

ANEXO VII CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE UN EXOSCOPIO PARA EL SERVICIO DE ORL DEL HUN (IBE030-2026)

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 CE completa del modelo de exoscopio y del fungible ofertado, es decir, tanto el certificado del Organismo Notificado como la declaración UE de conformidad del fabricante. Se incluirá también el manual del exoscopio ofertado y, en su caso, los manuales de los distintos componentes de la torre de imagen ofertada. En el caso del fungible (fundas de cámara del exoscopio) deberá incluirse la ficha técnica emitida por el fabricante.

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. 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.

La empresa adjudicataria dispondrá de repuestos para el equipamiento durante los 10 años posteriores a la firma del acta de recepción. Se incluirán todas las licencias y todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

El suministro, montaje e instalación del equipamiento, según lo especificado en el apartado 3.1 del Cuadro de Características, correrán a cargo del adjudicatario. Además, según el apartado 17.3 del mismo documento, el contratista tendrá derecho al abono del precio del suministro efectivamente entregado e instalado y formalmente recibido por la Administración, con arreglo a las condiciones establecidas en el contrato.

Dicho montaje e instalación incluye todos los elementos imprescindibles para el correcto funcionamiento del equipamiento. Es decir, el adjudicatario correrá a cargo de los trabajos y materiales indispensables para la instalación.

Además, la empresa adjudicataria se hará responsable de la sustitución completa del equipo actual, por lo que deberá entregar un certificado de destrucción y retirada. Todos los desperfectos causados durante la instalación correrán a cargo del adjudicatario.

REQUISITOS MÍNIMOS 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.

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.

De manera adicional a esta formación inicial, se incluirá una formación completa por cada año de garantía. Estas formaciones se llevarán a cabo en las fechas que solicite el Servicio de Otorrinolaringología.

Por todo ello, el adjudicatario estará obligado a presentar un Plan de Formación para todo el Personal.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL EQUIPAMIENTO

Se pretende adquirir un exoscopio para realizar cirugía ORL en el HUN. Se deberá incluir en la oferta el manual de usuario en inglés original del equipamiento ofertado. Las prescripciones técnicas exigidas son las siguientes:

1. Sistema móvil de cámara para exoscopia

Se ofertará un sistema de cámara para exoscopia, previsto para su uso en intervenciones quirúrgicas del ámbito de otorrinolaringología, con, al menos, las siguientes características técnicas:

- Cámara y procesador con calidad 4K y capacidad de obtener imágenes y videos 3D.
- Iluminación ajustable de manera automática.
- Debe contar con un modo de imagen específico para trabajar con imagen de fluorescencia ICG.
- Debe contar con diferentes modos de realce de imagen para la mejora de la visualización de los tejidos y la vascularización.
- Debe permitir obtener imágenes y videos 3D de calidad, al menos, 4K real.
- Debe poder manejarse, al menos, mediante:
 - Pedal.
 - Botones integrados en el cabezal. Al menos 2 de estos botones deberán ser programables.
- El objetivo debe poder reposicionarse, de manera robotizada o semirobotizada, en los ejes X e Y. En caso de necesidad, dicho reposicionamiento también deberá poder hacerse de manual.
- Debe ir montado sobre carro rodable con brazo articulado.
- Debe disponer de un sistema de grabación con entrada de resolución 4K o superior y formato DICOM, que permitirá registrar sin restricción todas las intervenciones que el Servicio de Otorrinolaringología estime. Dicho sistema debe contar con un puerto USB para la exportación de los archivos.

2. Torre de imagen

En caso de ser necesario para el funcionamiento del sistema, deberá incluirse una torre de imagen externa. En caso de ofertarse esta torre de imagen, tanto la torre como el sistema móvil de cámara se entenderán como un único sistema a la hora de comprobar el cumplimiento de las Prescripciones Técnicas Particulares del punto 1. "Sistema móvil de cámara". La torre de imagen deberá contar con las siguientes características:

- Videoprocador 4K con capacidad de captar imágenes y videos 3D.
- Procesador de cámara 4K, con capacidad de conectar cabezales de cámara, videoendoscopios flexibles o sistemas endoscópicos 3D.
- Cabezal de cámara 4K, sumergible y esterilizable.

- Sistema de grabación 4K o superior, con capacidad de grabar imágenes y videos 3D, con formato DICOM.
- Carro móvil sobre ruedas, que permita alojar todos los módulos de la torre de imagen, monitor de 32” (descrito en el punto 3. Accesorios) y teclado. Debe disponer de soporte para botellas.
- Fuente de luz. Debe ser válida para su uso en la adquisición de imágenes 4K y en todos los modos de fluorescencia requeridos.

3. Accesorios

Deberá ofertarse una dotación completa de accesorios

- 6 gafas 3D.
- Monitor 3D con calidad 4K de, al menos, 55”, que deberá ir montado sobre un soporte específico para el monitor ofertado.
- Monitor 3D de calidad 4K de, al menos, 32”, que deberá ir montado sobre un soporte específico para el monitor ofertado o, en caso de haberse ofertado una torre de imagen, se montará sobre el carro de dicha torre.

4. Fungibles

Además del exoscopio ofertado, deberán ofertarse fundas estériles no reutilizables para la cámara del exoscopio, conforme a lo estipulado en el Pliego Regulador y sus anexos. Dichas fundas deberán contar con las siguientes características técnicas:

- Diseñadas para ser utilizadas en el exoscopio ofertado, lo cual deberá demostrarse mediante documentación técnica oficial emitida por el fabricante.
- Deberán contar con una lente o sistema equivalente que no produzca artefactos y/o distorsiones en la imagen generada por el exoscopio.
- Debe permitir trabajar con todos los modos de imagen (incluyendo aquellos basados en fluorescencia) ofertados en el exoscopio.

EXIGENCIAS RELATIVAS A LA PUBLICIDAD COMUNITARIA DERIVADAS DE LA UTILIZACIÓN DE FONDOS FEDER 21-29

Durante la ejecución, antes de la puesta en servicio del equipamiento adjudicado, deberá colocarse en una zona claramente visible un cartel de metacrilato con tamaño suficiente para acomodar todo el contenido. Tanto el contenido, como el tamaño y la ubicación del cartel será comunicado por la Unidad Gestora durante la ejecución.