

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE EL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE LA ACTUALIZACIÓN DEL EQUIPAMIENTO DE LA SALA DE HEMODINAMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD (EXCLUSIVIDAD). EXP. PNSP 003/18.

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	2
2. NORMATIVA.....	2
4. PRUEBA DE ACEPTACION.....	3
5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ADECUACIÓN DEL EQUIPO A LAS NECESIDADES DEL HOSPITAL	4
6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENÉRICAS.....	4
6.1. PLATAFORMA AZURION	5
6.2. NUEVAS HERRAMIENTAS.....	6
6.3. TECNOLOGÍA CLARITY IQ.....	7
6.4. TUBO DE RX MRC 0508 GS.....	7
6.5. CONVERSIÓN DE LA SUSPENSIÓN DE MONITORES	9
6.6. SUSTITUCIÓN DE TODO EL HARDWARE INFORMÁTICO	11
6.7. ADAPTACIÓN DE LA GEOMETRÍA	20
6.8. INCORPORACIÓN DE DETECTOR PLANO DE 12"	22
6.9. HERRAMIENTAS INTERVENCIONISTAS	23
6.10. SISTEMA DE POLIGRAFÍA	25
6.11. INYECTORA DE CONTRASTE	26
6.12. LÁMPARA DE QUIRÓFANO	26
6.13. SISTEMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA.....	27
7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	27
8. GARANTIA DEL EQUIPO	28
9. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	28



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE EL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE LA ACTUALIZACIÓN DEL EQUIPAMIENTO DE LA SALA DE HEMODINÁMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD. EXP. PNSP 003/18.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego es el suministro, instalación incluida, de componentes para actualizar el equipo PHILIPS ALLURA XPER FD10 actualmente instalado en el Hospital Fundación Alcorcón (en lo sucesivo El Hospital), obsoleto tras 16 años de funcionamiento y finalizado su periodo de vida útil de acuerdo a la notificación del fabricante, para equiparar sus prestaciones con el equipo PHILIPS AZURION 7F12, de acuerdo con las indicaciones técnicas que se describen en los siguientes apartados.

2. NORMATIVA

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

3. DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

B1 .MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:



- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.

- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2. INSTALACIÓN

La integran el suministro de todos los elementos, su instalación completa y su puesta en marcha. La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

4. PRUEBA DE ACEPTACION

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

B3. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones



Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

B4. SERVICIO TÉCNICO

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ADECUACIÓN DEL EQUIPO A LAS NECESIDADES DEL HOSPITAL.

-La actualización del equipo debe producirse quedando el equipo en configuración equivalente a la existente en el sistema actual, garantizando su inmediata disponibilidad.

-Además el sistema una vez actualizado, debe poder soportar las nuevas opciones y funcionalidades existentes para dicho equipo de conformidad con las siguientes especificaciones técnicas.

-La inyectora debe ser del modelo ACIST por estar específicamente diseñada para estudios coronarios.

-Además del HeartNavigator debe contar con el EconNavigator para poder integrar también las imágenes de eco.

-La pantalla de protección no debe ser de cortinilla sino de cristal plomado en su totalidad.

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENÉRICAS

La actualización se llevará a cabo sobre la plataforma actualmente instalada de acuerdo con las especificaciones técnicas, con el consiguiente ahorro de costes de obras y retirada de una Sala de Hemodinámica nueva.

Esta conversión deberá comprender las siguientes actualizaciones y elementos:

- Nueva Plataforma Azurion:
 - ✓ Posicionamiento sin dosis
 - ✓ Trabajo en paralelo
 - ✓ Tarjetas de procedimiento
 - ✓ CheckList
 - ✓ Sistema de pantalla táctil con control total del sistema
- Nueva tecnología Tecnología ClarityIQ:
 - ✓ Filtrado adicional al filtrado espectral a la salida del haz de Rayos X de 0,5 mm de Cu.

- ✓ Procesamiento en tiempo real de la imagen con parámetros ajustables individualmente:
 - Control automático del desplazamiento de pixel (solo en DSA) [P]
 - Compensación de movimiento [M]
 - Reducción de ruido [N]
 - Realce de la imagen [I]
- Nuevo tubo de Rx MRC 200+
- Sustitución de los monitores CRT por un monitor de 58" y 8 millones de píxeles con distintos esquemas de visualización
- Sustitución de todo el hardware informático necesario para la incorporación del Nuevo paquete de software Azurion
- Adaptación de la geometría de arco para la incorporación de detector plano
- Incorporación de detector plano de 22x 22 cm
- Herramientas avanzadas intervencionistas:
 - ✓ Roadmapping dinámico de coronarias
 - ✓ Sistema de realce de endoprótesis coronarias StentBoost en tiempo real
 - ✓ Sistema de "Screening" coronario CardiacSwing

A continuación se describe más en detalle cada una de estas actualizaciones.

6.1. PLATAFORMA AZURION

El sistema Azurion debe aportar los siguientes beneficios:

- Utilización optimizada del equipo mediante un flujo de trabajo basado en procedimientos
- Excelente calidad de imagen
- Interacción intuitiva que proporciona un sistema fácil de usar y de aprender
- Tecnología ConnectOS diseñada específicamente para Azurion multi-plataforma que en tiempo real debiera habilitar las siguientes funcionalidades:
 - ✓ DICOM push
 - ✓ Exportación en soporte USB
 - ✓ Trabajo en paralelo instantáneo
 - ✓ Integración de otro equipamiento y/o modalidades p.e. Volcano
 - ✓ Interfaz de trabajo intuitiva.
- TSM Pro: Pantalla táctil en mesa de paciente que permite el control total de los parámetros adquisición, parámetros del FlexVision, realizar Zoom con dos dedos y en general control total del sistema desde la mesa de paciente.
- Nuevo tubo de Rayos X MRC 200+.

Este nuevo equipo supone el estado del arte en la nueva generación de Angiógrafos digitales basados en detector plano digital lo que se consigue a través de:

- Sistema Clarity que permite la personalización de los rayos x optimizando el equipo para cada aplicación, técnica y usuario.
- Dose Wise, un completo sistema que gestiona, controla y facilita herramientas para garantizar el compromiso entre la mejor calidad de imagen y la mínima dosis de radiación.
- La optimización personalizada de la imagen en escopia, adquisición y visualización.
- La posibilidad de equipar el sistema con los elementos de conectividad necesarios para su conexión a las más modernas redes digitales hospitalarias.
- La posibilidad de realizar trabajo en paralelo de forma independiente entre la sala de control y la sala de examen.
- Sistema de adquisición digital para la adquisición de imágenes y posterior procesado y revisión, así como para la reconstrucción de volúmenes 3D y fusión con escopia.
- Generador de RX y tubo de RX con potencia suficiente y manchas focales adecuadas para la realización de procedimientos endovasculares.
- Los elementos de conectividad necesarios para su conexión a las más modernas redes digitales hospitalarias (PACS), así como la posibilidad de almacenar las imágenes en CD/DVD en formato DICOM.
- La incorporación de checklists y tarjetas de procedimiento para la estandarización de procesos.
- ZeroDose Positioning: sobre la última imagen en pantalla, sin radiación, el sistema mostrará un cuadro con la zona anatómica, incluyendo el centro de la misma, que se visualizará cuando volvamos a realizar adquisición tras cualquier cambio en la geometría del sistema (movimiento de la mesa, modificación distancia foco-detector, angulación, etc).
- Parallel Working: permite que en la sala de control pueda estar trabajando sobre cualquier otro paciente o el mismo paciente en sala de examen sin que interfiera con lo que está realizando el profesional en la sala de examen.
- ProcedureCards: Evolución de los clásicos APRs en los que es posible configurar el ajuste completo del sistema (parámetros de adquisición, calidad de imagen, ajuste de las pantallas de visualización, etc) con sólo un clic de ratón. Pueden estar basados en los Códigos HIS/RIS/CIS para una mayor cooidad.
- Checklist: Permite visualizar en la pantalla de la sala de examen los protocolos clínicos o checklist de preparación del procedimiento para que sean visibles antes del procedimiento y evitar errores en esta fase.
- Nuevo mando de control: Más intuitivo, previene la entrada de líquidos al estar totalmente estanco en su parte superior, admite su limpieza y esterilización. Botones retro iluminados para su visualización en entornos de penumbra.

