

PLIEGO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE VISUALIZACIÓN MEDIANTE LA FLUORESCENCIA Y MÓDULO DE VISUALIZACIÓN 3D PARA MICROSCOPIO QUIRÚRGICO ZEISS TIVATO PARA LA FUNDACIÓN PARA LA FUNDACION INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SEGÚN CRITERIO PRECIO.

Expediente FIB 2021/010

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.

El presente pliego tiene por objeto definir las prescripciones técnicas que van a regir el expediente de contratación para el suministro de un sistema de visualización mediante fluorescencia y un módulo de visualización 3D para microscopio quirúrgico ZEISS TIVATO.

- El sistema de visualización de los tumores cerebrales permite identificar las estructuras y mejorar la colocación de las fotografías obtenidas con las cámaras hiperespectrales.
- El módulo de fluorescencia vascular permitirá conseguir la localización precisa de las estructuras vasculares del cerebro y así poder localizar las estructuras vasculares con respecto a las imágenes hiperespectrales. Las imágenes obtenidas mediante este módulo permitirán la colocalización exacta de los vasos cerebrales en dichas imágenes hiperespectrales obtenidas mediante la adaptación que se realizará en el microscopio.

2. DESCRIPCIÓN GENÉRICA DEL SUMINISTRO

El suministro se realizará mediante la remisión del Sistema 3D de visualización y grabación y el módulo de fluorescencia vascular compatible para microscopio ZEISS TIVATO 700.

2.1- Sistema 3D de visualización y grabación compatible con Zeiss Tivato.

Características

1. Sistema de visualización en 3D compatible e integrable con equipos ZEISS.
2. El sistema deberá estar compuesto por un sistema completo de videodocumentación que incluya cámara, monitor y grabadora todas ellas en calidad 3D Full HD.
3. El sistema de cámaras se deberá integrar en el cabezal del microscopio sin necesidad de elementos adicionales tales como codos de vídeo, y permitirá su colocación en distintas posiciones en el cabezal.

4. Todo el cableado de conexiones de las cámaras deberá integrarse en el cuerpo del microscopio, de manera que se minimice el número de cables en el campo quirúrgico.
5. La calidad de las cámaras deberá ser Full HD 3-chip
6. El resto de elementos del sistema deberán ir incorporados en un sistema portátil y compacto para su transporte y su fácil conexión.
7. El sistema portátil deberá de permitir el encendido de todo el sistema mediante un solo botón de encendido.
8. Deberá incorporar dos salidas de vídeo FULL HD para la exportación y grabación de video y foto
9. Grabadora en calidad 3D Full HD
10. Deberá disponer de una memoria interna de 320GB, así como posibilidad de grabación externa mediante USB o/y otros tales como DVD, BlueRay.
11. Deberá de permitir la grabación en paralelo en la memoria interna así como en un elemento externo (USB, DVD, BlueRay)
12. Incorporará monitor de 42 pulgadas 3D Full HD ajustable en altura, inclinación y rotación para una mejor visualización.
13. Deberá incluir 5 unidades de gafas 3D para visualización en monitor.

2.2 Módulo de fluorescencia vascular para microscopio ZEISS TIVATO 700.

Características:

1. Módulo de fluorescencia vascular para visualización intraoperatoria utilizando como contraste ICG (verde de indocianina) y compatible con microscopios ZEISS.
2. Estará incorporado en el cuerpo del microscopio sin que para su utilización se requiera volver a equilibrar el sistema, permitiendo visualizar la imagen en luz natural y en videoangiografía a través de la pulsación de un único botón bien en la pantalla del microscopio o mediante las empuñaduras.
3. Estará totalmente integrado en el microscopio quirúrgico y permitirá observar una angiografía arterial, capilar y venosa en la pantalla en tiempo real. Los resultados se visualizarán en la pantalla táctil y/o en un monitor externo. Además podrán guardarse automáticamente como videos digitales y/o fotografías.
4. De manera simultánea podrán registrarse las imágenes tanto de cámara de luz blanca como de cámara de luz infrarroja. La luminosidad de la imagen infrarroja se adaptará automáticamente a cada intervención quirúrgica.
5. El campo quirúrgico estará iluminado por una fuente de luz del microscopio con una longitud de onda que cubra parte de la banda de absorción de color verde indocianina (ICG) (700-850 nm, máximo 805 nm).
6. Deberá incluir un filtro dieléctrico especialmente diseñado para transmitir una luz de excitación que genere la fluorescencia y simultáneamente proporcione protección térmica a la fuente de luz.
7. Dispondrá de una función de repetición automática para los primeros segundos de actuación. El módulo reconocerá el flujo y saltará directamente a esta
8. secuencia, suprimiendo lo grabado anteriormente (secuencia sin información). Será posible ajustar el número de repeticiones.
9. Será posible el ajuste del valor inicial de ganancia del módulo de fluorescencia por medio de la interfaz principal.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

Este suministro se entregará con la siguiente documentación técnica:

- Información y rotulado sobre el equipo o en tarjetas de fácil acceso en los equipos que representen un riesgo especial para el paciente, de conformidad con la normativa que resulte de aplicación.
- Rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en español o ser suficientemente autoexplicativos.

4. OTROS REQUISITOS:

Para asegurar la viabilidad de la adquisición, el contratista deberá entregar el suministro con todos sus elementos, en perfecto estado y preparados para servir al uso al que se destinan.

Igualmente, correrá de cargo del contratista la instalación y conexión, de forma que se solo se entenderá entregado, en tanto la instalación haya sido completada y se haya verificado prueba de su correcto funcionamiento por parte del contratista y en presencia del responsable del contrato o personal técnico en quien el mismo delegue de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.

El adjudicatario se compromete a facilitar al personal que va a utilizar este equipo la formación necesaria para su funcionamiento, con los cursos de carácter presencial que sean necesarios.

Estos cursos deberán realizarse dentro del plazo de los cuarenta y cinco (45) días naturales siguientes a la entrega e instalación del suministro, corriendo a su cargo los medios que sean necesarios para su validación.

Podrán realizarse esta formación en un momento posterior si lo antedicho resultase imposible para los usuarios del equipo por cuestiones organizativas o evento que no hiciera posible esta posible.

Se deberá indicar en la oferta la localización de la totalidad de las características establecidas en cada punto del Pliego Técnico, además de en la Oferta Técnica, en las fichas técnicas oficiales y/o catálogos y/o manuales técnicos del producto ofertado, de no ser así los aspectos no consignados no serán considerados, o en caso de ser limítantes se considerará que el producto no cumple el PPT.

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo del contrato, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

5. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de ejecución del contrato será de 30 días, contado desde el día siguiente al de su formalización.

Parciales: No

6. GARANTIA:

El plazo de garantía del producto a suministrar será de 2 años, a contar desde su correcta instalación, comprobación y recepción.

7. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas se realizarán en el Área de Neurocirugía previo aviso al Responsable del Contrato, Dr. Alfonso Lagares, Avenida de Córdoba s/n, 28041 Madrid.

Madrid, a 5 de agosto de 2021

CONFORME:

Fdo: Joaquín Arenas Barbero

FIRMADO EL ADJUDICATARIO
FECHA:

Nota.- Por la presente se hace saber que el presente documento ha sido efectivamente firmado de forma manuscrita y se encuentra dentro del expediente referenciado en la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre