

## **ANEXO V CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS**

### **SUMINISTRO DE CUATRO TORRES DE IMAGEN 4K PARA LOS SERVICIOS DE CIRUGÍA GENERAL DE DIVERSOS CENTROS DEL SNS-O (IBE047-2026)**

#### **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 la documentación de conformidad CE completa de los siguientes productos ofertados:

- Procesador de imagen 4K.
- Fuente de luz.
- Insuflador.
- Módulo de cámara.
- Cabezal de cámara.
- Grabadora DICOM.
- Videolaparoscopios 3D 4K, en su caso.

La documentación acreditativa de la conformidad CE debe incluir, para productos sanitarios de Clases IIa, IIb y III, tanto el certificado del Organismo Notificado como la declaración UE de conformidad del fabricante para los productos ofertados. Para productos sanitarios de Clase I se deberá incluir la declaración UE de conformidad del fabricante.

El equipamiento y accesorios deberán ser de última generación. 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.

Se incluirán todas las licencias y todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

El adjudicatario será el responsable de destruir el equipamiento a sustituir conforme a las indicaciones de la Unidad Gestora. A petición de la Unidad Gestora, deberá trasladarse el certificado de destrucción correspondiente.

#### **PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO**

##### **Lote 1:**

Mediante este expediente se pretenden adquirir dos torres de imagen 4K completas para su uso por parte del Servicio de Cirugía General del HGO de Estella. Ambas torres deben ser de idéntico modelo e idéntica configuración. Cada torre debe tener, al menos, los siguientes componentes:

- Monitor de, al menos, 32" de grado médico.
- Procesador de imagen 4K.
- Fuente de luz apta para 4K.
- Cabeza del cámara 4K.
- Insuflador válido para las intervenciones habituales de Cirugía General.
- Carro rodable.

La torre ofertada debe cumplir las siguientes características mínimas:

1. Características técnicas del procesador de imagen:
  - Debe permitir la entrada y salida de imágenes y video de calidad 4K, o superior, nativas (no se admitirán equivalencias basadas en ningún tipo de reescalado durante el procesamiento o la visualización en el monitor).
  - Debe contar con un puerto compatible con el cabezal de cámara 4K ofertado. Dicho puerto podrá estar integrado en el procesador de imagen o ser un módulo independiente interconectado con el procesador.
  - Debe contar con varios modos de imagen seleccionables. En el documento de oferta técnica o en el resumen oferta deberá desglosarse de forma totalmente detallada cuáles de estos se han incluido en la oferta.
  
2. Características técnicas de la fuente de luz:
  - Debe permitir el ajuste tanto automático como manual de la intensidad lumínica.
  - Manejo mediante pantalla táctil.
  - Temperatura máxima de color de la luz de, como mínimo, 5000K.
  - El sistema de emisión lumínica debe utilizar tecnología LED.
  - Debe ser apto para la obtención de imágenes 4K.
  - Debe ser apto para trabajar con imágenes de fluorescencia ICG.
  -
  
3. Características técnicas del cabezal de cámara:
  - Esterilizable.
  - Debe obtener imagen de, al menos, calidad 4K.
  - Debe contar con tecnología CMOS.
  - Ajuste del foco mediante algún sistema integrado en el propio cabezal.
  - Debe disponer de botones para el control de la imagen endoscópica, siendo, al menos, dos de ellos programables.
  - Debe ser totalmente compatible con el procesador de imagen ofertado.
  - Debe ser apto para trabajar con imágenes de fluorescencia ICG.
  - Zoom de la imagen ajustable desde el propio cabezal.
  - Deberá incluirse, al menos, dos ópticas de 0° y dos ópticas de 30°, de dirección visual. Dichas ópticas serán esterilizables por autoclave y válidas para trabajar con imágenes de fluorescencia ICG.
  
