

ANEXO VIII: CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE UNA SALA DE ARRITMIAS Y UNA SALA DE HEMODINÁMICA PARA EL HUN (OB25/2023)

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.

Se incluirá el documento CE del angiógrafo y la mesa (incluyendo tanto el documento CE de la empresa como el del modelo o modelos ofertados. En el CE debe estar incluido de forma exacta el modelo 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. La empresa adjudicataria dispondrá de repuestos para el equipamiento durante los 10 años posteriores a la firma del acta de recepción. Las superficies exteriores serán de materiales inatacables y de formas que permitan una limpieza sencilla.

Los equipos deberán instalarse en las salas “SALA HEMODINÁMICA 02” y “ARRITMIAS/ELECTROFISIOLOGÍA 01”, presentes en el plano anexo. 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. Se incluirán todas las licencias, cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento del equipamiento.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LAS SALAS

Las especificaciones técnicas comunes de los equipos son las siguientes:

1. Generador:

- Generador de rayos X de alta frecuencia o potencial constante controlado por microprocesador.
- Potencia no inferior a 100 kW.
- Tiempo mínimo de exposición no superior a 1 ms.
- Preparado para trabajar en modo fluoroscopia pulsada digital, en modo radiografía digital y fluoroscopia continua.
- Selección de tensión para radiografía y grabación, al menos, hasta 120 kVp.
- Sistema de estabilización automática de las fluctuaciones del voltaje de red.
- Programación anatómica.
- Exposimetría automática.
- Presentación digitalizada de parámetros técnicos y con indicador de código de errores.
- Vigilancia de la carga del tubo con indicación en la pantalla de datos.

2. Tubo de rayos X:

- Emisor de Rayos X de alta potencia.
- Debe disponer, al menos de dos focos. Los tamaños de dichos focos no serán superiores a 0,5 mm y 0,9 mm en foco fino y grueso, respectivamente.
- Apto para una tensión nominal mínima de 125 kVp.
- Potencia máxima de, al menos, 65 kW en foco grueso.
- Colimación sobre la última imagen sin radiación.
- Sistema de filtración anatómica específico para el trabajo en sala que permita la compensación automática de las variaciones de espesor del paciente.
- Sistema de medida/estimación del producto dosis-área. Incorporará sistema de registro independiente, con obtención datos de estudio y dosimétricos (PC) y con sistema de registro automático (DICOM SR) en cada estudio de la dosis total, las dosis debidas a fluoroscopia y fluorografía y de las dosis en el punto de referencia en tiempo real.

3. Detector de imagen plano digital:

- Incorporará detector plano dinámico digital de alta resolución de silicio amorfo o CMOS.
- El detector de hemodinámica será tamaño no inferior en uno de sus lados a 30 cm de campo útil de visión y área del campo útil de visión no inferior a 1.140 cm².
- El detector de arritmias será de tamaño no inferior en uno de sus lados a 20 cm de campo útil de visión y área del campo útil de visión no inferior a 400 cm².
- Debe incluir, al menos, 4 formatos de visualización para su correcto funcionamiento.
- Tamaño de pixel de 200 µm o inferior.
- Matriz de adquisición de, al menos, 12 bits de profundidad.

- Indicación digital del campo de colimación.

4. Dispositivo de arco en C:

- Solución con desplazamiento multidireccional y giro isocéntrico motorizado, de suelo.
- Permitirá flexibilidad de posicionamiento, permitiendo la colocación del arco a la cabeza, izquierda y derecha del paciente.
- Al menos, una posición de aparcamiento.
- Movimientos de retirada en posición de adquisición.
- Con capacidad de acceso durante emergencias dejando suficiente espacio libre en la cabeza y a ambos lados del paciente.
- Sistema de auto posicionamiento y memoria de posicionamiento global.
- Sistema anticolidión.