6.2. NUEVAS HERRAMIENTAS

TSM Pro

Ampliación de la funcionalidad del módulo de pantalla táctil en sala de examen que permite tomar el control de las intervenciones desde este módulo sin necesidad de acudir a la sala de

6.3. TECNOLOGÍA CLARITY IQ

Nuevo sistema Clarity con tecnología ClarityIQ que reduzca considerablemente la dosis sin comprometer la calidad de imagen, para ello es necesario una nueva cadena de imagen optimizando desde el tubo a la visualización de la imagen en pantalla pasando por el detector, los EPX, etc...

Informe estructurado de Dosis (DICOM SR)

El nuevo perfil DICOM Informe estructurado de dosis (DICOM SR) incorporado en el sistema Clarity debe permitir exportar a una base de datos DICOM (PACS; RIS, etc...) los ajustes y parámetros relevantes de la dosis del procedimiento de acuerdo a la normativa IEC60601-2-43, 2ª Edición. Además el informe estructurado de dosis también puede enviarse como "Secondary Capture" al PACS.

6.4. TUBO DE RX MRC 0508 GS

Tubo de Rx MRC 05-08 para 125 kV, con ánodo giratorio (aleación de Tungsteno, Renio y Molibdeno) con corte por rejilla, refrigerado por aceite circulante y rotación continua.

Dotado de múltiples MANCHAS FOCALES. La superior de 0,8 mm. y la inferior de 0,5 mm, ideal para aplicaciones mixtas o dedicadas de Cardio, con potencias de 85 y 45 Kw respectivamente.

El ánodo de 200 mm de diámetro, tiene una capacidad térmica de 6.400.000 HU. y el ánodo más coraza de 9.400.000 HU. con una disipación térmica máxima de 1.820.000 HU/min (22.000 W).

La unidad de refrigeración por aceite circulante del tubo tiene una capacidad de disipación continua de 3500 W (289.545 HU/min).

Ángulo del ánodo de 11° Tiempo de aceleración del ánodo hasta la máxima frecuencia de 0.

Velocidad de giro es de 4.200 rpm reduciendo el desgaste del ánodo y el ruido en la sala de examen.

Filtración total del conjunto es de 2,5 mm. AL a 80 Kvp. Además debe disponer de sistema de filtrado espectral SPECTRABEAM para reducción de la dosis de entrada a paciente y radiación dispersa, durante la escopia con configuración automática e interacción manual, seleccionando el filtro necesario para la reducción de dosis blanda a la salida del tubo de rayos X. Dicha selección puede ser modificada por el usuario de forma manual siempre buscando la máxima protección para el paciente. Dichos ajustes se pueden realizar desde la mesa del paciente pudiendo seleccionar diferentes filtros de 0,2 – 0,5 & 1 mm de Cu equivalente con

independencia del grosor del paciente.

Como medida adicional para la reducción de dosis en la escopia pulsada, el tubo debe incorporar cables alta tensión de baja capacidad y sistema de corte por rejilla garantizando pulsos rectangulares libres de cualquier componente de radiación de baja energía, (que no aporta nada a la imagen y aumenta la dosis de entrada a paciente y radiación dispersa). El corte por rejilla, es el único sistema que elimina la radiación dispersa producida por el efecto capacitivo de los cables de alta tensión.

En caso de avería de la rejilla, el sistema debe seguir funcionando con iguales características que los sistemas que no disponen de corte por rejilla.

El sistema de alojamiento del tubo sobre el arco dispone de un espacio en el que está integrada una cámara de ionización que realiza mediciones durante los procedimientos angiográficos. La dosis de entrada superficial y el PDA (Producto Dosis área) se debe poder monitorizar constantemente durante la adquisición y mostrar en el monitor de datos (visor de adquisición y geometría), y en el monitor de referencias (visor en monitor de Xper). En la pausa de radioscopia, dosis de entrada superficial acumulada y el PDA en el monitor de datos y en el monitor de referencias, también debe indicar la dosis recibida por el paciente en cada proyección para cada área anatómica del corazón (hasta 10 áreas definibles).

Diez áreas predefinidas y para cada una de ellas almacenamiento la dosis recibida.

Avisador acústico del sistema que indica cuando se están alcanzando los valores máximos admitidos para dicha zona.

El sistema de medida y registro de la dosis, incorporará una aplicación de "emisión de informes" que genera un informe al finalizar el estudio que puede ser enviado vía correo electrónico a la dirección definida por el usuario para su archivo.

Los datos medidos deben poder ser transferidos on-line al sistema digital permitiendo la impresión o exportación del informe completo con datos relativos a radiación en escopia/adquisición, proyección, SID, kV, mA, datos del paciente etc. Además toda la información relativa a dosis es almacenada en la cabecera DICOM de cada una de las imágenes/series.

Colimador automático y manual tipo iris además de dos filtros semitransparentes rotatorios en cuña. Ajuste de los filtros semitransparentes rotatorios en cuña automáticamente en función de la proyección adquirida, permitiendo siempre la interacción manual.

Los parámetros del campo seleccionado y la distancia foco detector (SID) susceptibles de ser mostrados digitalmente en todo momento tanto en la sala de examen como en la sala de control en los monitores.

Obturadores del detector de rayos X, ajustados por el tamaño de campo seleccionado del FD,



con limitador automático del haz de rayos X al borde del área de imágenes del detector de rayos X. El área expuesta del paciente debe poder reducirse aún más con los obturadores y filtros cuneiformes.

El Colimador multiplanar debe estar compuesto por dos pares de obturadores rectangulares. Los obturadores rectangulares, horizontales y verticales, funcionan en pareja. A la vez el sistema poseerá filtros cuneiformes que se utilizan para reducir localmente la intensidad de los rayos X en el área expuesta del paciente. Así, el control del procesamiento de imágenes y de rayos X que se activa para objetos con grandes diferencias de absorción. Los filtros cuneiformes se controlarán de forma independiente. De forma que cada uno de los filtros se pueda desplazar y girar por separado. Ambos filtros pueden desplazarse o girarse al mismo tiempo. El giro de los filtros es ilimitado.

Se podrán colocar los obturadores y los filtros cuneiformes sin radiación. Los obturadores y los filtros se simulan, como superposiciones, en los monitores de imágenes vivas y de revisión. Los obturadores se señalan con líneas continuas y los filtros con líneas de puntos. De manera que mientras se muestra la última imagen congelada en el monitor de trabajo (retención de última imagen, RUI), el operador podrá utilizarla para colocar las superposiciones de obturadores y filtros y obtener la mejor calidad de imagen en las siguientes fluoroscopias o exposiciones.