4. Características técnicas del monitor:
  - Calidad 4K, o superior, real (no se admitirán equivalencias de ningún tipo, solo se tendrá en cuenta el número de píxeles) y de grado médico.
  - Debe permitir guardar diferentes configuraciones de ajustes de imagen.
  - Tamaño de, como mínimo, 32",
  - Debe contar con entradas 12G-SDI o HDMI, según las salidas existentes en el procesador de imagen ofertado, de manera que se pueda asegurar que al monitor llega señal 4K real desde el procesador.
  
5. Características técnicas del carro:

- Carro rodable con, al menos, 4 ruedas que permitan su fácil desplazamiento durante la intervención y entre quirófanos.
  - Sistema de frenado que asegure la estabilidad durante la intervención.
  - Debe disponer de baldas suficientes para alojar todos los elementos ofertados. Una de estas baldas debe ser extraíble para la colocación de un teclado QWERTY en español que se deberá incluir en la oferta. En caso de ser necesario, también se deberá incluir un ratón.
  - Debe disponer de enchufes suficientes para conectar todos los equipos ofertados simultáneamente.
  - Incluirá un brazo portamonitor compatible con el modelo de monitor ofertado.
  - Incluirá, ya sea integrado en la propia torre o como accesorio, un soporte para botellas de CO<sub>2</sub>.
6. Características técnicas de la grabadora DICOM:
- Deberá permitir la grabación de imágenes y videos con calidad 4K, además de permitir su traslado al PACS del SNS-O.
  - Debe ser totalmente compatible con el resto de elementos de la torre de imagen.
  - Podrá ser un módulo específico o integrarse
7. Características técnicas del insuflador:
- Debe estar diseñado específicamente para ser utilizado junto con una torre de imagen en intervenciones de cirugía laparoscópica.
8. Bandejas de esterilización:
- Se incluirá una dotación de bandejas y/o cestas de esterilización suficientes para esterilizar en autoclave las ópticas ofertadas y los cables de luz.

## **Lote 2:**

Mediante este expediente se pretenden adquirir 2 torres de imagen 4K completas, siendo una de ellas apta para la obtención de imagen y video 3D, para su uso por parte del Servicio de Cirugía General del HRS de Tudela.

La torre de imagen 4K, sin obligatoriedad de obtención de imagen y video 3D, deberá contar, como mínimo, con los siguientes componentes:

- Monitor de, al menos, 32" de grado médico.
- Procesador de imagen 4K.
- Fuente de luz apta para 4K.
- Cabeza del cámara 4K.
- Insuflador válido para las intervenciones habituales de Cirugía General.
- Carro rodable.

La torre ofertada debe cumplir las siguientes características mínimas:

1. Características técnicas del procesador de imagen:
- Debe permitir la entrada y salida de imágenes y videos de calidad 4K, o superior, nativas (no se admitirán equivalencias basadas en ningún tipo de reescalado durante el procesamiento o la visualización en el monitor).
  - Debe contar con un puerto compatible con el cabezal de cámara 4K ofertado. Dicho puerto podrá estar integrado en el procesador de imagen o ser un módulo independiente interconectado con el procesador.

