

ANEXO VII: CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HUN (IBE019-2025)

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, del sistema de imagen y del microscopio (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 al 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 el correcto funcionamiento del equipamiento.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN

El sistema de neuronavegación estará compuesto, al menos, por un sistema de imagen, un neuronavegador con mesa quirúrgica y un microscopio. 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 de seguimiento basado en electromagnetismo, disponiendo de un receptor electromagnético para este propósito.
- 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. Permitirá el registro automático, de forma que se ubique la imagen en la anatomía concreta de forma automática.

- Dispondrá de todos los elementos de hardware y software necesarios para asegurar una integración completa con el microscopio 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.
- Debe incluir todos los elementos para el reconocimiento facial del paciente.

1.2. Software

- Dispondrá de un software específico para la navegación craneal.
- Dispondrá de un software específico para la navegación en cirugía de columna.
- Dispondrá de todos los softwares necesarios tanto para realizar una navegación mediante el sistema óptico como mediante el sistema electromagnético.
- Dispondrá de un software específico para la realización de biopsias cerebrales sin marco de estereotaxia.
- Vista de alineación para trayectorias durante las biopsias.
- 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 Steffee, 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 Neurocirugía (para cráneo y columna).
- Permitirá la fusión automática de imágenes de TC, RM, PET, SPECT.
- Segmentación automática de las estructuras anatómicas cerebrales en series de RM.
- Posibilidad de segmentación de estructuras.
- Software para la delimitación 3D de estructuras anatómicas.
- Software de planificación para cirugía estereotáxica.
- Software de planificación de varias trayectorias para realizar abordajes neuroquirúrgicos.
- Software para la planificación del procedimiento de tractografía.

1.4. Accesorios e instrumental

Deberán incluirse todos los elementos para la navegación tanto mediante el sistema óptico como mediante el sistema electromagnético y todos los accesorios se ofertarán con su sistema de almacenaje. Además, en caso de ser esterilizables, deberán contar con su propio soporte para esterilización. Los accesorios ofertados incluirán, como mínimo, los siguientes elementos:

- Adaptadores universales de navegación para instrumentos quirúrgicos convencionales, incluidos los de otros fabricantes.
- Matriz de calibración, o sistema equivalente, para instrumental quirúrgico.
- Puntero de navegación.
- Puntero de registro.
- Bandejas de esterilización y almacenaje del instrumental.
- Estrella de referencia del paciente, con adaptador para conectarlo al cabezal Mayfield.
- Pinza de referencia.
- Sistema de brazo, o similar, para realización de biopsias craneales sin marco.
- Vástago para destornillador para anclaje de instrumentos de referencia al cráneo.
- 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 (agujas Steffee, terrajas y destornilladores).

2. Equipo de adquisición de imagen:

Deberá ofertarse un equipo de adquisición de imagen basado en un disco cerrado mediante modalidad CBCT o en TC intraoperatorio. Dependiendo del equipo de adquisición de imagen, se deberá cumplir con las siguientes características:

2.1. Características Técnicas para equipos CBCT

- Sistema de imagen mediante rayos X, basado en un equipo con arco cerrado o que se cierre durante la adquisición.
- Debe ser móvil, pudiendo desplazarse dentro del quirófano y entre quirófanos.
- Reconstrucción de imagen 3D mediante CBCT.

2.2. Características Técnicas para TC Intraoperatorios

- Sistema de imagen mediante rayos X, con sistema de adquisición de tipo TC (no CBCT). Debe contar con, al menos, 32 cortes.
- Volumen de escaneo de, como mínimo, 51 cm de diámetro y 100 cm de longitud.
- Apertura del gantry de, como mínimo, 105 cm de diámetro.
- Debe ser móvil, desplazable dentro de quirófano y entre quirófanos.