Sistema de filtración anatómica especial para cardio que evite la radiación directa en la pantalla de entrada del detector de pantalla plana, lo que mejora la calidad de imagen general, compensando además las variaciones del espesor del paciente.

La posición de los colimadores quedará almacenada con cada proyección del arco.

6.5. CONVERSIÓN DE LA SUSPENSIÓN DE MONITORES

Esta actualización sustituye los monitores de la sala de examen, incluyendo la suspensión de los mismos, y los monitores de la sala de control. Con esta actualización se debe conseguir una mejora en la capacidad de visualización del usuario al tratarse de monitores médicos.

Suspensión de monitores

Los monitores deben quedar instalados suspendidos sobre un soporte de techo. Dicho soporte debe permitir el libre movimiento de los monitores de pies a cabeza (360 cm.), de lado izquierdo a lado derecho (300 cm.) del paciente y en ángulo de 350°, adaptándose a la posición más adecuada en función de la posición del arco, técnica y mano del operador. La altura de los monitores debe ser regulable mediante un sistema motorizado. Los movimientos en los tres ejes son independientes. El Sistema debe ser muy liviano



-FlexVisionXL deberá reunir las siguientes características:

1. FlexVision XL permite la visualización de hasta 8 fuentes simultáneas (incluidas fuentes externas al equipo) en una pantalla Philips TFT LCD de 56" color en la suspensión de monitores de la sala de examen.
2. El número máximo de fuentes a conectar es de 7 fuentes internas (vivo, referencia, referencia 2, etc...) y 9 fuentes externas.
3. Permite cambiar el tamaño y/o ampliar la información en pantalla en cualquier momento durante la intervención, manteniendo siempre la claridad y calidad de la imagen.
4. El control sobre la pantalla: posicionamiento de la visualización de las distintas fuentes, "super-zoom", etc... se realiza sobre un módulo de pantalla táctil situado en la mesa de paciente o en la sala de control.
5. Se puede realizar una vista previa del posicionamiento de las distintas fuentes de visualización en el módulo Xper, lo que permite la manipulación de todas ellas desde un punto centralizado.

Características técnicas:

- Alta resolución - Pantalla de 58" & 8 Megapíxeles Color LCD
- Resolución Nativa 3.840 x 2.160
- Brillo 450 Cd/m²
- Contraste 1.200:1
- Pantalla antireflejos
- Ángulo de visualización de 176º
- Control constante de la estabilización del brillo
- Pantalla protectora con índice de protección IP-21
- "Lookup tables" para la calibración de la escala de grises, color y la función de transferencia DICOM.
- Todo el control de la pantalla se realiza desde un módulo Xper a color táctil en la mesa de paciente o en la sala de control.
- Cambio de tamaño y ampliación de la información y las imágenes en cualquier momento durante la intervención.
- Permite la configuración de mapas de visualización de las distintas Fuentes.
- Se pueden crear nuevos mapas de visualización.
- El formato de la señal de vídeo soportado es hasta 1.600 x 1.200.

El monitor FlexVisionXL estará suspendido sobre un soporte de techo. Dicho soporte permitirá el libre movimiento del mismo de pies a cabeza (360 cm.), de lado izquierdo a lado derecho (300 cm.) del paciente y en ángulo de 350°, adaptándose a la posición más adecuada en función de la posición del arco, técnica y mano del operador. La altura será regulable mediante un sistema motorizado. Los movimientos en los tres ejes son independientes.

Se podrán conectar hasta un máximo de 9 fuentes de vídeo externas al FlexVision. El modo



de conexión de las distintas fuentes a la pantalla será a través de "Video Wall Connection Box" que mantienen el aislamiento en la sala y amplifican el vídeo.

Las "Video Wall Connection Box" necesitan de alimentación estándar (220 V @ 50 Hz) e incorporan conexión a tierra, VGA, RJ45 & conexión para teclado y ratón PS/2.

Las "Video Wall Connection Box" pueden ser instaladas en la sala de examen o sala de Control a decisión del Hospital.

Monitores sala de control

La sala de control tras la actualización Azurion incluirá tres monitores panorámicos HD con las siguientes características:

- 1 Monitor color TFT-LCD de 24" para la visualización de imagen de escopia, gestión de los datos demográficos.
- 1 Monitor Color TFT LCD de 24" control, visualización y revisión de estudios previos.
- 1 Monitor Color TFT LCD de 24" para la estación de trabajo de herramientas intervencionistas.

Todos los monitores serán de aplicación médica.

Los dos monitores TFT de 24" del sistema Azurion ubicados en la sala de control permitirán realizar una gestión integral del equipo con un único teclado y un ratón.

Características principales de los monitores:

- Color 24" TFT-LCD
- Formato Nativo 1.920 x 1.080 Full HD
- Angulo de visión aproximado 178º
- Brillo máximo 400 Cd/m² con control de brillo en función de la luz ambiente para óptima calidad de imagen.
- Ajuste automático de la luminancia en función de la luz ambiente
- Botones de control en el lateral
- Programables por el usuario y con ajustes preprogramados.
- Visualización de menús de ajuste e información del sistema sobre la propia pantalla
- Fuente de alimentación interna
- Lookup table
- Conexión USB integrada en el monitor

6.6. SUSTITUCIÓN DE TODO EL HARDWARE INFORMÁTICO

Se actualizará todo el sistema existente del Allura Xper FD10, por el nuevo sistema de adquisición Azurion.

El sistema se suministrará con múltiples programas para diferentes tipos de exámenes:

- El sistema permitirá adquisición con escopia pulsada de baja dosis y alta resolución. Durante la escopia se realiza filtrado espectral (SpectraBeam) que mejora la calidad de imagen y reduce la dosis. Incorpora el novedoso sistema "Xres" para el tratamiento en tiempo real de las imágenes.
- Adquisición & Escopia digital pulsada de alta resolución en matriz de hasta 1024^2 y 10 bits de profundidad con filtro digital en tiempo real.
- Adquisición de imágenes de 0,5 a 30 imágenes /segundo, así como sincronizada con la señal de E.C.G., a 1 ó 2 imágenes / latido.
- Profundidad de 14 bits en adquisición y 12 bits en procesado.
- Frecuencia de adquisición de 3,75 – 7,5 – 15 & 30 imágenes/seg, siendo el ancho de pulso de 3 a 10 ms.
- 5 campos de imagen están disponibles: 22 cm. x 22 cm., 19 cm x 19 cm, 16 cm. x 16 cm, 13 cm. x 13 cm, 11 cm. x 11 cm.
- Matrices de adquisición:
 - 1.024 x 1.024
 - 512 x 512
- En todo momento el sistema digital se adecuará al tamaño de las imágenes proporcionadas por el detector, basándose en el campo seleccionado o la posición del mismo.
- Angiografía rotacional de eje mixto en tiempo real:
 - Matriz máxima de 1024x1024 y 30 imágenes/segundo
 - Velocidad variable de la G en rotación hasta 55º/seg, puede cubrir un ángulo de hasta 240º.
 - Velocidad variable de la G en angulación hasta 30º/seg, puede cubrir un ángulo de hasta 180º.
- Roadmapping.
- Modo de disparo único.
- Almacenamiento y reproducción de secuencias dinámicas de fluoroscopia.
- Optimización dinámica de la densidad para la homogeneización de las imágenes
- Congelación de la última imagen (LIH) y posibilidad de posicionamiento de los obturadores y filtros cuneiformes sobre la misma.
- Índice de estenosis de un vaso, calculado por densitometría y geometría simultáneamente.
- Módulo de procesamiento en tiempo real para imagen cardiaca
- Módulo de entrada para señales de fisiológicas que se muestran superpuestas con la imagen radiológica
- Xres Philips, que permitirá la realización de 1 billón de cálculos por imagen, permitiendo de esta manera la obtención de imágenes de superior calidad y a la vez reduciendo notablemente el ruido electrónico.