5. Mesa de exploración:

- Longitud mínima útil de 220 cm.
- Capacidad de soporte de paciente de al menos 180 kg en cualquier posición de la mesa.
- Debe permitir el desplazamiento que posibilite la visualización íntegra del paciente
- Capacidad de control autónomo del procedimiento desde la sala de exploración.
- Accesorio de punción radial, compatible con la mesa.
- Ubicación automática de la altura del isocentro.
- El inyector ofertado deberá poder integrarse en la mesa.
- Deberá incluir un soporte para cabeza y un soporte para brazos (radiotransparente).
- Dispondrá de los siguientes movimientos:
 - o Trendelenburg/Antitrendelenburg
 - o Vertical.
 - o Lateral.
 - o Rotación.

6. Mandos del operador:

- Sistema de control del operador de sala integrado y/o anclado a la mesa quirúrgica.
- El sistema debe disponer de control táctil.
- Pedal ergonómico para la activación de los Rayos X que optimice el flujo de trabajo.

7. Sistema de adquisición de imágenes:

- Fluoroscopia de alta resolución digital, continua y pulsada.
- Angiografía por sustracción digital.
- En modo pulsado debe disponer de diferentes posibilidades de selección de pulsos y con diferentes frecuencias de adquisición.
- Fusión de imágenes 3D adquiridas externamente (CT, RM) o en propia sala con la escopia de tiempo real y para procedimientos vasculares. En el caso de la sala de arritmias, el software de RM integrado deberá permitir procedimientos de ablación de taquicardia ventricular.
- Regulación de exposición automática.
- Almacenamiento automático de posiciones.
- Optimización dinámica de la densidad para la homogeneización de series nativas de imágenes individuales.
- Segunda consola o mando de operación en la sala de exploración que permita el control del sistema de imagen y adquisición desde la propia sala de exploración.
- Reloj cronómetro integrado en el sistema, para control de los tiempos de exploración.
- Adquisición rotacional o CBCT.

8. Almacenamiento, postprocesado de imágenes, estación de visualización y reconstrucción 3D:

- Para la sala de arritmias, al menos, 1 estación de trabajo con teclado y/o funciones de ratón con, como mínimo, 2 puertos USB 3.0. y conexión directa al PACS para la visualización de las imágenes allí almacenadas. Esta estación dispondrá de una pantalla de, como mínimo, 27", que permita utilizar todas las funcionalidades de la sala (estación de trabajo y sistema de gestión del equipo).
- En cuanto a la sala de hemodinámica, se incluirán 2 estaciones de trabajo. Estas estaciones contarán con, al menos, 1 monitor a color de grado médico de tamaño mayor o igual a 24", cada una. Una de las estaciones será de control del equipo.
- En su conjunto, para cada sala, las estaciones deberán disponer de las siguientes funciones:
 - o Como mínimo, 2 puertos USB 3.0. y conexión directa al PACS para la visualización de las imágenes almacenadas.

- Deben permitir el trabajo en paralelo de planificación y postproceso mientras se realiza la preparación del paciente y durante la realización de un procedimiento.
- Funciones de almacenamiento y postprocesado:
 - Debe permitir el control del funcionamiento y administración del sistema para procesado, visualización y almacenamiento de las imágenes digitales.
 - Almacenamiento local que permita tener on line un mínimo de 45.000 imágenes.
 - Unidad grabadora de CD/DVD, USB o similar para la copia de exámenes en formato digital.
 - 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 y horizontal, funciones lupa zoom.
 - Desplazamiento de pixel automático y manual, Remask, opacificación máxima con contraste, adición del fondo anatómico (Landmark) de 0 a 100%.
 - Almacenamiento de imágenes de escopia también durante la adquisición.
 - Medición de ángulos/longitudes, calibración automática.
 - Funciones de texto: Rotulación de imagen que puede configurar el usuario, anotación libre o mediante módulos de texto, línea de comentario respecto a la imagen encuadre D/I.
 - Acceso rápido y directo a todas las series, imágenes individuales y foto archivo tanto en la sala de exploración como en la de control.
 - Herramientas de ROI.
- Funciones de visualización y reconstrucción 3D:
 - Procesado multimodalidad (que permita visualizar y comparar imágenes de CT, Eco, RM y Radiología simple).
 - Sistema de reconstrucción 3D a partir de angiografía rotacional o adquisición CT.
 - Software de segmentación automática y manual de estructuras vasculares.
 - Software de análisis cuantitativo de los vasos en 3D.
 - Deberá incluir memoria de disco duro y RAM que permitan que el trabajo en la estación se realice de forma fluida y se puedan almacenar varios estudios.

9. Control de calidad:

- Maniquí de control de calidad de imagen para realizar los protocolos de control de calidad del fabricante, así como el software específico que sea necesario.
- El servicio de Radiofísica tendrá acceso a la imagen DICOM "For Processing" en todo tipo de adquisiciones. Deberán ser exportables a USB o vía PACS (especificando los procedimientos para obtener este tipo de imagen).
- Conexión al sistema de registro y gestión de dosis.
- Incluirá informe estructurado de dosis según norma DICOM, compatible con el sistema de gestión de dosis del SNS-O.
- El adjudicatario deberá adquirir una licencia de 10.000 estudios del producto TQM/Dose.

10. Equipos de suministro eléctrico ininterrumpido (SAI):

Se deberá incluir el SAI necesario para garantizar la continuidad de la potencia eléctrica de todo el equipamiento ofertado. Presentará, en la sala de exploración, indicaciones numéricas o escala de alarmas indicativas del tiempo que queda de uso, mientras el sistema dependa del SAI.

11. Otros:

- Se deberá incluir en la oferta un proyecto de implantación del equipamiento, con el fin de que desde el SNS-O puedan prepararse las salas para la correcta instalación del equipamiento. Este proyecto deberá contar, como mínimo, con:
 - Estado actual.
 - Condiciones de suministro.
 - Planos de implantación con todos los elementos y equipos.
 - Requisitos de la sala y locales anejos:
 - Construcción.
 - Electricidad. Esquemas unifilares y de maniobra, canalizaciones.
 - Climatización.
 - Conectividad.
 - Descripción de los equipos. Pesos, medidas, potencia eléctrica instalada, datos de disipación de calor y demás datos necesarios.
 - Alzados, secciones.
 - Planos detallados de obra de suelo.
 - Canalizaciones, refuerzos de solera y anclaje de equipos.
 - Planos de detallados obra de techo.
 - Canalizaciones y elementos de suspensión.
 - Planos de paredes.

- Detalles de implantación de salas de exploración, control y salas técnicas.
- Planos de interferencias entre todos los equipos instalados tanto propios como los suministrados por proveedores externos incluidos en la licitación.

En definitiva, deberán incluirse todos los datos necesarios para el acondicionamiento de los locales para la implantación de todos los equipos en las salas. Además, todos los planos deberán incluirse en formato digital, tanto formato editable (dwg/dxf) como en formato PDF.

- El adjudicatario llevará a cabo la retirada de los equipos a sustituir de la sala de hemodinámica.

Las especificaciones técnicas específicas de la sala de arritmias son las siguientes:

1. Software:

Se incluirán los siguientes programas para procedimientos electrofisiológicos:

- Compatibilidad con el Sistema Univu de Biosense webster para integración de imágenes radiológicas con navegador Carto 7.

2. Monitores de la sala de exploración de arritmias:

- Monitor plano de alta definición configurable de tamaño mínimo 55" sobre brazo de techo o similar con desplazamiento en todas las direcciones, giratorio y regulable en altura.
- Conexión de equipos externos para su visualización durante los procedimientos (eco, consolas de crioablación, electroporación, programadores de MPs, PSA...)
- Monitor repetidor del sistema de anestesia con anclaje de pared y tamaño mínimo de 24".