3. Microscopio:

Microscopio Quirúrgico compacto de alta especialidad Neuroquirúrgica montado en estativo de suelo con ruedas antiestáticas, que disponga de las siguientes características:

- Estativo de suelo con brazo articulado, que mantenga el cuerpo del microscopio en suspensión y permita su movimiento en todos los ejes del espacio
- Sistema de autobalance automático.
- Movimiento motorizado en todo el movimiento frontal/lateral del microscopio. Acoplamiento XY motorizado en todo el movimiento lateral/frontal del microscopio.
- Movimiento robotizado mediante la memorización de parámetros en cuanto a magnificación y distancia de trabajo. Este movimiento robotizado debe permitir grabar posiciones en el área quirúrgica y ser recuperadas tras mover el cabezal a otros puntos con el mismo nivel de luz, la misma magnificación y distancia de trabajo.
- Enfoque constante y preciso en un punto concreto, permitiendo el movimiento del microscopio sin perder el foco en cualquier momento de la cirugía.
- Tubo binocular para cirujano principal con inclinación 180° con oculares gran angulares 12,5x.
- Tubo binocular principal y enfrentado con capacidad de extensión y con rotación de 360°, así como extra de magnificación de 50%.
- Coobservación lateral izquierda/derecha con tubo binocular de 180° de inclinación con oculares granangulares 12,5x.
- Coobservación enfrentada con tubo binocular con inclinación 180° con oculares gran angulares 12,5x.
- Autoenfoque de alta velocidad.
- Sistema motorizado de enfoque y zoom con rango 1:6, de manera continua y con controles de emergencia.
- Óptica apocromática de alta resolución en todo el sistema óptico.
- Distancia de trabajo variable de forma continua sin necesidad de cambiar lentes desde 225 hasta 600 mm.

- Empuñaduras programables para el control de funciones.
- Sistema de ajustes preestablecidos.
- Sistema de aspiración de funda interconstruido en el equipo.
- Iluminación Xenón, con control automático de Iris y lámpara de repuesto xenón de las mismas características.
- Cámara de vídeo de alta definición Full HD, grabadora FULL HD y monitor también alta calidad FULL HD, todos interconstruidos en el estativo del microscopio y de grado médico sin cableado externo.
- Interfaz para conexión con el sistema de navegación.
- Pantalla táctil integrada de, al menos, 24” pulgadas.
- Pieza de boca para movimiento del microscopio
- Módulos de fluorescencia integrados para visualización intraoperatoria, tanto vascular como tumoral. Los módulos podrán utilizarse con, 5-ALA, fluorescencia sódica y verde de indocianina.
- Debe permitir el enfoque automático de instrumentos navegables al integrarse con el navegador.
- Debe permitir inyección en el ocular de objetos segmentados navegables.
- Herramienta de microinspección con cámara, luz propia y sistema de conexión inmediata al estativo para la visualización intraoperatoria.
- Herramienta de microinspección de tejidos que permita visualizar zonas escondidas y menos visibles durante la intervención quirúrgica. Esterilizable, sin requerir funda.
- Sistema de recuperación de imágenes no grabadas durante los 5 minutos previos a la pulsación del botón de grabación, de forma que sea posible recuperar imágenes que en un inicio no se previó grabar.
- Módulo de software intraoperatorio de análisis cualitativo que genere datos y mapas de las dinámicas del flujo sanguíneo integrado en el estativo del equipo.
- Software de soporte técnico remoto que permita reducir los tiempos de respuesta y aumentar los tiempos de disponibilidad del equipo. Además, debe permitir la instalación en remoto de licencias.

4. Otros:

- El adjudicatario garantizará la compatibilidad de su informe de dosis con el sistema de gestión de dosis del SNS-Osasunbidea, sin pérdida de funcionalidad.
- El adjudicatario correrá con la adquisición de una licencia de 10.000 estudios de TQM/Dose.

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.

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 efectuada 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 2 horas, como tiempo máximo, para las cirugías realizadas durante el periodo de garantía.