-La velocidad de adquisición debe ir desde 0,5 hasta 30 imágenes/segundo:

- Fluoroscopia
 - 3,75 – 7,5 – 15 y 30 imágenes/Seg.
- Adquisición
 - 0,5 – 6 – 15 y 30 imágenes/Seg

El sistema realizará una adaptación de la frecuencia de pulso a las respectivas exigencias de aplicación para la significativa reducción de la exposición a la radiación especialmente en actuaciones intervencionistas. La frecuencia de imagen puede ser controlada por tiempo y variable manualmente.

El sistema trabajará con matrices de 1.024^2 en adquisición, procesado presentación & archivo en el propio equipo, con una profundidad de 10 bits. Para el archivo de estudios en el PACS se requiere el protocolo DICOM 3.0 que implica transmisión de imágenes en matriz de 512^2 , 8 bits compresión 2:1.

- La capacidad de memoria en el equipo base será de 100.000 imágenes en matriz de 1024^2 y 400.000 imágenes en DICOM. Dicha memoria será ampliable.
- Además permitirá almacenar hasta 999 imágenes de escopia hasta 30 imágenes/seg. (Aproximadamente 34 segundos).

Todo el postproceso de la imagen podrá hacerse desde la sala de control y/o sala de examen, gracias al módulo incluido *TSM Pro*.

La unidad digital central y la estación de reconstrucción 3D/EP Navigator, incorporan software de postproceso y de cálculos clínicos:

- Integración de textos-datos del paciente en las imágenes.
- Identificación del número de inyección e imagen en uno de los ángulos de la pantalla, durante la revisión de las series.
- Adición de señales de parámetros fisiológicos sobre las imágenes. Por ejemplo, la señal del E. C. G. registrada simultáneamente con un marcador que indica en qué punto del E.C.G. se ha registrado la imagen.
- Visualización simultánea de imágenes de distintas series, para su comparación, como pueden ser imágenes pre y post PTCA.
- Manipulación de la anchura y nivel de ventana, para variar brillo y contraste de las imágenes.
- Filtros de realce de estructuras y contornos.
- Realce de contornos en tiempo real, visualización de imagen positivo/negativo, windowing, formación de ventanas, modificación de brillo y contraste, encuadre electrónico, desplazamiento de imagen, inversión de imagen vertical y horizontal.
- Visualización de imagen positivo/negativo (Inversión)



- Zoom, zoom activo y lupa electrónica para la magnificación de zonas de interés dentro de la imagen.
- Almacenamiento y reproducción de secuencias dinámicas de fluoroscopia.
- Almacenamiento y reproducción de secuencias dinámicas de fluoroscopia.
- Adquisición de imágenes de 0,5 a 30 imágenes /segundo, así como sincronizada con la señal de E.C.G., a 1 ó 2 imágenes / latido.
- Angiografía rotacional de eje mixto.
- Programas de postproceso como:
 - MOVIE, que establece un ciclo continuo con las imágenes de una serie, facilitando el estudio dinámico de las mismas.
 - Protocolos automáticos de adquisición y tratamiento de las imágenes.
 - FILTRADO Y PROCESADO DIGITAL DE LA IMAGEN EN TIEMPO REAL
 - STROBOSCOPE, que permite revisar las imágenes de una serie, facilitando el estudio dinámico de las mismas.
 - FRACCIÓN DE EYECCIÓN, GASTO CARDIACO, E ÍNDICE DE MOTILIDAD DE LA PARED VENTRICULAR, que se calculan automáticamente por videodensitometría.
 - ÍNDICE DE ESTENOSIS de un vaso coronario, calculado por densitometría y geometría simultáneamente.
 - ÍNDICE DE MOTILIDAD DE LA PARED MIOCARDICA dividiendo la misma en los sectores clásicos aceptados en Cardiología: Anterobasal, Apical, etc. Se utilizan los tres métodos más comunes: Centro de Gravedad, Línea Central y Slager.
 - AUTOMATIC CORONARY ANALYSIS (ACA), para el estudio de los vasos coronarios, mediante la detección automática de los contornos. Permite asimismo el cálculo automático del índice de estenosis.
- Interfaz "Real Time Image Link". Mediante esta conexión digital dedicada las imágenes sin procesar o procesadas (dependiendo de la aplicación) son enviadas en tiempo real durante las adquisiciones rotacionales para permitir resultados instantáneos de la reconstrucción 3D.
- Opción "Continuos Autopush", que garantiza un flujo continuo en la operación del equipo. Esta opción añadirá una tarjeta procesadora adicional al sistema que permite el uso simultáneo del equipo en adquisición, envío y procesado, de esta forma es posible realizar tareas de procesado (revisión, visualización, etc...) o envío en la estación del equipo en la sala de control, mientras en la sala de examen se realiza un estudio.
- Xres Philips, único algoritmo de procesamiento de imágenes en tiempo real, permitirá la obtención de imágenes de superior calidad y reducirá notablemente el ruido electrónico de las imágenes, obteniendo de esta manera imágenes de fluoroscopia sin sustracción de alta calidad para estudios cardíacos.

Dispondrá de una plataforma para el control global del sistema con capacidad para realizar el procesamiento y presentación de las imágenes en tiempo real.

CONECTIVIDAD

Estándares de conectividad DICOM 3.0:



- DICOM SEND
- DICOM STORE SCU
- DICOM QUERY RETRIEVE SCU y SCP
- DICOM PRINT SCU
- DICOM WORK LIST MANAGEMENT SCU
- DICOM COMMIT SCU
- DICOM MPPS

La interfaz DICOM Xper permitirá la importación / exportación de imágenes clínicas a otras estaciones de trabajo o PACS RIS, reuniendo las siguientes características,

Los formatos de exportación deben estar basados en protocolos DICOM 3.0 exportando los estudios en formatos DICOM XA o DICOM captura secundaria.

- La interfaz DICOM Xper transfiere las imágenes por medio de una conexión rápida ethernet, estando disponibles dichas imágenes en cuestión de segundos.
- Las imágenes son enviadas en modo automático o manual una vez finalizado el estudio.
- El formato de exportación es configurable.
- El estudio puede ser enviado a múltiples destinos para su archivo o revisión.
- La interfaz DICOM proporciona los servicios DICOM Storage y DICOM Storage Commitment.
- DICOM Query/Retrieve permite cargar en el sistema estudios antiguos DICOM XA MF y DICOM SC realizados anteriormente.
- DICOM PRINT
- Grabadora de CD / DVD conectada a la salida del Scan converter que facilita una señal de video PAL compatible con estándares industriales, esta salida no solo permite la conexión con el grabador de DVD si no que además permite la transmisión de la imagen del monitor en vivo a cualquier otro monitor o sistema que opere con video PAL.

El nivel más avanzado de los servicios incluidos tanto en el sistema Azurion como en las estaciones de trabajo será:

- DICOM Explicit VR Big Endian
- DICOM Explicit VR Little Endian
- DICOM Implicit VR Little Endian

Mandos Xper Viewpad

Se suministrarán dos mandos a distancia Xper Viewpad que manejan diversas funciones:

- Selección de serie e imagen
- Selección de ciclo continuo para series o estudio.