3. Accesorios:

- Lámpara de exploración:
 - Iluminación mínima (a 1 m): 135.000 lux.
 - Temperatura de color (mínima): 4.000 °K.
 - Debe permitir la regulación de la temperatura de color.
 - Índice de reproducción cromática (Ra): > 95.
 - Diámetro máximo: mínimo, 23 cm.
 - Duración de vida LED: mínimo, 25.000 horas.
- Sistema de protección contra las radiaciones ionizantes:
 - Mampara de protección de cristal plomado para la protección de la parte superior con una protección equivalente a 0,5 mm Pb. Debe estar instalada en un brazo articulado colgado del techo o equivalente.
 - Protecciones de tipo cortinilla o similar para la parte inferior del cuerpo, con una protección equivalente a 0,5mm Pb. Incluirá todo elemento necesario para su correcta adaptación a los soportes de rail de la mesa, de forma que se pueda colocar al menos una a cada lado de la mesa.
- Sistema de comunicación interfónica entre la sala de exploración y la de control.
- Polígrafo específico para electrofisiología:
 - Capacidad de registro de ECG de 12 derivaciones.
 - Como mínimo, 72 canales de registro intracavitario.
 - Señales de calidad, sin ruido.
 - Monitorización de SpO₂.
 - Presión No Invasiva.
 - Herramientas que permitan el análisis remoto.
 - Capacidad de filtrado de señales.
 - Análisis del ciclo latido a latido.
 - Posibilidad de doble ventana de señal en tiempo real.
 - Posibilidad de, como mínimo, 5 ventanas de revisión.
 - Exportación de datos a los sistemas de información de la unidad.
 - Debe contar con, al menos, 3 monitores.
- 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:
- Cardíaco: 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.
- Estimulador de electrofisiología Biotronic o equivalente, con las siguientes características:
 - Capacidad de estimulación hasta 3 canales, como mínimo.
 - Capacidad de extraestimulación programada.
 - Capacidad de configuraciones adicionales de estimulación.
 - Pantalla táctil.
- Columna de cirugía: deberá incluirse 1 columna de cirugía con las siguientes características mínimas:
 - Anclaje al techo, sistema de brazos y columna de suministros.
 - 4 bandejas de, al menos, 520x470 mm con rieles laterales.
 - 1 barra portabombas con, al menos, 4 ganchos para botellas.
 - Al menos, 19 enchufes.
 - Al menos, 2 tomas HDMI y 2 de fibra óptica.
- Columna de anestesia: deberá incluirse 1 columna de anestesia con las siguientes características mínimas:
 - Anclaje al techo, sistema de brazos y columna de suministros.
 - Tomas de gases: como mínimo, 2 de vacío, 2 de O₂, 1 de aire medicinal, 1 de protóxido y 1 de extracción de gases anestésicos.
 - Al menos, 4 RJ45.
 - Al menos, 12 enchufes.
 - Al menos, 2 bandejas de dimensiones mínimas de 42x33 cm, con carga máxima de 9 kg (como mínimo).
 - 2 barras portasueros.
- En la sala de control, se incluirá un monitor para visualizar los parámetros/curvas del sistema de anestesia de tamaño mayor o igual a 24". La sala debe incluir un sistema que permita reproducir las alarmas del monitor del sistema de anestesia dentro de la sala de control.

Las especificaciones técnicas específicas de la sala de hemodinámica son las siguientes:

1. Software:

Se incluirán los siguientes programas para procedimientos coronarios:

- Software de cuantificación coronario y ventricular.
- Rango de adquisición de imágenes no inferior a 30 imágenes/seg.
- Sistema de screening coronario en eje mixto.
- Programa avanzado de realce de endoprótesis coronarias.
- Posibilidad de controlar las funciones desde la misma mesa de paciente.
- Superposición de imagen radiográfica con señal de ECG.

Se incluirán los siguientes programas para procedimientos estructurales:

- Aplicación específica para cardiología estructural que permita la fusión de la imagen de escopia con TC previos, para la planificación y guiado en tiempo real de procedimientos TAVI.
- Aplicación específica para cardiología estructural que permita la utilización simultánea de la imagen de escopia y la imagen ecocardiográfica obtenida de imagen 3D transesofágica.

