

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN MONITOR DE FLUJO SANGUÍNEO CON SISTEMA INTEGRADO DE ECOGRAFÍA PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN".**

**EXPTE.: A/SUM-026561/2019**

Es objeto del presente procedimiento, el suministro e instalación del siguiente equipamiento: monitor de flujo sanguíneo con sistema de ecografía integrado para el Servicio de Hospital Materno Infantil del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón".

- Plazo de suministro e instalación: Una semana
- Plazo de garantía: 2 años.
- El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

El equipo para la medición del volumen del flujo de sangre a través de los vasos de forma intraoperatoria constará de un sistema capacitado para la captación del volumen del flujo de la sangre en los vasos, y de un sistema computarizado para la realización de cálculos y presentación de curvas y resultados numéricos.

El equipo deberá de cumplir estas funciones:

- Comprobación de la permeabilidad de los vasos injertados.
- Búsqueda de las arterias, incluso transmurales.
- Imagen ecográfica.

El equipo además de monitorizar el volumen de flujo permitirá la inclusión de varios canales auxiliares como ECG y presiones. De la misma manera estará dotado de las "interfaces" necesarias para conectarse a los equipos de monitorización dispuestos en quirófano (Presión y ECG). Dispondrá de sincronización del ECG con el flujo coronario para poder distinguir de una manera rápida el flujo sistólico y del diastólico.

**Características mínimas:**

**1. Características técnicas del sistema de medición de flujo por tiempo de tránsito (TTFM) para evaluación funcional de injertos en procedimientos de bypass coronario y vasculares.**

Sistema móvil integrado de verificación de la funcionalidad del injerto, con capacidad de actualización de las características de software y hardware.

El Sistema dispondrá de las siguientes especificaciones:

- Capacidad para medición y presentación en tiempo real del volumen de flujo sanguíneo vascular (ml/min) usando el principio de Medición de Flujo por Tiempo de Tránsito (TTFM, en inglés).
- Presentación en tiempo real de la curva de volumen de flujo sanguíneo junto con la gráfica del ECG en pantalla táctil en color de alta resolución  $\geq 19"$  de fácil interpretación, incluso desde cierta distancia en el entorno de quirófano.
- Medición y presentación en tiempo real del Índice de Pulsatilidad (PI), Porcentaje de Llenado Diastólico (DF) y Flujo Medio (Q), junto con la Curva de Volumen de Flujo.
- Presentación en código de color y tiempo real de las porciones diastólica y sistólica de la curva de flujo usando la sincronización con el ECG, con colores distintos para la porción diastólica y sistólica de la curva.
- Indicador Continuo de Contacto Acústico en todas las sondas TTFM, con presentación gráfica y numérica y aviso en caso de que el Contacto Acústico con el vaso sea pobre.
- Capacidad para determinar la dirección del flujo y la cantidad de flujo retrógrado.
- Capacidad para presentar simultáneamente hasta 4 curvas de flujo de distintas localizaciones en la misma pantalla (mínimo de 2 curvas de flujo según configuración del equipo).
- Capacidad de presentar la gráfica del ECG en pantalla junto con las curvas de flujo.
- Capacidad para presentar en tiempo real gráficos derivados, incluyendo una suma de flujos de distintas localizaciones.
- Capacidad para presentar, al menos, tres gráficas simultáneamente.
- Sonido estéreo con capacidad de control de volumen.
- Capacidad para almacenar curvas de pacientes en la memoria interna.
- Capacidad para generar reportes en color y en formato PDF A4, incluyendo curvas de flujo, datos numéricos de parámetros medidos, datos demográficos del paciente y nombre del hospital y del usuario.
- Capacidad para exportar curvas de flujo vía Puerto USB o Red Local de Almacenamiento.
- Capacidad para imprimir reportes de paciente con curvas de flujo con impresora en color integrada en formato A4.

## **2. Manejo del Sistema:**

Debe de cumplir las siguientes características:

- Manejo del Sistema sencillo e intuitivo.
- El Sistema estará totalmente integrado en una consola móvil con ruedas para su fácil maniobrabilidad y transporte.
- El Sistema dispondrá de un amplio rango de diámetros y flujos de sondas TTFM.
- El Sistema reconocerá la sonda automáticamente y ajustará automáticamente su configuración para que coincida con la de la sonda.
- El Sistema permitirá al operador etiquetar el tipo de injerto, vaso objetivo y conexión a través de un simple menú en pantalla.
- El Sistema permitirá personalizar y optimizar el flujo de trabajo para minimizar la interacción del usuario.

- El Sistema dispondrá de un canal de entrada de ECG con la interfaz de cables adecuada para presentar gráficas de ECG simultáneamente obtenidas del sistema de monitorización de ECG existente en quirófano.
- El Sistema dispondrá de un canal de entrada Auxiliar con configuración por parte del usuario del rango, línea de base, ganancia y filtro.
- El Sistema estará basado en el entorno de Windows®, permitiendo una fácil actualización y mantenimiento.