- Selección de la velocidad de reproducción.
- Visualización en mosaico de series o estudio completo.
- Selección del estudio.
- Borrado de series.
- Marcado de series o estudio para su archivo.
- Activación / desactivación de la sustracción
- Selección de la máscara.
- Zoom digital.
- Almacenamiento de serie o imagen en el monitor de referencia.
- Desactivación de los displays sobre pantalla.
- Puntero láser.
- Rotación del detector

Módulo de control

El nuevo mando de control a suministrar unificará los conocidos módulos de geometría y de imagen, para obtener un mando con una huella menor y más intuitivo, manteniendo la filosofía de un botón una función. Este nuevo módulo, deberá estar totalmente estanco en su parte superior, admitir su limpieza y esterilización. Los botones se encontraran retro iluminados para su mejor visualización en entornos de penumbra.

Consola de pantalla táctil en sala de examen (TSM PRO)

Junto a la mesa de paciente se encontrara el módulo táctil TSM Pro que permite ser utilizado cubierto por fundas estériles y permitirá controlar todas las herramientas del equipo, como por ejemplo el control de todas las herramientas intervencionistas avanzadas, cambiar el layout del monitor Flexvision, ajustar los parámetros de adquisición, realizar medidas de cuantificación, etc...

En definitiva, el módulo TSM Pro ampliará la funcionalidad habitual de los módulos de pantalla táctil en sala de examen, permitiendo tomar el control total de las intervenciones desde este módulo sin necesidad de acudir a la sala de control.

Beneficios principales

- Modificación de los parámetros de adquisición de forma rápida y sencilla
- Ajuste del colimador y los filtros cuneiformes con un dedo
- Modificación de los parámetros de imagen (brillo, contraste, etc)
- Visualización de imágenes clínicas, revisión
- Realizar zoom directamente en el módulo sobre la imagen en monitor FlexVision
- Transforma la pantalla táctil en el dispositivo puntero, a fin de mejorar la comunicación en la sala de exámenes y la sala de control: cuando se activa, el puntero se muestra en el monitor correspondiente
- Realización de medidas de cuantificación vascular

- Conversión en teclado para usarse con las estaciones de trabajo conectadas
- La consola principal está ubicada en la sala de control y se compone de dos monitor TFT
- LCD de 24" Full HD panorámicos que permite gestionar los datos de paciente, visualizar la imagen en vivo.

Las características técnicas del puesto de control son:

- Monitores de 24" de alta resolución Full HD (1.920 x 1.080)
- Capacidad para visualizar la señal de fluoroscopia en vivo, revisión de imágenes
- Estación controlada con un único teclado y con un ratón gracias a los cuales se controlan todas las fuentes de video de los monitores.
- Los iconos de las señales de video y sus nombres, son configurables para una fácil interpretación de cada señal.
- El estado de la adquisición de rayos X se encuentra siempre visible en el monitor Principal.
- Se pueden realizar capturas de pantalla de forma sencilla e intuitiva

Desde esta consola deben ser posibles las siguientes funciones entre otras:

- Encendido y apagado del sistema
- Selección de parámetros radiológicos para una óptima adquisición, el sistema Azurion cuenta con la tecnología Clarity que permite ajustar automáticamente en tiempo real más de 500 parámetros, además incluye una potente tecnología para el procesamiento de la imagen, que permite conseguir una elevada reducción de dosis sin reducir la calidad de imagen.
- Revisión de secuencias mediante mando rotatorio tipo rueda.
- Selección de serie y paciente
- Ajustes y control de brillo, contraste y realce de contornos.
- Visualización en mosaico de la serie o estudio.
- Inversión de la imagen.
- Zoom.
- Salto a ajustes originales.
- Reseteo del reloj de fluoroscopia y desactivación de los Rx.

El sistema estará diseñado de forma que se contemplen diferentes fases del estudio, las cuales se seleccionan por parte del usuario siguiendo una secuencia lógica de trabajo.

Las fases definidas son las siguientes:

- Citación. En esta fase se introducen en el sistema los datos de cada paciente, siendo posible añadir nuevos pacientes en cualquier momento. Los pacientes introducidos se podrán listar y seleccionar atendiendo a los siguientes criterios y siempre que los datos mencionados estén

registrados previamente en el sistema:

- Fecha.
- Médico que ha realizado el estudio.
- Tipo de estudio realizado.
- En caso de conexión con un PACS el sistema puede realizar funciones de Query/Retrieve para recuperar estudios DICOM realizados anteriormente.

Los protocolos de gestión de la base de datos de paciente son ágiles y flexibles y permiten la selección de múltiple estudios en cada uno de los pacientes registrados bajo un número de identificación. Esto quiere decir que nuevos estudios pueden ser añadidos a un paciente registrado en el sistema con anterioridad. Además cada estudio puede contener múltiples exámenes de forma que resulta fácil su clasificación para fines estadísticos o administrativos.

- Preparación. En este apartado se detallada cada una de las acciones a realizar dentro de la sala, como también las acciones que se deben realizar de forma rutinaria dentro de cada estudio. El contenido y la secuencia de dichas acciones es definido una vez por el usuario a través del módulo "Xper settings" pudiendo existir diferentes protocolos, de esta forma se garantizará que el personal trabaja con el sistema siguiendo unas indicaciones estandarizadas y sin que para ello sea necesario recurrir a las frecuentes notas de papel pegadas en el equipo o paredes de alrededor.
- Adquisición. En esta página se accederá a la información del paciente en curso.
- Revisión. En esta página se accederá a la base de datos del paciente con objeto de revisar las imágenes del estudio actual o bien de otros estudios DICOM XA (Xray Angiography) o SC (Secondary Capture) realizados y almacenados en el sistema o en el archivo.
- Archivo. Desde esta página se podrá seleccionar el destino de cada estudio para su archivo. El proceso de archivo puede ser realizado de forma totalmente automática definiendo previamente en "Xper Settings" diferentes parámetros como; múltiples destinos, formatos de archivo, etc. De forma que el sistema se adapta a las necesidades y gustos de cada departamento.

La interfaz DICOM Xper permitirá la exportación de imágenes clínicas a otras estaciones de trabajo o PACS

Adicionalmente, se podrá añadir más información a un estudio mientras que se mantenga el número de identificación del paciente.

En la sala de control también se ubicarán la estación de trabajo de herramientas intervencionistas.

Para conseguir mejoras en la calidad y estandarización de los procesos, Azurion contará con un sistema de tarjetas de procedimiento y checklist:

- ProcedureCards: Evolución de los clásicos APRs en los que es posible configurar el ajuste completo del sistema (parámetros de adquisición, calidad de imagen, ajuste de las pantallas



de visualización, etc) con sólo un clic de ratón. De esta forma se obtiene una mayor estandarización en la realización de todos los procedimientos y se minimizan los errores de preparación. Pueden estar basados en los Códigos HIS/RIS/CIS para una mayor comodidad, de tal forma que cuando el equipo reciba la lista de trabajo, se preparen todos los layouts de los monitores y las técnicas de adquisición específicas para el procedimiento a realizar. Estos Procedure Cards pueden ser compartidos entre distintos equipos para homogeneizar la forma de trabajar en un servicio con varios equipos.

