

ANEXO A: PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES EXIGIBLES A TODO EL EQUIPAMIENTO INCLUIDO EN ESTE EXPEDIENTE.

El equipamiento incluido en este expediente 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.

El equipo se suministrará con todos los accesorios y programas informáticos en su última versión, imprescindibles para su correcto funcionamiento. Todo el sistema, tanto el equipo principal como todos los componentes y accesorios deberán de ser nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado. Además, el adjudicatario deberá de disponer de repuestos del equipo hasta 10 años después del acta de recepción de cada uno de ellos.

La instalación integrará la entrega del equipo en el servicio, su conexión a los distintos suministros (eléctrico, red, etc.) y su puesta en marcha en la ubicación definitiva. Después de la instalación, toda la dependencia quedará en perfecto estado de limpieza, para lo cual se retirarán los embalajes o cualquier otro residuo que se genere durante el proceso de montaje, se barrerá el polvo generado, etc

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

Todos los componentes estarán contruidos adecuadamente, de acuerdo con el uso a que se destinan.

Las superficies exteriores serán de materiales de buena calidad, inatacables y de formas que permitan una fácil limpieza.

Si consta de partes eléctricas y 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 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 y clavija de conexión con toma de tierra, adecuada.

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

Deberá reunir las condiciones de seguridad exigidas por la legislación vigente, así como las necesarias homologaciones

Para la firma del acta de recepción, será requisito indispensable que el licitador entregue íntegramente en castellano y al ser posible en formato digital los manuales

correspondientes a la descripción y al uso de los equipos, y serán como mínimo los siguientes:

- Técnico de o servicio: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios.
- De uso: características del equipo, controles, alarmas, etc.

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Plataforma de exploración colposcópica con sistema de captura, torre de histeroscopia y sistema de documentación completamente compatibles entre ellos.

1 PLATAFORMA DE EXPLORACIÓN COLPOSCÓPICA CON SISTEMA DE CAPTURA

Plataforma de exploración colposcópica constituida por:

1. Colposcopio con sistema de captura.
2. Sillón de exploración con soporte para colposcopio.

Ambos equipos deben estar completamente integrados, formando una única unidad.

Características técnicas particulares de cada equipo:

Colposcopio

Cabezal:

- Cabezal estereoscópico con tubo binocular inclinado.
- Oculares gran angulares de 10x con regulación dióptrica en ambos ojos, ajuste de distancia interpupilar y protección ocular.
- Objetivo con distancia focal $f = 300$ mm.
- Sistema óptico con corrección apocromática.
- Sistema de cambio de aumentos con cinco posiciones.

Parámetros

- Magnificación variable.
- Diámetro del campo de visión mínimo de 15 mm.

Sistema de iluminación:

- Sistema de iluminación coaxial.
- Fuente de iluminación fría mediante tecnología LED.
- Filtro verde incorporado.

Soporte

El colposcopio se montará sobre brazo articulado de diseño sólido que permitirá:

- Adaptar el colposcopio a un lado u otro del sillón de exploración definido en este pliego.
- Mantener el colposcopio en suspensión y permitir su posicionamiento espacial.

Control

- Sistema de enfoque macrométrico y micrométrico.
- Sistema de regulación y bloqueo de los movimientos del brazo y del cabezal.

Sistema de captura

- Sistema de captura de imagen HD (foto y vídeo), incluidos cableados y conexiones necesaria para su conexión con el monitor y el sistema de documentación.
- Totalmente compatible con el monitor y el sistema de documentación que más adelante se describen.

Sillón de exploración

Sillón de exploración con regulación eléctrica para su utilización en consultas ginecológicas.

- Constituido por tres secciones: respaldo, asiento y placa de piernas.
- Base antivuelco
- Peso mínimo a soportar de 150 kg.
- Asiento con recorte ginecológico.
- Regulación del movimiento a través de mando de control y/ o pedal.
- Contará con:
 - Placa/ sección de piernas.
 - Perneras con tipo Goepel.
 - Soporte para el colposcopio definido en este pliego.

Movimientos regulados eléctricamente:

- Movimiento de subida y bajada variable en altura eléctricamente permitiendo alcanzar un valor mínimo igual o inferior a 600 mm y un valor máximo al menos de 900 mm.
- Movimiento del respaldo variable eléctricamente.
- Movimiento de la sección de piernas variable eléctricamente.
- Posición Trendelenburg/ Antitrendelenburg.

Tapizado:

- Impermeable
- Antibacteriano
- Ignífugo al menos clase M2 o equivalente
- Sin costuras.
- Color a elegir por el servicio de acuerdo al catálogo de colores de la empresa adjudicataria.

Accesorios

- Bandeja de secreciones extraíble de acero inoxidable.
- Portarrollos
- Soporte para colposcopio definido en este pliego.

Conexiones

- Cable de conexión a la red eléctrica.
- El sillón contará con al menos una salida eléctrica para conectar equipos.

2. TORRE DE HISTEROSCOPIA

La torre de histeroscopia estará compuesta por los siguientes equipos compatibles entre ellos:

1. Unidad de procesamiento.
2. Cámara.
3. Fuente de luz
4. Monitor.
5. Carro.

Todos los equipos enumerados anteriormente, podrán tener los siguientes formatos:

- Formato individual.
- Incluirse varios de ellos en un solo aparato o conjunto. En este caso, dicho aparato o conjunto cumplirá las características mínimas establecidas, seguidamente, para cada uno de sus componentes.
- Se suministrarán con los cables y conexiones necesarios para una adecuada conexión entre ellos y el resto de equipamiento.

Características técnicas particulares de cada equipo:

Unidad de procesamiento.

- Calidad de la imagen HD o superior.
- Se conectará y será totalmente compatible con el cabezal de cámara, el monitor y el sistema de documentación que más adelante se describen.

Fuente de luz

- Fuente de Luz LED.
- Intensidad regulable.
- Cable de luz fría/ cable de fibra óptica con los adaptadores necesarios para conectar cualquier óptica estándar.

Cabezal de cámara

- Resolución HD o superior.
- Balance de blancos.
- El cabezal de la cámara dispondrá de botones programables.
- Zoom electrónico, desde los propios botones del cabeza.
- Cabezal de cámara, ergonómico, ligero y conectable a cualquier óptica del mercado.
- Se conectará y será totalmente compatible con la unidad de procesamiento y con la fuente de luz anteriormente descritas.

Monitor

- Grado médico de al menos 27 pulgadas.
- Calidad: al menos alta resolución (HD)
- Dispondrá de las entradas y salidas necesarias para el adecuado funcionamiento de todo el equipamiento en su máxima definición.
- Será compatible con el sistema de captura del colposcopio, la unidad de procesamiento y el sistema de documentación.

Carro

- Carro adecuado para el montaje y desplazamiento de todos los equipos implicados, así como una balda adicional para elementos externos.
- Dispondrá de ruedas con sistema de frenado.
- Regleta conexión eléctrica múltiple.
- Brazo para el monitor.

3- SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN

- Permitirá la grabación de imágenes y vídeos procedentes de las dos fuentes emisoras: sistema de captura del colposcopio y de la torre de histeroscopia.

Permitirá la interconexión con los sistemas de información del hospital.

- Debe cumplir los requisitos para la integración con Imagen Médica Digital que se establecen en el documento "*Requerimientos técnicos STS (OT02-2024 – Colposcopio y Torre para ginecología HUN –B)*", que se adjunta al presente Pliego Regulador.

Formación

La empresa adjudicataria deberá formar al personal implicado en el uso y mantenimiento del equipo.