

## **ANEXO VIII: CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS**

### **SUMINISTRO DE UNA SALA DE ANGIOGRAFÍA PARA INTERVENCIONISMO VASCULAR PARA EL HUN (OB108/2024)**

#### **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 (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, sin componentes reacondicionados. 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.

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 LA SALA**

Las especificaciones técnicas 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.
- Preparado para trabajar en modo fluoroscopia pulsada digital, en modo radiografía digital.
- 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. En caso de disponer de más de dos focos, al menos dos de ellos deben cumplir con estas condiciones.
- Apto para una tensión nominal mínima de 125 kVp.
- Potencia máxima de, al menos, 65 kW en el foco más 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, 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 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 900 cm<sup>2</sup>.
- Tamaño de pixel de 200 µm o inferior.
- Matriz de adquisición de, al menos, 12 bits de profundidad.

##### **4. Dispositivo de arco en C:**

- Solución con desplazamiento multidireccional y giro isocéntrico motorizado.
- 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 del tablero de 195 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.
- Accesorio de punción radial, compatible con la mesa.
- Ubicación automática a la altura del isocentro.
- Deberá incluir un soporte para cabeza y un soporte para brazos (radiotransparente).
- Dispondrá de los siguientes movimientos:
  - o Trendelenburg/Antitrendelenburg
  - o Vertical.
  - o Inclinación lateral
  - o Rotación.
- Inmovilizador de brazos de paciente que permita situarlos por encima de la cabeza de éste, manteniendo esta posición durante la intervención, modelo ADEPT Overhead Support o equivalente, con las siguientes características:
  - o Alas de apoyo para los brazos con hendiduras para la fijación de bridas, con medidas de, al menos, 47x59 cm.
  - o Soporte regulable en altura de con rango, al menos, de 20cm – 31cm.
  - o Base de apoyo.
  - o 4 Bidas de poliuretano para la fijación de brazos.

#### **6. Mandos del operador:**

- Sistema de control del operador de sala integrado y/o anclado a la mesa angiográfica.
- 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 y pulsada.
- Angiografía por sustracción digital.
- En modo pulsado debe disponer de diferentes posibilidades de selección de pulsos y con diferentes frecuencias de adquisición.
- Regulación de exposición automática.
- Almacenamiento automático de posiciones.
- 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:**

- Estación de trabajo con teclado y 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 al menos una pantalla de, como mínimo, 24", que permita revisión de imágenes y manejo de herramientas intervencionistas avanzadas. Esta estación será independiente a la consola principal del equipo en sala de control.
- Las características de la consola principal y/o estación de trabajo del equipo:
  - o Deben permitir el trabajo en paralelo de planificación y postproceso mientras se realiza la preparación del paciente y durante la realización de un procedimiento.
  - o 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 escopía 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.
- 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. Monitores :

### Monitor en sala de exploración:

- Un monitor de grado médico con al menos 55" y una matriz de video para gestionar diversas fuentes de imagen, tanto internas como externas, de forma que sea posible representar en la misma pantalla al menos 8 imágenes de diferentes fuentes de forma simultánea. El sistema debe permitir diferentes distribuciones de imagen sobre la pantalla, con posibilidad de elegir la disposición de cada una de las fuentes de video.
- Debe estar suspendido en soporte de techo de máxima flexibilidad en su posicionamiento, permitiendo trabajar en todo tipo de procedimientos tanto si el operador se ubica en pies, cabeza, lado izquierdo o derecho.
- En el lado de la mesa de exploración opuesto al monitor del punto anterior, deberá haber dos monitores de, al menos, 24" montados sobre brazo.
- Debe permitir la conexión de equipos externos para su visualización durante los procedimientos (eco, consolas de crioablación, electroporación, IVUS...).
- Monitor repetidor del sistema de anestesia con anclaje de pared y tamaño mínimo de 24". El adjudicatario asumirá los costes de conexión, de haberlos, de este monitor con el sistema de anestesia existente en el servicio.

### Monitores en sala control:

- Mínimo dos monitores planos, con un tamaño mínimo de 24", para revisión de imágenes y gestión del sistema con capacidad de visualizar simultáneamente las imágenes del plano frontal .
- Manejo con un único teclado y ratón del monitor o monitores simultáneamente.

## 10. Software:

Se incluirán los siguientes programas :

- Cuantificación vascular
- Técnicas de adquisición y reconstrucción 3D.
- Técnicas de fluoroscopia roadmapping 2D y 3D. El roadmapping 3D se superpondrá con la escopía y estará sincronizado con los movimientos del arco
- Corrección automática e instantánea del roadmapping en caso de pequeños movimientos.
- Adquisición tipo ConeBeam CT
- Herramienta de guiado en tiempo real para punciones o tratamientos localizados fusionando imagen de Rayos X e imágenes de CT ó RM importadas por vía DICOM
- Herramienta avanzada para oncología para la detección de las lesiones (tumores) y los vasos que la alimentan
- Fusión y superposición de imágenes vasculares 3D que permita la fusión con imágenes de CT y RM importadas por vía DICOM o imagen de CT adquirida en el propio angiógrafo.

## 11. Control de calidad:

- 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.

## **12. 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.

## **13. Otros:**

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

## **14. Accesorios:**

- Lámpara de exploración:
  - o Iluminación mínima (a 1 m): 135.000 lux.
  - o Temperatura de color (mínima): 4.000 °K.
  - o Debe permitir la regulación de la temperatura de color.
  - o Índice de reproducción cromática (Ra): > 95.
  - o Diámetro máximo: mínimo, 23 cm.
  - o Duración de vida LED: mínimo, 25.000 horas.
- Sistema de protección contra las radiaciones ionizantes:
  - o 2 mamparas de protección de cristal plomado, una a cada lado de la mesa, para la protección de la parte superior con una protección equivalente a 0,5 mm Pb. Deben estar instaladas en un brazo articulado colgado del techo o equivalente.
  - 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 exploración y la de control.
- 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. La velocidad mínima de inyección debe ser, como máximo, 0,5 ml/seg. El inyector ofertado deberá poder integrarse en la mesa.
- Columna de anestesia: deberá incluirse 1 columna de anestesia con las siguientes características mínimas:
  - o Anclaje al techo, sistema de brazos y columna de suministros.
  - o Tomas de gases: como mínimo, 2 de vacío, 2 de O<sub>2</sub>, 1 de aire medicinal y 1 de extracción de gases anestésicos.
  - o Al menos, 4 RJ45.
  - o Al menos, 12 enchufes.
  - o Al menos, 2 bandejas de dimensiones mínimas de 42x33 cm, con carga máxima de 9 kg (como mínimo).
  - o 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.
- Sistema de ecografía intravascular: plataforma de imágenes IVUS para la evaluación cualitativa y cuantitativa de la morfología vascular arterial y venosa. El sistema IVUS (especificado en el apartado de accesorios) ofertado debe integrarse en la mesa según lo requiera el servicio.
- 

## **15. Otros:**

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

### **REQUISITOS MÍNIMOS DE CONECTIVIDAD**

Se deberá cumplir con los requerimientos técnicos indicados en los documentos de requerimientos STS “44816 Requerimientos técnicos STS Angiografo Monoplano (OB108-2024) v0.2” y “ANEXO STS - INFRAESTRUCTURAS Escenario Tecnológico GdN Junio 2024 v1.0”.

### **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, con un mínimo de 3 semanas en el primer año de uso.