- **Checklist:** El equipo permitirá dejar definidos en la instalación distintos protocolos y checklists por procedimiento, de tal forma que cuando en la rutina diaria el equipo reciba la lista de trabajo, este mostrará en la pantalla de la sala de examen y de control los protocolos clínicos o checklist de preparación del siguiente procedimiento para que sean visibles antes del procedimiento y evitar errores en la preparación y posterior procedimiento.
- **Parallel Working:** permitirá que en la sala de control pueda estar trabajando sobre cualquier otro paciente o el mismo paciente en sala de examen sin que interfiera con lo que está realizando el profesional en la sala de examen.
- Permite la realización de operaciones simultáneas e independientes de adquisición post-procesado, y archivado.

La interfaz DICOM Xper permitirá la exportación de imágenes clínicas a otras estaciones de trabajo o PACS

Los formatos de exportación estarán basados en protocolos DICOM 3.0 exportando los estudios en formatos DICOM XA o DICOM SC.

- La interfaz DICOM Xper transfiere las imágenes por medio de una conexión rápida ethernet, estando disponibles dichas imágenes en cuestión de segundos.
- Las imágenes son enviadas en modo automático o manual una vez finalizado el estudio.
- El formato de exportación es configurable.
- El estudio puede ser enviado a múltiples destinos para su archivo o revisión.
- La interfaz DICOM proporciona los servicios DICOM Storage y DICOM Storage Commit.
- DICOM Query/Retrieve permite cargar en el sistema estudios antiguos DICOM XA MF y DICOM SC realizados anteriormente.

Adicionalmente, se podrá añadir más información a un estudio mientras que se mantenga el número de identificación del paciente.

El sistema digital será compatible con todos los polígrafos del mercado, permitiendo la captura y archivo junto a la imagen de 4 señales analógicas de ECG, presión etc. que se presentan superpuestas a la imagen radiográfica una a una.



6.7. ADAPTACIÓN DE LA GEOMETRÍA

Arco:

Todas las proyecciones serán posibles sin necesidad de mover la mesa de paciente y sin necesidad de desplazar al usuario y la mesa de material estéril.

El rápido aparcamiento del arco podrá realizarse de manera manual o automática.

Los parámetros (angulación, rotación, SID, etc...) de geometría serán visualizados digitalmente en los monitores de la sala de examen y la sala de control en todo momento. El Azurion debe permitir una variedad muy amplia de proyecciones.

Con el arco alineado a la mesa de exploración serán posibles los siguientes movimientos:

- Rotación del arco en G: 120° OAI a 120° OAD.
- Angulación del arco en G: 45° CA a 45° CR.

El arco dispondrá de movimientos ultrarrápidos de velocidad variable y configurable.

- Velocidad variable de la G en rotación hasta 55°/seg.

Incluirá un sistema de seguridad anticolidión denominado Body-Guard. Este sistema inteligente se adapta de forma automática al contorno del paciente y obstáculos existentes a su alrededor mediante sensores de proximidad, evitando el contacto en todo momento, reduciendo la velocidad de movimiento cuando el arco se encuentra a 10 cm del paciente/obstáculo y deteniéndose a 1cm, protegiendo al paciente y al equipo íntegramente, permitiendo movimientos a máxima velocidad sin riesgos. El sistema Bodyguard controla todos los movimientos motorizados del arco y de la mesa. Los sensores Bodyguard están situados alrededor del detector de imágenes, alrededor del tubo de rayos X, alrededor de la coraza del colimador y en el arco en C.

Un solo módulo permitirá controlar los movimientos del soporte, del arco en G y del detector plano de manera intuitiva. El mismo puede adaptarse a cualquiera de los lados de la mesa mientras la operación continúa siendo intuitivamente lógica.

La distancia del isocentro al piso es de 106,5 cm. La distancia variable de la fuente a la imagen, entre el foco y la pantalla de entrada del Detector plano, puede variarse de forma motorizada o manual, desde 86,5 a 123 cm.

Mediante la angiografía rotacional de eje compuesto DE UN SOLO GIRO con una única inyección de contraste se debe poder determinar rápidamente la proyección óptima requerida para cada estudio, ya que en cada imagen se indica el ángulo (rotación/angulación) de la proyección.

Mesa de paciente:

Se actualizará la mesa existente Angio Diagnost 5 por la nueva mesa Angio Diagnost 7 con las siguientes características:

Mesa de cateterismo de diseño "CANTILEVER", es decir, sustentada por una columna lateral de dimensiones muy reducidas, que permite el acceso al paciente SIN RESTRICCIONES DE NINGUN TIPO y ajuste automático del isocentro. Gracias su diseño es posible el acceso al paciente desde cualquier lado (laterales, pies & cabeza).

Para procedimientos angiográficos y de intervención de las extremidades superiores, la mesa permite el giro con respecto su eje vertical. El rango de giro cubre 270 °, con posiciones fijas a 0 °, -13 ° /+13 °, -90 ° /+90 ° y 180°.

Incorporará un tablero flotante de FIBRA DE CARBONO, de 319 cm. útiles de longitud, sin ningún componente metálico y de la máxima radio transparencia. 0,8mm Al eq.

La mesa de diseño específico para aplicaciones intervencionistas puede soportar hasta 300 kg, siendo posible la resucitación cardio-pulmonar (RCP) ÚNICA CON EL TABLERO EN CUALQUIER POSICIÓN.

El tablero debe permitir DESPLAZAMIENTOS FLOTANTES de 120 cm longitudinalmente, y de 36 cm lateralmente, disponiendo de bloqueo de los movimientos por medio de frenos electromagnéticos. Estos desplazamientos se llevan a cabo bajo CONTROL MANUAL.

En ausencia de energía la mesa dispondrá de un sistema de seguridad que frena los movimientos longitudinales, transversales y elevación para evitar movimientos inesperados del tablero y paciente.

El movimiento vertical de la mesa estará MOTORIZADO, permitiendo ajustar la altura entre 74,5 y 102,5 cm.

Dispondrá de soporte, en ambos lados de la mesa, para alojamiento de los módulos de control de las funciones del sistema Xper y accesorios. Mediante estos módulos se controlan: el movimiento flotante longitudinal y transversal del tablero, la altura de la mesa, la distancia foco-detector, el posicionamiento del detector plano, el control completo del dispositivo de arco, la detención de emergencia, el sistema de posicionamiento automático, el posicionamiento automático o manual de los obturadores y de los filtros semitransparentes rotatorios en cuña, el grabado de la fluoroscopia, la selección del tamaño del campo del detector, etc. Mediante el módulo TSM Pro de pantalla táctil es posible la selección de procedimientos configurados previamente, el procesamiento de las imágenes (contraste, realce de contornos, brillo, sustracción, zoom, etc.), modo de fluoroscopia utilizado, el grabado de la fluoroscopia...

El controlador automático de posición (APC) para la mesa ofrecerá dos modos de operación:

- Ubicación automática de la altura del isocentro, mediante una posición pre-programada, la altura de la mesa se ajustará al nivel que coloque el corazón en el isocentro. Esto ahorra tiempo y dosis de rayos X, en particular, para el inicio del examen.
- Almacenamiento/ recuperación de la posición del tablero sin radiación. Esto incluye la posición de altura, longitudinal y lateral del tablero.

