

ANEXO VIII CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE MICROCATÉTERES DE PRESIÓN INTRACORONARIA CON CESIÓN DE MONITOR PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HUN

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 completo del equipamiento ofertado.

El equipamiento y accesorios ofertados deberán ser de última generación, sin componentes reacondicionados. 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 barrará el polvo generado, etc., dejándolas limpias y listas para su uso.

Se incluirán todas las licencias y todos los cables y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Se suministrarán bajo pedido los catéteres necesarios para el Servicio de Cardiología del HUN. Se estima que cada año se utilizarán aproximadamente un total de 110 microcatéteres. Adicionalmente, la empresa adjudicataria dejará en cesión dos monitores durante toda la duración del contrato. El equipamiento deberá cumplir las siguientes características:

Características del monitor:

- Portátil.
- Posibilidad de ir montado en carro portamonitor.
- Deberá incluirse un carro portamonitor específico para cada equipo ofertado.
- Pantalla táctil. Debe permitir observar las curvas y presiones calculadas con tamaño suficiente para su uso adecuado por parte del servicio.
- Monitorización continua de la reserva de flujo fraccional (FFR) y presiones adicionales que, al menos, comprenderán las siguientes:
 - o Presión aortica (Pa).
 - o Presión distal (Pd).
- Se deberá mostrar el nombre del vaso medido.
- Calibración automática del microcatéter tras conectarlo al monitor.
- Debe poder conectarse a las salas de hemodinámica existentes. Los modelos de estas salas son: Artis Icono Floor y Azurion 7 Flexarm.
- Disponibilidad de puerto USB para instalar actualizaciones de software y exportar captura de pantalla de los resultados.

Características del microcatéter:

- Flexibilidad suficiente para pasar a través de anatomías tortuosas o acceder a lesiones complejas.
- Compatible con aguja guías de 0.014”.
- Tecnología de sensores de fibra óptica.
- Debe permitir medir el FFR en la consola.
- Debe conservar la posición de la aguja durante todo el procedimiento, incluyendo su retirada y evaluaciones fisiológicas posteriores a la intervención coronaria percutánea (ICP).

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.