

ANEXO VIII CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE DOS ARCOS EN C PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA (OB12/2023)

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 el documento CE del equipamiento ofertado.

El equipamiento y accesorios ofertados deberán ser nuevos y de última generación. 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.

La empresa adjudicataria dispondrá de repuestos para el equipamiento durante los 10 años posteriores a la firma del acta de recepción. Se incluirán todas las licencias y todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LOS EQUIPOS

1. Generador:
 - De alta frecuencia y, al menos, 2 kW de potencia.
 - kV máximo de, al menos, 100 kV.
 - Controlado con microprocesador.
 - Modos de escopía: continua y pulsada.
 - Corriente en fluoroscopia continua de, al menos, 10 mA.
 - Debe permitir técnicas de radiografía digital.
 - Deberá indicar la dosis de radiación recibida.
 - Deberá emitir informe de dosis.
 - Tasa de pulso máxima, como mínimo, de 8 p/s en escopía pulsada.
2. Tubo de rayos X:
 - Bifocal, siendo de, como máximo, 1,4 mm el tamaño del foco más grueso.
 - Potencia del tubo apta para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
 - Debe contar con la capacidad térmica suficiente para garantizar el correcto funcionamiento del equipo sin sobrecalentamientos.
3. Detector digital plano:
 - Tecnología de captación CMOS o silicio amorfo.
 - Con, al menos, 2 campos de visualización, siendo el mayor de ellos de 19.5 cm nominales en uno de sus lados o superior.
 - Tamaño de pixel no superior a 210 µm.
 - Tamaño del campo útil de visión no inferior a 19.5 cm de lado.
 - Área del campo útil de visión no inferior a 380 cm².
4. Dispositivo Arco en C:
 - Movimiento vertical motorizado.
 - Rotación orbital con angulación mínima de 125° totales.
 - Rotación lateral de 360° totales, como mínimo.
 - Desplazamiento horizontal de, al menos, 19 cm.
 - Elevación de columna vertical mínima de 40 cm.

- Contrapesado en todas las direcciones.
 - Espacio libre entre tubo y detector de, al menos, 65 cm.
 - Profundidad del arco de, al menos, 65 cm.
 - Sistema de alarma de tiempo de escopia.
5. Estación de trabajo: los equipos se conectarán a los monitores presentes en los quirófanos, por lo que no es imprescindible incluir una estación de trabajo. En cualquier caso, si la funcionalidad de los mismos se ve reducida por dicha conexión (es decir, desde los monitores no es posible realizar la totalidad de las acciones que se pueden realizar desde estación de trabajo), se deberá incluir en la oferta una estación de trabajo que cumpla con las siguientes características:
- Dos monitores de, al menos, 19" o uno de, al menos, 27" divisible de forma virtual.
 - Resolución de alta definición.
 - Visualización de imágenes simultaneas en mosaico.
 - Funciones de orientación de imagen: rotación e inversión (Dcha-izda/arriba- abajo).
 - Pre-configuración de perfiles que adecúen la imagen automáticamente al estudio en curso.
 - Medición de distancias y ángulos.
 - Reducción de ruido, inversión a negativo, ajuste de contraste y brillo.
 - Debe disponer de disco duro.
 - Función de zoom.
 - Disparador manual y pedal multifunción.
6. Software:
- Revisión de imágenes.
 - Modo cine: 15 imágenes por segundo, como mínimo.
 - Estimación de dosis e incorporación de informe de dosis acumulada dada al paciente.
 - Ajuste automático de calidad de imagen según amplitud de ventana, anatomía del paciente y presencia de elementos metálicos.
 - Herramientas ROI para medir VMP y desviación estándar.
 - Acceso a imagen DICOM "for processing".
7. Otros:
- El adjudicatario deberá garantizar la compatibilidad de su informe de dosis con el sistema de gestión de dosis del SNS-Osasunbidea (sistema DOSE de la empresa QAELUM), sin pérdida de funcionalidad.
 - El adjudicatario correrá con la adquisición de una licencia de 10.000 estudios de TQM/Dose.

REQUISITOS MÍNIMOS DE CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir los requerimientos técnicos indicados en el documento "39879 Requerimientos técnicos STS (OB12-2023)" que se adjunta.

Otros requisitos:

- Ethernet.
- Integración con Imagen Digital.
- USB.
- Compatible con todas Interfaz DICOM para integración en sistemas PACS:
 - o DICOM Query/Retrieve.
 - o DICOM Storage & Commitment DICOM Worklist.
 - o DICOM Print.
 - o DICOM transfer.
 - o DICOM RDSR (Radiation Dose Structure Report)

PLAN DE FORMACIÓN

El adjudicatario estará obligado a realizar las acciones formativas necesarias para asegurar el correcto manejo del equipamiento, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. La amplitud y la calidad de la formación propuesta será precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento del equipamiento objeto del contrato. Esta formación deberá ser especializada para cada tipo de usuario que utilizará el equipamiento.

Será, por tanto, de naturaleza obligatoria, que el adjudicatario esté a disposición del SNS-O para realizar la formación y entrenamiento adecuado en el uso del equipamiento en las condiciones que se indiquen.

Por todo ello, el adjudicatario estará obligado a presentar un Plan de Formación para todo el Personal en el momento de la firma del acta de recepción del equipamiento.