El sistema Azurion se entregará con un completo juego de accesorios para que puedan realizarse los procedimientos con la mayor comodidad posible. Incluyendo necesariamente:

- 3 abrazaderas para accesorios del riel.
- 1 colchoneta de goma espuma de recuperación lenta con una densidad de 58 kg/m³. La colchoneta tiene un espesor de 5 cm. y se adapta a la forma corporal del paciente. Hace que la presión se distribuya en partes iguales y recupera la forma cuando se retira al paciente. La cubierta amarilla clara es de fácil limpieza. Gracias a la comodidad de esta colchoneta los pacientes están más relajados.
- Correas de inmovilización.
- 2 soportes para los brazos.
- Soporte de Brazo.
- Compresor.
- Soporte de brazo ajustable en altura.
- Un soporte translúcido del brazo para cateterismo.
- Soporte para gotero.
- Interfono Bidireccional entre la sala de examen y control.
- Scan converter para habilitar una salida de video PAL

La mesa dispondrá un dispositivo integrado de conexión para la transmisión de los parámetros fisiológicos, en caso de que sea necesario.

6.8. INCORPORACIÓN DE DETECTOR PLANO DE 12"

Se incorporará un nuevo detector plano de 12" con un diseño compacto garantiza el mejor acceso al paciente en cualquier proyección y garantiza la mejor cobertura en cada estudio o aplicación.

La distancia entre detector y fuente de Rx es variable desde 89 a 123,5 cm. El detector tendrá las siguientes características:

- El detector plano dinámico de 22 cm. x 22 cm. para la fluoroscopia y los procedimientos de fluorografía.
- 5 campos de imagen están disponibles: 22 cm. x 22 cm, 19 cm x 19 cm, 16 cm. x 16 cm,

13 cm. x 13 cm, 11 cm. x 11 cm.

- Profundidad de 16 bits en adquisición.
- Tamaño de pixel de 154 μ m
- Frecuencia de imágenes de adquisición de hasta 30 imágenes/seg.
 - Fluoroscopia pulsada: 3,75 – 7,5 – 15 y 30 imágenes/Seg.
 - Adquisición: 0,5 – 6 – 15 y 30 imágenes/Seg
- Protección anticolidión Bodyguard integrada.
- DQE > 77% a 0 pl/mm, medida de acuerdo IEC 62220-1- RQA 5 (70 kVp @ 2,5 mm Eq de Cu + 21 mm de Al).
- Xres Philips, debe permitir el procesamiento de imágenes en tiempo real, permitiendo de esta manera la obtención de imágenes de superior calidad y a la vez reduciendo notablemente el ruido electrónico de las imágenes, obteniendo de esta manera imágenes de fluoroscopia sin sustracción de alta calidad para estudios cardíacos.
- Incorporará sistema de control alerta contra sobreexposiciones con notificación al usuario sobre monitor tanto en sala de examen como en sala de control.

6.9. HERRAMIENTAS INTERVENCIONISTAS

Sistema de Screening Coronario - Xperswing

El nuevo XperSwing realizará un movimiento complejo pre-programado con trayectoria curva que permita realizar múltiples proyecciones con una sola inyección de contraste y una sola serie de rayos x. El uso de esta técnica reduce de forma importante las dosis de contraste yodado y rayos x, así como también el tiempo de exploración. Las principales ventajas son:

- Reducción del uso de agentes de contraste: menor toxicidad y ahorro económico, ahorro medio del 38%.
- Reducción de la dosis de rayos x: menor riesgo radiológico para paciente y personal
- Reducción en la duración del estudio

XperSwing es una extensión de la angiografía rotacional, permite obtener imágenes tridimensionales del árbol de arterias coronarias en tiempo real. Obtiene múltiples proyecciones con sólo una inyección de contraste mediante una rotación rápida en dos ejes de la región de interés. De esta forma se combinan movimientos de rotación y angulación en un solo giro, usando la velocidad máxima del sistema: (55°/seg. en rotación & 30°/seg. en angulación).

El movimiento XperSwing debe poder ser utilizado durante la exploración para determinar rápidamente la proyección óptima ya que la posición del arco (rotación/angulación) es indicada en cada imagen. Con un total de 7 trayectorias programas:

- Dos para imágenes de la coronaria derecha.



- Tres para imágenes de la coronaria izquierda.
- Dos trayectorias genéricas.

La elección de la trayectoria dependerá del tamaño y el peso del paciente. Estas trayectorias están diseñadas para cubrir la mayoría, sino todas, de las proyecciones necesarias para el diagnóstico en una angiografía coronaria, siendo mucho más completa la información que en una angiografía rotacional en un eje.

El movimiento XperSwing será posible tanto con el arco situado en posición de cabeza como a un lado de la mesa, permitiendo la flexibilidad de llevar a cabo procedimientos virtualmente desde la cabeza a los pies.

Roadmapping Dinámico

El Sistema debe incluir roadmapping dinámico coronario, una herramienta intervencionista que proporciona en tiempo real un roadmapping de las arterias coronarias. Este roadmapping debe ser generado automáticamente a partir de la angiografía realizada durante el procedimiento y posteriormente se combina dicha imagen con la fluoroscópica en vivo, facilitando la navegación de guías y catéteres a través de las arterias coronarias al disponer en todo momento la posición exacta del dispositivo y su posición exacta en la arteria coronaria.

Las funciones del Dynamic Coronary Roadmap incluirán:

- La creación automática y el almacenamiento de un mapa dinámico a partir de cada angiograma coronario obtenido. Solo se almacena un mapa por proyección.
- La superposición automática de los mapas dinámicos en las fluoroscopias en tiempo real.
- La guía automática para alcanzar las proyecciones para las que se encuentra disponible un mapa
- La función Roadmapping Dinámico coronario se encuentra completamente integrada en el sistema de radiología intervencionista, de forma que gira automáticamente con el arco. Además no se requieren estaciones de trabajo adicionales en la sala de control
- Al reposicionar el arco, el sistema avisa si existiera un mapa dinámico próximo almacenado anteriormente para no tener que volver a realizar la adquisición.

Las imágenes instantáneas o películas se pueden archivar en cualquier DICOM compatible con PACS. Estos incluyen DICOM XA y DICOM SC

StentBoost Live

Stentboost es una herramienta que debe permitir la visualización de los stents en las arterias coronarias y no coronarias durante la intervención. Esta herramienta intervencionista exclusiva e innovadora presenta en pantalla una imagen resaltada del stent en relación con las arterias coronarias. La principal ventaja del uso de *StentBoost* es permitir al usuario tomar acciones correctivas sobre el posicionamiento e integridad del stent inmediatamente,

mientras el paciente aún está en la sala. Además es una herramienta que no implica la utilización de más contraste ni radiación.

Heart Navigator

Heart Navigator es una herramienta que debe incluir el equipo a suministrar para el apoyo en la planificación de los procedimientos para el guiado en tiempo real del posicionamiento y despliegue de la válvula, permitiendo la fusión de la escopia en tiempo real con la imagen 2D/3D de CT, realizado previamente en un escáner e importado vía DICOM al equipo o del propio XperCT del equipo gracias al perfil DICOM incorporado en el XperCT CT Image Storage SOP Class.

Esta fusión proporciona una visión 3D en tiempo real durante todo el procedimiento. Gracias a esta herramienta se posibilitan las siguientes funcionalidades:

- Planificación y elección del dispositivo (tamaño, etc...)
- Selección de la proyección óptima de visualización e implante.
- Visualización en tiempo real, lo que provoca mayor seguridad en el implante.

6.10. SISTEMA DE POLIGRAFÍA

El Sistema de poligrafía realizará una integración perfecta con el angiógrafo a la vez que permite un flujo de trabajo excelente. Su montaje integrado en la mesa de paciente ayuda a mantener la organización en la sala.

Dispondrá de una interfaz intuitiva basada en iconos y además permite compartir los datos de paciente existentes en el sistema Allura Xper FD.

La interfaz de usuario será totalmente configurable permitiendo adaptarse a su forma de trabajo.

Todos los cables utilizados en el sistema de poligrafía Xper Flex Cardio deben ser totalmente compatibles con los sistemas de monitorización Philips Intellivue.

Esta compatibilidad favorece la transición del paciente desde la zona de Hospitalización a la sala angiográfica y viceversa, reduciendo los tiempos en que el paciente no está monitorizado (tan sólo se ha de cambiar de conector los cables ya situados en paciente).

Las principales características del sistema de poligrafía Philips *Xper Flex Cardio* totalmente integrado en el equipo Allura Clarity FD son:

- 12 canales de ECG.

- 4 Presiones Invasivas.
- Monitorización de SaO₂.
- Presión No Invasiva.
- Gasto Cardíaco por Termodilución.
- Temperatura corporal superficial.
- Respiración.
- Archivo total de curvas (Full disclosure).
- Software para hemodinámica, todos los cálculos.
 - Áreas valvulares mediante 2 curvas de presión.
 - Áreas valvulares con 1 canal realizando pullback.
 - Cálculo de resistencia vascular.
 - Gradiente
 - Derivaciones
 - EDP
- DICOM WLM (SCU)
- Monitor de 19" en sala de control con visualización en sala de examen en la propia suspensión de monitores del sistema.
- Grabación hemodinámica completa
- Indicadores acústicos
- Ventana Holter
- Ventana ST
- Compatible con modulo ETCO₂
- Posibilidad de integración con FFR

6.11. INYECTORA DE CONTRASTE

Sistema de inyección computerizado para Hemodinámica permitirá un control preciso de la cantidad de contraste inyectado en el flujo sanguíneo, optimizando su uso (veáse Apartado 5. **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ADECUACIÓN DEL EQUIPO A LAS NECESIDADES DEL HOSPITAL**).).

El manejo debe ser intuitivo con pantalla táctil y software en castellano. El Sistema completo se compondrá de:

- Cabezal de inyección
- Pantalla táctil
- Fuente de alimentación
- Sistema de fijación
- Software

6.12. LÁMPARA DE QUIRÓFANO

El sistema incorporará en el propio soporte de los monitores de la sala de examen una lámpara de luz fría de LED. El diseño de la suspensión evitará cualquier posibilidad de colisión cuando se



mueven los monitores, ya que todo el sistema se desplaza de forma solidaria, dando una cobertura total con independencia del lugar de la sala donde se ubiquen los monitores

Para la iluminación directa del campo operatorio, estará suspendida del techo mediante un brazo articulado que permite su ajuste en altura, con giro y rotación, ideal para iluminar una zona determinada del paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Características de luz de día para la visualización óptima de la región de examen
- Intensidad de la luz de 60.000 lux (a 1 metro de distancia)
- Asa para posicionamiento y enfoque del foco de luz
- Asa extraíble que se puede esterilizar y es apta para utilizar con cubierta desechable
- Temperatura de color de 4300 K

6.13. SISTEMA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Se detallan los elementos dispuestos para la protección del personal en las áreas expuestas a los rayos X.

El sistema incorporará en el propio soporte de los monitores auxiliares de la sala de examen, sobre brazos equilibrados, una pantalla de cristal plomado (0,5 mm. Pb eq), para protección de miembros superiores (tiroides, cristalino, etc.). Se compone de un cristal plomado de 70x70 cm y una faldilla de 30 x 70 cm (véase Apartado 5. **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ADECUACIÓN DEL EQUIPO A LAS NECESIDADES DEL HOSPITAL**).

El soporte debe contar con una amplia cobertura gracias a los amplios movimientos de posición y giro.

Además se suministrará una segunda cortina plomada colocada en la mesa de paciente para protección de la parte inferior del cuerpo.

La mampara con dos partes opacas, una en forma de faldilla (70x80 cm.) que protege la parte inferior y otra en forma de rectángulo que se abate sobre el paciente (40x50cm) y que protege las partes altas de los usuarios ambas están plomadas con 0,5 mm Pb.

La parte superior se podrá solapar con la protección de Pb suspendida de techo y se puede abatir de forma sencilla. En la posición abatida, se puede escamotear bajo el tablero de la mesa.

7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar los productos que cumplan las especificaciones



técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

El ofertante incluirá en la "Documentación técnica" (sobre único), una relación de los artículos ofertados señalando de manera inequívoca la marca, modelo y características de los sistemas ofertados y las fichas técnicas, catálogos, así como toda la documentación necesaria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información deberá estar en castellano.

8. GARANTIA DEL EQUIPO

Plazo de garantía: mínimo de 2 años. La vida del sistema quedará automáticamente prolongada y se garantizará, al menos, durante los próximos 10 años.

Esto incluye los sistemas objeto principal de la licitación así como los equipos informáticos, software del sistema operativo, así como la instalación física de los mismos.

La garantía incluirá la reparación o sustitución de cualquier elemento, mano de obra, desplazamientos, dietas o cualquier otro coste que pueda derivarse por este concepto. Todos los materiales empleados en reparaciones deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados (originales).

9. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

En la ejecución del contrato que conlleve la realización de trabajos en el Hospital (instalación de equipos, presencia física,...), el Adjudicatario deberá aportar antes de la firma del contrato:

1. Certificado de la modalidad de organización de la prevención existente en la empresa. Se podrá justificar por medio de la presentación de cualquiera de los siguientes documentos:

- Certificado de la asunción personal por el empresario de la actividad preventiva (en empresas de menos de 6 trabajadores)
- Copia del contrato donde se refleje la prestación de servicio de prevención con la mutua o con una empresa acreditada como servicio de prevención ajeno (en empresas que no necesiten servicio de prevención propio o en las que éste no cubra todas las especialidades requeridas)
- Copia del acta de constitución del servicio de prevención propio o copia del certificado de auditoría de dicho servicio.
- En caso de que el servicio de prevención propio no asumiera todas las especialidades contempladas en la ley, se deberá adjuntar, además, la copia del contrato donde se especifique la cobertura de las especialidades restantes por parte de la mutua o cualquier empresa acreditada como servicio de prevención ajeno.



- Los servicios de prevención mancomunados acreditarán el cumplimiento de la normativa igual que un servicio de prevención propio.
- 2. Evaluación de riesgos y planificación de la acción preventiva de los puestos de trabajo que se vayan a desempeñar en las instalaciones del Servicio Madrileño de Salud.
- 3. Certificado de formación sobre riesgos específicos, que hayan recibido los trabajadores que vayan a desarrollar sus funciones en nuestro centro de trabajo.

El ADJUDICATARIO, si subcontratase con otra empresa (lo que requerirá autorización escrita previa por el Hospital), parte o la totalidad de los servicios objeto del contrato, deberá acreditar por escrito que ha recibido de la empresa contratada por ella, la documentación que justifique su adecuación a la normativa vigente en materia de prevención y que se han establecido los medios de coordinación necesarios entre ellas.

El ADJUDICATARIO atenderá las instrucciones que desde el Servicio de Prevención del HOSPITAL se realicen, para la coordinación de las actividades de prevención, conforme a la legislación vigente.

CONFORME,

Alcorcón, 22 de enero de 2019.

Dr. Javier Botas Rodriguez,
Jefe de la Unidad de Cardiología

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo. D. Juan Carlos Alonso Punter
Director Ec.Fin. y SS.GG.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido Martín
Director Gerente