Se incluirán los siguientes programas para procedimientos cardiovasculares:

- Herramientas de adquisición y reconstrucción 3D.
- Roadmapping 3D superpuesto a la escopia y sincronizado con el arco.
- Herramienta de análisis de vasos 3D.
- Herramienta de segmentación de imagen 3D.

2. Monitores de la sala de exploración de hemodinámica:

- Monitor plano de alta definición configurable de tamaño mínimo 55" sobre soporte de techo o similar con desplazamiento en todas las direcciones, giratorio y regulable en altura, sin railes.
- Capacidad de representar varias imágenes diferentes de forma simultánea con posibilidad de distribuir y elegir de forma personal en la misma pantalla distintas opciones de representación de imágenes para visualización 3D parámetros fisiológicos e imágenes del PACS.
- 2 monitores de, como mínimo, 24". Deben estar suspendidos de un brazo que permita flexibilidad en su posicionamiento, permitiendo trabajar en todo tipo de procedimientos.
- Monitor repetidor del sistema de anestesia con anclaje de pared y tamaño mínimo de 24".

3. Accesorios:

- Lámpara de exploración:
 - o Iluminación mínima de cada cúpula (a 1 m): 60.000 lux.
 - o Tª de color (mínima): 4.000 °K.
 - o Índice de reproducción cromática (Ra): > 95.
 - o Diámetro del campo luminoso, como mínimo, 25cm.
 - o Distancia de trabajo de 70 a 140 cm.
- Sistema de protección contra las radiaciones ionizantes:
 - o Mampara de protección de cristal plomado para la protección de la parte superior con una protección equivalente a 0,5 mm Pb. Debe estar instalada en un brazo articulado colgado del techo.
 - o Protecciones de tipo cortinilla o similar para la parte inferior del cuerpo, con una protección equivalente a 0,5mm Pb. Incluirá todo elemento necesario para su correcta adaptación a los soportes de rail de la mesa, de forma que se pueda colocar al menos una a cada lado de la mesa.
- Sistema de comunicación interfónica entre la sala de examen y la de control.
- Polígrafo específico para hemodinámica:
 - o Al menos, 12 canales de ECG.
 - o Al menos, 4 presiones invasivas.
 - o Monitorización de SpO2.
 - o Presión No Invasiva.
 - o Gasto cardiaco por termodilución.
 - o Mediciones y análisis hemodinámicos integrales.
- Monitor multiparamétrico: monitor multiparamétrico tipo Mindray Benevision N15 o equivalente, con las siguientes características:
 - o Sistema modular con pantalla, de un mínimo de 14", táctil, color de alta resolución.
 - o Software específico para anestesia y parámetros específicos para anestesia. Se adjuntará información suficiente para definir las funcionalidades de dicho software específico y los parámetros específicos de anestesia.
 - o Configuración de alarmas e indicador de gravedad por tono y con luz con identificación por color.
 - o Función de configuración de páginas y perfiles para aumentar la flexibilidad, la eficacia del flujo de trabajo y el tipo de pacientes.
 - o Parámetros: ECG/ST, RESP., SpO2., TEMP., PANI., Filtro del electrobisturí, detección de marcapasos, protección contra desfibrilación, hipnosis (podrá monitorizarse mediante el monitor principal o mediante un módulo), relajación neuromuscular (podrá monitorizarse mediante el monitor principal o mediante un módulo), capnografía de flujo lateral.
- En la sala de control, se incluirá un monitor para visualizar los parámetros/curvas del sistema de anestesia de tamaño mayor o igual a 24". La sala debe incluir un sistema que permita reproducir las alarmas del monitor del sistema de anestesia dentro de la sala de control.

REQUISITOS MÍNIMOS DE CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir con los requerimientos técnicos indicados en los documentos de requerimientos STS, que se adjuntan.

FORMACIÓN

El adjudicatario estará obligado a realizar las acciones formativas necesarias para asegurar el manejo del equipamiento, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, entendiéndose, en cualquier caso, que 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.