endoscopia y resto de equipos ofertados.
- Bombas de irrigación de agua (5 Unidades): Bomba de irrigación de agua compatible con torres de endoscopia y resto de equipos ofertados.

4. Sistema de ecoendoscopia:

Se ofertará un sistema de ecoendoscopia, compatible con las torres de endoscopia ofertadas para el primer apartado, compuesto por un ecógrafo, un ecoendoscopio lineal, un ecoendoscopio radial. Los equipos ofertados deben contar con las siguientes características:

- Ecógrafo:
 - Plataforma de ultrasonido con altura de panel ajustable.
 - Monitor propio regulable en altura e inclinación.
 - Compatible con ecoendoscopios radiales y lineales
- Ecoendoscopio lineal:
 - Video-ecoendoscopio digital de última generación con eje longitudinal de punción compatible con la plataforma de ecografía previa.
 - Canal de trabajo terapéutico.
- Ecoendoscopio radial: video-ecoendoscopio digital de última generación con plano de ecografía radial compatible con plataforma de ecografía previa.
- Requerimientos técnicos informáticos y de conectividad: salida S-Video (Mini-DIN 4).
- Varios: dispondrá de todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

5. Lavadora Termodesinfectadora de Endoscopios (5 Unidades):

Lavadora para la desinfección de alto nivel de endoscopios que cumpla las siguientes características:

- Capacidad para el reprocesado de al menos 2 endoscopios en el mismo lavado.
- Trazabilidad integrada y automatizada de los endoscopios.

6. Armarios de Secado de Endoscopios:

Armarios de secado y conservación de endoscopios que cumpla las siguientes características:

- Capacidad mínima de cada armario de 4-8 endoscopios.
- Endoscopios conservados verticalmente.
- La dotación de armarios deberá permitir el secado y almacenamiento como mínimo de 40 endoscopios.
- Trazabilidad integrada y automatizada de los endoscopios, con señalización de caducidad de la validez de la desinfección.

7. Sistema de trazabilidad:

- Se instalará un sistema de trazabilidad automático compatible con todas las torres, endoscopios, lavadoras y armarios, de manera que no se interrumpa la trazabilidad en ningún punto.
- Recibirá los datos de las lavadoras y armarios. Los usuarios no tienen que introducir nada manualmente (nº endoscopio, ...). Lavadora, Endoscopio, Tipo de lavado, Tiempo, ...
- Recibirá de las torres: NHC, Paciente, Fecha, Hora y Endoscopio utilizado. No es válido que el usuario tenga que seleccionar el endoscopio de una lista de posibles.
- Informes/búsquedas: Endoscopios utilizados en un paciente, Pacientes donde se utilizó un endoscopio, historial de un endoscopio, ...
- Cumplirá el escenario tecnológico del GdN.
- Licenciado para 5 torres, 5 lavadoras y los armarios necesarios (mínimo 40 endoscopios). Capacidad de ampliación futura en 5 torres, 5 lavadoras y 4 armarios.
- La empresa adjudicataria proveerá de todo equipamiento necesario para la integración de torres, lavadoras y armarios con el producto de trazabilidad.

REQUISITOS MÍNIMOS DE CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir los requerimientos técnicos referidos en el documento adjunto “35987 Requerimientos técnicos STS (OB18-2022 Torres Endoscopias HUN-B REACT)”

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 deberá reforzarse tres meses después de finalizarla y, si fuese necesario, un año después volvería a darse una formación completa. 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.