

ANEXO VIII CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE DOS MINI-ARCO EN C PARA DEL HUN (OB7/2023)

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. Estará preparado para funcionar en ambientes de 0° a 40°C y de 10 a 90% de H.R.

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 MINI-ARCOS EN C

Se desea adquirir dos mini-arcos en C para utilizar en procedimientos de traumatología para trabajar en extremidades y para utilizar en pacientes pediátricos. Ya que el objetivo es adquirir equipos de baja dosis y fácil manejo, no se admitirán ofertas de arcos en C convencionales. El equipo ofertado en cada lote deberá cumplir con los siguientes criterios mínimos:

1. **Generador:**

- De alta frecuencia.
- La potencia de trabajo máxima del generador será, como mínimo, de 7 W.
- kV máximo de, al menos, 70 kV.
- Controlado con microprocesador.
- Modo de escopia continua.
- Corriente en fluoroscopia continua de, al menos, 0,09 mA.
- Debe permitir técnicas de radiografía digital.
- Deberá indicar la dosis de radiación recibida.

2. **Tubo de RX:**

- Tendrá, como mínimo, un foco de tamaño 0,05 mm o inferior.
- Potencia del tubo apta para trabajar a la máxima potencia del generador.
- Debe contar con la capacidad térmica suficiente para garantizar el correcto funcionamiento del equipo sin sobrecalentamientos.
- Debe contar con algún sistema de colimación.

3. **Detector plano de los equipos para traumatología:**

- Tecnología de captación CMOS o silicio amorfo.
- Tamaño de pixel no mayor a 125 µm.
- Tamaño del campo útil de visión no inferior a 11 cm de lado
- Área del campo útil de visión no inferior a 144 cm².
- Localizadores laser para centrado de la zona de interés.

4. Mini-Arcos en C:

- El espacio libre entre tubo y detector deberá estar entre 30 y 55 cm.
- Profundidad del arco de, al menos, 40 cm.
- Debe contar con algún sistema de freno y/o contrapesado que asegure la estabilidad del arco tras reposicionarlo y durante la escopia, evitando balanceos indeseados.
- Monitor táctil integrado en el equipo de, al menos, 23". La calidad será, como mínimo, FULL HD.
- Se incluirá un pedal de disparo multifunción.
- Contará con sistema de disparo manual, ajeno al pedal antes descrito.

5. Funcionalidades y 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.
- Visualización de imágenes simultáneas en mosaico.
- Funciones de orientación de imagen: rotación e inversión (Dcha-izda) (arriba-abajo).
- Reducción de ruido, inversión a negativo, ajuste de contraste y brillo.
- Función de zoom o equivalente.

6. Otros:

El adjudicatario deberá garantizar la compatibilidad de su informe de dosis con el sistema de gestión de dosis del SNS-O, sin pérdida de funcionalidad.

REQUISITOS MÍNIMOS DE CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir los requerimientos técnicos indicados en el documento "40637 Requerimientos técnicos STS (OB07-2023) v0.1" que se adjunta.

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.