

ANEXO VIII: CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN PARA CIRUGÍA DE COLUMNA PARA EL HUN (OB104/2024)

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 navegador y del sistema de imagen (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 DEL SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN

Las especificaciones técnicas de los equipos son las siguientes:

1. Navegador:

1.1. Características Generales:

- Sistema de seguimiento basado en luz infrarroja, disponiendo de una cámara infrarroja para tal propósito.
- Cámara compatible con cualquier posición del paciente (supino, prono, sentado).
- Sistema móvil, montado sobre carro, con asa sobre brazo articulado para su posicionamiento.
- Monitor táctil de alta resolución.
- Sistema de guiado y posicionamiento tridimensional del instrumental utilizado durante la cirugía, mediante marcadores.
- Dispondrá de todos los elementos de hardware y software necesarios para asegurar una integración completa con el sistema de imagen ofertado, de forma que las imágenes obtenidas en el último se trasladen directamente al navegador, sin pasar por el PACS ni mediante dispositivos de almacenamiento extraíble. Durante la sincronización de las imágenes obtenidas del sistema de imagen y el navegador no existirán lapsos de tiempo de muerto que ralenticen la labor asistencial. Contará con posibilidad de registro automático, de forma que la imagen se ubique en el espacio concreto de forma completamente automática.

1.2. Software:

- Dispondrá de un software específico para la navegación en cirugía de columna.
- Seguimiento visual en tiempo real del puntero y de, al menos, 4 instrumentos.
- Deberá permitirse la navegación simultánea de instrumentos calibrados manualmente y precalibrados (agujas Stefée, terrajas, destornilladores), incluyendo los de otros fabricantes.
- Debe permitir sistema de soporte remoto. Este servicio estará disponible, como mínimo, hasta el final de la garantía ofertada.

1.3. Sistema de Planificación

- Deberá incluirse, al menos, un sistema de planificación quirúrgica (software y hardware) específico para el Servicio de Traumatología, incluyendo columna y pelvis.
- Permitirá la fusión automática de imágenes de TC, RM, PET y SPECT.
- Incluirá herramientas para la asistencia en la selección del área de interés de las diferentes estructuras anatómicas afectadas en cirugías de columna.

1.4. Accesorios e instrumental:

- Matriz de calibración, o sistema equivalente, para instrumental quirúrgico.
- Puntero de navegación.
- Bandejas de esterilización y almacenaje del instrumental.
- Estrella de referencia del paciente.
- Pinza de referencia para cirugía de columna.
- Paquete completo de accesorios para el taladrado de la columna.
Paquete completo de accesorios para cirugía abierta de columna que incluirá, como mínimo, adaptadores que permitan la calibración y uso de los diferentes instrumentos (aguja de Jamshidi, agujas Steffee, terrajas y destornilladores).

2. Sistema de imagen:

2.1. Características Generales:

- Sistema de adquisición de imagen mediante rayos X, basado en un arco radioquirúrgico abierto (no se admitirá ningún sistema de anillo cerrado).
- Reconstrucción de imagen 3D mediante CBCT.
- Adquisición volumétrica mínima de 18x18x18 cm

REQUISITOS MÍNIMOS DE CONECTIVIDAD

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

- 44991 Requerimientos técnicos STS (OB104-2024) Neuronavegador Columna HUN
- Escenario Tecnológico Gobierno de Navarra 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.

Durante el periodo de garantía, tras el periodo de formación inicial, el adjudicatario se comprometerá a asistir a un máximo de 30 cirugías, sin costes a cargo del SNS-O, donde prestarán servicio de formación y/o resolución de dudas. Además, en caso de surgir cualquier incidencia durante una intervención, durante el horario laborable habitual, que requiriese la asistencia urgente de un técnico o especialista de aplicaciones, este deberá personarse en el lugar requerido en 1 hora y media como tiempo máximo.