

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN NEURONAVEGADOR PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RÍO HORTEGA DE VALLADOLID.

EXPEDIENTE: 2020006631/2017/8003.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El contrato al que se refiere el presente pliego tiene por objeto la adquisición de un neuronavegador para el Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario Río Hortega.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIDAS

El equipo deberá tener las siguientes características técnicas:

- Sistema móvil con carros separados (carro de navegación y carro principal), con un monitor de visualización en cada carro.
- Monitor táctil, al menos 24", de alta resolución para ver imágenes a gran tamaño y con alta calidad, desde todos los ángulos del quirófano.
- Asa ergonómica que permita tanto separar el carro de visualización de la navegación como desplazarlo con una sola mano.
- Sistema operativo integrable dentro de la política de los sistemas de información de integración la GRS (directorío activo; directivas dentro del dominio Windows GRS,root, ...).
- Tarjeta de comunicaciones Ethernet con posibilidad de WIFI.
- Consultas/Recuperación de datos DICOM que permita buscar, visualizar y descargar los exámenes de los pacientes directamente de la red del Hospital sin tener que esperar a que desde Radiología se envíen datos.
- Tecnología de seguimiento óptico basado en cámara de infrarrojos, con alcance hasta 3 metros y puntero láser para la orientación de la cámara.
- Tecnología de seguimiento electromagnética con aprobación para su uso en Neurocirugía.
- Posibilidad de utilizar instrumentos electromagnéticos navegables flexibles.
- Volumen cúbico de campo magnético de hasta 46 cm de arista.
- Los instrumentos electromagnéticos que no necesiten calibración. Tecnología Plug&Play.
- Posibilidad para colocar el emisor móvil en cualquier posición del paciente.
- Posibilidad de utilizar el emisor móvil en cirugías con el paciente sujeto a cabezal Mayfield estándar o con cabezal de herradura.
- Que permita la utilización de hasta 5 instrumentos electromagnéticos en un mismo procedimiento.
- Entrada de video: DVI-D (NTSC/PAL), S-Video y Composite (NTSC/PAL) para conexión de otros equipamientos, (endoscopio, microscopio, etc.)



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



- Salida video HDMI para la conexión a monitores externos.
- Fuente de alimentación ininterrumpida para soporte durante al menos 10 minutos.
- Ratón multifunción y mini-teclado conectables USB en cualquiera de los carros.
- Cajones para almacenamiento, delantero y trasero.
- Posibilidad de soporte remoto
- Interface con microscopio quirúrgico, existente en el Hospital (ZEISS-PENTERO).
- Instrumental craneal completo.
- Sistema de adaptadores universales para hacer navegable cualquier instrumento rígido y herramientas de creación y reconstrucción de modelos 3D manuales.
- Estación de planificación con aplicación de planificación avanzada con módulo de tractografía

Software e instrumentos para cirugía craneal:

- Procedimientos customizables
- Sistema de orientación para biopsias utilizando bases montadas (Kit de guía de trayectoria) sobre hueso, sin necesidad de un brazo externo de orientación, además sistemas para la colocación de electrodos ECP sin marco estereotáxico.
- Sistema de adaptadores universales para hacer navegable cualquier instrumento rígido y herramientas de segmentación y creación de modelos 3D manuales y automáticas.
- Reconstrucciones 3D con cortes ortogonales.
- Software para fusión de imágenes y herramientas de planificación avanzada para el procesamiento de tractografía.
- Importación de todo tipo de imágenes en formato DICOM (RM, TAC, PET, TRACTOGRAFIA, etc.)
- Compatibilidad con imágenes en formato NIFTI1.
- Registro del paciente mediante recolección de máscara de puntos y mediante selección de fiduciales o marcas anatómicas.
- Interfaz de navegación con ultrasonidos (capacidad para mostrar el haz de ultrasonidos fusionado con las imágenes del paciente de TC o RM)
- Interfaz de navegación con RM intraoperatoria.
- Interfaz de navegación compatible con TAC intraoperatorio.
- Que permita grabación de videos.
- Posibilidad de etiquetar puntos anatómicos en las imágenes radiológicas.
- Posibilidad de tener al menos 10 tipos de layouts en las pantallas.
- Función Endoscopia virtual.