### **3. Presentación de Parámetros:**

Debe de presentar los siguientes parámetros:

- Nombre e Identificación de paciente.
- Nombre de la Institución, Departamento y Operador del Sistema.
- Fecha y hora.
- Nombre del Injerto.
- Índice de Pulsatilidad (PI), calculado como  $(Q_{\text{máx}} - Q_{\text{mín}}) / Q_{\text{medio}}$ .
- Porcentaje de Llenado Diastólico (DF), calculado como  $Q_{\text{diástole}} / (Q_{\text{sístole}} + Q_{\text{diástole}})$ .
- Flujo Medio presentado en ml/min.
- Curva de Flujo por Tiempo de Tránsito regulada con ECG.
- Gráfica de ECG (exportada desde el monitor de ECG) con presentación de Frecuencia Cardíaca.
- Sonda en uso.
- Indicador Continuo de Acoplamiento Acústico con presentación numérica y código con color de alerta para avisar de contacto acústico pobre

### **4. Archivo de paciente:**

Tendrá las siguientes características.

- Archivo de paciente integrado, con información de paciente incluyendo curvas TTFM con sus respectivas medidas.
- Capacidad integrada mínima de almacenamiento de 500 GB.
- Capacidad de búsqueda, edición, impresión y exportación de reportes de paciente con curvas a un lápiz de memoria USB y/o a la red local de almacenamiento.
- Capacidad de exportar datos brutos de TTFM para su análisis posterior.
- Módulo de conectividad DICOM opcional para comunicación con la lista de trabajo del servidor, para importar o exportar mediciones o almacenarlas en el servidor de almacenamiento (PACS).

### **5. Capacidades del Sistema:**

Tendrá las siguientes características.

- El equipo estará dotado de una pantalla táctil sobre un brazo que permitirá la visión óptima desde cualquier ángulo.
- Pantalla de Monitor en color táctil LCD  $\geq 19"$ .
- Resolución  $\geq 1280 \times 1024$  píxeles.

- Monitor con brazo flexible con capacidad para ajustar la altura del monitor y una rotación de +/-90 grados.
- El Sistema dispondrá de un mínimo de 2 canales de flujo.
- El Sistema dispondrá de un mínimo 1 canal de entrada de ECG.
- El Sistema dispondrá de un mínimo de 2 puertos 2 USB.
- El Sistema dispondrá de un puerto DVI para conexión a un monitor externo.
- El Sistema dispondrá de una Interfaz de Ethernet con un mínimo de 100/10 MBPS.
- El Sistema dispondrá de conectividad DICOM.
- El Sistema dispondrá de un Sistema integrado de imagen por ultrasonidos y flujo en color Doppler con sonda ecográfica.
- El equipo estará dotado de una impresora para el registro en papel de curvas y resultados numéricos cuando se estime oportuno.
- El Sistema dispondrá de impresora en color para impresión de reporte de pacientes.
- El equipo completo estará integrado en una consola o carro de transporte para su fácil manejabilidad dentro del Quirófano.
- Sistema dotado de ruedas bloqueables para su fácil maniobrabilidad.

#### **6. Seguridad.**

- El Sistema cumplirá el estándar médico IEC 60601, tipo CF, a prueba de desfibrilador.
- Protección contra descarga.

#### **Otros:**

Los licitadores deberán suministrar en demostración un monitor de flujo sanguíneo con sistema integrado de ecografía igual al ofertado en la licitación, antes de la apertura de la mesa económica, durante al menos 3 días, al objeto de comprobar el cumplimiento de las características mínimas exigidas. El incumplimiento será causa de exclusión.

#### **Asistencia técnica:**

- El tiempo máximo de respuesta para la atención de averías no podrá ser superior a 8 horas.
- El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 12 años después de la instalación del equipo.
- Propuesta de contrato de mantenimiento integral (sin exclusiones), de todo el equipamiento (incluyendo: actualizaciones hardware y software de equipos) no podrá ser superior al 7 % del valor de adquisición. Dicha propuesta será de aplicación cuando finalice el periodo de garantía durante al menos 2 años.
- La oferta incluirá toda actuación de mantenimiento correctivo necesaria, sin exclusiones, durante el periodo de garantía sin coste adicional, incluyendo materiales y mano de obra, así como el correspondiente programa de mantenimiento preventivo y actualizaciones de software. El mantenimiento se llevará a cabo por personal cualificado, formado y debidamente acreditado por el fabricante.

**Requerimientos informáticos y de comunicación:**

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el **Anexo I**.

**Requerimientos de protección de datos:**

Requerimientos protección de datos: El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el **Anexo II**.

Madrid, 19 de septiembre de 2019

EL JEFE DEL SERVICIO  
DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR



Ángel González Pinto

EL RESPONSABLE  
DE ELECTROMEDICINA



Eugenio Herrero Alonso