- Debe contar con varios modos de imagen seleccionables. En el documento de oferta técnica o en el resumen oferta deberá desglosarse de forma totalmente detallada cuáles de estos se han incluido en la oferta.
2. Características técnicas de la fuente de luz:
- Debe permitir el ajuste tanto automático como manual de la intensidad lumínica.
  - Manejo mediante pantalla táctil.
  - Temperatura máxima de color de la luz de, como mínimo, 5000K.
  - El sistema de emisión lumínica debe utilizar tecnología LED.
  - Debe ser apto para la obtención de imágenes 4K.
  - Debe ser apto para trabajar con imágenes de fluorescencia ICG.
  -
3. Características técnicas del cabezal de cámara:
- Esterilizable.
  - Debe obtener imagen de, al menos, calidad 4K.
  - Debe contar con tecnología CMOS.
  - Ajuste del foco mediante algún sistema integrado en el propio cabezal.
  - Debe disponer de botones para el control de la imagen endoscópica, siendo, al menos, dos de ellos programables.
  - Debe ser totalmente compatible con el procesador de imagen ofertado.
  - Debe ser apto para trabajar con imágenes de fluorescencia ICG.
  - Zoom de la imagen ajustable desde el propio cabezal.
  - Deberá incluirse, al menos, dos ópticas de 0° y dos ópticas de 30°, de dirección visual. Dichas ópticas serán esterilizables por autoclave y válidas para trabajar con imágenes de fluorescencia ICG.
4. Características técnicas del monitor:
- Calidad 4K, o superior, real (no se admitirán equivalencias de ningún tipo, solo se tendrá en cuenta el número de píxeles) y de grado médico.
  - Debe permitir guardar diferentes configuraciones de ajustes de imagen.
  - Tamaño de, como mínimo, 32",
  - Debe contar con entradas 12G-SDI o HDMI, según las salidas existentes en el procesador de imagen ofertado, de manera que se pueda asegurar que al monitor llega señal 4K real desde el procesador.
5. Características técnicas del carro:
- Carro rodable con, al menos, 4 ruedas que permitan su fácil desplazamiento durante la intervención y entre quirófanos.
  - Sistema de frenado que asegure la estabilidad durante la intervención.
  - Debe disponer de baldas suficientes para alojar todos los elementos ofertados. Una de estas baldas debe ser extraíble para la colocación de un teclado QWERTY en español que se deberá incluir en la oferta. En caso de ser necesario, también se deberá incluir un ratón.
  - Debe disponer de enchufes suficientes para conectar todos los equipos ofertados simultáneamente.
  - Incluirá un brazo portamonitor compatible con el modelo de monitor ofertado.
  - Incluirá, ya sea integrado en la propia torre o como accesorio, un soporte para botellas de CO<sub>2</sub>.

6. Características técnicas de la grabadora DICOM:

- Deberá permitir la grabación de imágenes y videos con calidad 4K, además de permitir su traslado al PACS del SNS-O.
- Debe ser totalmente compatible con el resto de elementos de la torre de imagen.
- Podrá ser un módulo específico o integrarse

7. Características técnicas del insuflador:

- Debe estar diseñado específicamente para ser utilizado junto con una torre de imagen en intervenciones de cirugía laparoscópica.

8. Bandejas de esterilización:

- Se incluirá una dotación de bandejas y/o cestas de esterilización suficientes para esterilizar en todo el material esterilizable ofertado.

La torre de imagen 4K, apta para la obtención de imagen y video 3D, deberá contar, como mínimo, con los siguientes componentes:

- Monitor 3D de, al menos, 32" de grado médico.
- Procesador de imagen 4K.
- Fuente de luz apta para 4K.
- Cabeza del cámara 4K.
- Insuflador válido para las intervenciones habituales de Cirugía General.
- Carro rodable.
- Videoendoscopios 3D.
- Gafas 3D.

9. Características técnicas del procesador de imagen:

- Debe permitir la entrada y salida de imágenes y video 3D, con calidad 4K, o superior, nativas (no se admitirán equivalencias basadas en ningún tipo de reescalado durante el procesamiento o la visualización en el monitor).
- Debe contar con un puerto compatible con el cabezal de cámara 4K ofertado. Dicho puerto podrá estar integrado en el procesador de imagen o ser un módulo independiente interconectado con el procesador.
- Debe ser compatible con los videolaparoscopios 4K 3D ofertados. El sistema de conexión podrá estar integrado en el procesador de imagen o ser un módulo independiente interconectado con el procesador.
- Debe contar con varios modos de imagen seleccionables. En el documento de oferta técnica o en el resumen oferta deberá desglosarse de forma totalmente detallada cuáles de estos se han incluido en la oferta.

10. Características técnicas de la fuente de luz:

- Debe permitir el ajuste tanto automático como manual de la intensidad lumínica.
- Manejo mediante pantalla táctil.
- Temperatura máxima de color de la luz de, como mínimo, 5000K.
- El sistema de emisión lumínica debe utilizar tecnología LED.

- Debe ser apto para la obtención de imágenes 4K y 3D.
- Debe ser apto para trabajar con imágenes de fluorescencia ICG.

11. Características técnicas del cabezal de cámara:

- Esterilizable.
- Debe obtener imagen de, al menos, calidad 4K.
- Debe contar con tecnología CMOS.
- Ajuste del foco mediante algún sistema integrado en el propio cabezal.
- Debe disponer de botones para el control de la imagen endoscópica, siendo, al menos, dos de ellos programables.
- Debe ser totalmente compatible con el procesador de imagen ofertado.
- Debe ser apto para trabajar con imágenes de fluorescencia ICG.
- Zoom de la imagen ajustable desde el propio cabezal.
- Deberá incluirse, al menos, dos ópticas de 0° y dos ópticas de 30°, de dirección visual. Dichas ópticas serán esterilizables por autoclave y válidas para trabajar con imágenes de fluorescencia ICG.

12. Características técnicas de los videolaparoscopios 4K 3D ofertados:

- Deberá ofertarse, al menos, un videlaparoscopio de 0° y otro de 30°, de dirección visual.
- Apto para obtención de imágenes y videos 3D.
- Esterilizable en autoclave.
- Debe obtener imagen de, al menos, calidad 4K.
- Debe contar con tecnología CMOS.
- Debe ser totalmente compatible con el procesador de imagen ofertado.
- Debe ser apto para trabajar con imágenes de fluorescencia ICG.

13. Características técnicas del monitor 3D:

- Calidad 4K, o superior, real (no se admitirán equivalencias de ningún tipo, solo se tendrá en cuenta el número de píxeles) y de grado médico.
- Debe permitir guardar diferentes configuraciones de ajustes de imagen.
- Tamaño de, como mínimo, 32",
- Debe contar con entradas 12G-SDI o HDMI, según las salidas existentes en el procesador de imagen ofertado, de manera que se pueda asegurar que al monitor llega señal 4K real desde el procesador.
- Deberá incluirse una dotación de 4 gafas 3D aptas para trabajar con el monitor ofertado.

14. Características técnicas del carro:

- Carro rodable con, al menos, 4 ruedas que permitan su fácil desplazamiento durante la intervención y entre quirófanos.
- Sistema de frenado que asegure la estabilidad durante la intervención.
- Debe disponer de baldas suficientes para alojar todos los elementos ofertados. Una de estas baldas debe ser extraíble para la colocación de un teclado QWERTY en español que se deberá incluir en la oferta. En caso de ser necesario, también se deberá incluir un ratón.
- Debe disponer de enchufes suficientes para conectar todos los equipos ofertados simultáneamente.

- Incluirá un brazo portamonitor compatible con el modelo de monitor ofertado.
  - Incluirá, ya sea integrado en la propia torre o como accesorio, un soporte para botellas de CO<sub>2</sub>.
15. Características técnicas de la grabadora DICOM:
- Deberá permitir la grabación de imágenes y videos 3D, con calidad 4K, además de permitir su traslado al PACS del SNS-O.
  - Debe ser totalmente compatible con el resto de elementos de la torre de imagen.
  - Podrá ser un módulo específico o integrarse
16. Características técnicas del insuflador:
- Debe estar diseñado específicamente para ser utilizado junto con una torre de imagen en intervenciones de cirugía laparoscópica.
17. Bandejas de esterilización:
- Se incluirá una dotación de bandejas y/o cestas de esterilización suficientes para esterilizar en todo el material esterilizable ofertado.

### **REQUISITOS DE CONECTIVIDAD**

El adjudicatario deberá llevar a cabo todas las actuaciones que el SNS-O le indique, con el objeto de lograr una integración completa, acorde a lo ofertado y a las necesidades del Servicio. Ninguna de estas actuaciones conllevará costes adicionales a la oferta económica para el SNS-O.

### **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. Además de la formación completa inicial obligatoria que se habrá de realizar antes de firmar el acta de recepción, se incluirá una formación por cada año de garantía ofertado, incluyendo los años de garantía mínimos exigidos.

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.