3. PRESENTACIÓN DE OFERTAS Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

- Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas, determinara una marca o modelo exclusivo, estas serán tomadas únicamente como guía y orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión. Por lo tanto serán

admitidas otras propuestas equivalentes a las solicitadas en las especificaciones técnicas, siempre y cuando quede acreditado que la solución que se propone, ofrece como mínimo las mismas o mejores prestaciones que las indicadas.

Todo el material objeto del presente expediente, deberá ser nuevo y estar adaptado a los cambios de formato derivados del tratamiento de los años bisiestos, circunstancia que deberá acreditarse con la correspondiente declaración responsable de la empresa.

Los aparatos o equipos médicos incluidos en este expediente, susceptibles de gestionar información de pacientes, así como el software asociado a los mismos, deberán cumplir con la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal en vigor.

El suministro, montaje e instalaciones, así como el mobiliario necesario correrá a cargo de la empresa suministradora.

Incluirá sin cargo al Centro Hospitalario, el suministro de software del equipo.

Se garantiza la provisión de repuestos, accesorios y servicio técnico para el equipo por un periodo mínimo de 2 años

El licitador deberá presentar la siguiente documentación que constituirá un compromiso formal en caso de resultar adjudicataria:

- Características técnicas de los equipos, con especificación concreta del cumplimiento de los requisitos mínimos o en su defecto, aclaración de las razones por las que alguna de las especificaciones es sustituida por otra sin afectar al objeto del contrato o a las prestaciones buscadas.
- Así mismo proporcionarán los catálogos, datos técnicos adicionales y toda aquella documentación que estimen oportuna y que permita la mejor valoración de la oferta presentada.

4. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El adjudicatario estará obligado a:

- Entregar en el plazo ofertado (como máximo de 30 días naturales contados a partir de la fecha de la firma del contrato), con todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento.
- Realizar el montaje de los equipos en el mismo plazo, cuya ejecución en ningún caso podrá incidir negativamente en la atención a los pacientes. Para ello se cuidarán, de



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



acuerdo con la Dirección del Centro, factores como horarios de trabajo, ruidos y seguridad.

- Llevar a cabo las pruebas de aceptación, correspondientes, en el mismo plazo, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente y requerimientos del Centro.
- Proceder a la formación de los profesionales designados por el Centro, en el mismo plazo, de acuerdo con la buena práctica en uso y con el plan de formación previamente consensuado con los profesionales del o de los servicios.
- Entregar, junto con el equipo, la documentación técnica completa que incluya:
 - Certificados de marcado CE del equipo y de sus componentes, si procede.
 - Manual de instrucciones y de operación, en castellano.
 - Manual de mantenimiento, también en castellano

5. PLAZO DE GARANTÍA

El plazo de garantía de cada uno de los aparatos, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo de dos años, contados a partir de la fecha en que, una vez completada la instalación, realizada la prueba de aceptación y suministrada la formación básica a los usuarios, tenga lugar la formalización de su recepción en el nuevo Hospital Universitario Río Hortega.

Durante el período de garantía, el equipo se mantendrá en perfecto estado, realizando las actuaciones y revisiones que establezca el fabricante sin cargo alguno para el Hospital. Las garantías incluirán mano de obra y desplazamiento. Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria sea diferente de la que afecta al resto del aparato, deberá hacerse constar explícitamente.

Valladolid, 4 de Septiembre de 2017

LA JEFE DEL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA
P.A.



Fdo. Dr. Ignacio ARRESE REGAÑÓN

RESPONSABLE DEL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA