

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE MESA DE BIOPSIA PRONA DE MAMA PARA ESTEREOTAXIA DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNOSTICO DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE.**

**0. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA:**

"Mesa dedicada para Intervencionismo Mamario con Sistema de Imagen propio integrado". La Mesa de Intervencionismo y el Sistema de Imagen (y compresión) de la mama deberán estar unidas mecánicamente de forma solidaria para evitar desplazamientos indeseados de ambas partes del equipo.

**1. GENERADOR DE RAYOS X**

- Generador de Alta Frecuencia.
- Potencia Mínima: 5 kW
- Rango de Regulación de KV: Desde 22 a 45 KVp mínimo.
- Rango de corrientes: de 4 mAs a 400 mAs mínimo

**2. TUBO DE RAYOS X**

- Ánodo de Tunstgeno
- Tamaño foco fino de 0,3 mm.
- Filtros de aluminio y plata.

**3. ARCO EN C y ESTATIVO :**

- 360° de acceso con rotación del arco de 0-180° de forma continua que permita todos los abordajes a lesiones mamarias sin limitación de ningún ángulo.
- Deberá disponer de sistema de abordaje lateral plenamente integrado con el estativo.
- Módulo de fijación de aguja con angulación de 10° para poder realizar control de biopsia con Tomosíntesis.
- Deberá de contar con un sistema de desplazamiento longitudinal, vertical y recorrido horizontal para ajuste final sin tener que reposicionar a la paciente
- distancia Foco Detector 80 cm.
- Dispondrá de compresión motorizada dual (automática y manual) controlada por pedal o en el propio estativo.
- Dispondrá de una pantalla táctil a ambos lados del Arco en C, donde se muestre información de coordenadas y gráfico de acceso de la aguja a la lesión.
- Dispondrá de un avisador acústico de impacto en el detector.
- Sistema de giro de tubo automático.

#### **4. CONJUNTO SUPERFICIE DE MESA.**

- Deberá Incluir un conjunto de accesorios posicionadores para comodidad de la paciente durante las biopsias y diferentes aperturas del orificio de biopsia para un mejor acceso a la mama.
- Posicionamiento del paciente de manera bilateral, de manera que permita el acceso a la lesión en cualquier cuadrante de la mama.
- Mesa Motorizada. Soportará pacientes con peso de al menos 120 Kg.
- Dispondrá de sistema luminoso.

#### **5. DETECTOR DIGITAL.**

- Detector Digital directo. Tecnología de selenio amorfo.
- Tamaño del Detector Digital mínimo de 30cm (Altura) x 20 cm (Anchura)
- Deberá disponer de un Campo de Visión de al menos 14cm x 10cm.
- Dispondrá de un tamaño de pixel de, al menos, 80  $\mu$ m.
- Resolución espacial de al menos 7 pl/mm

#### **6. MODOS DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN**

- Deberá disponer de un modo de adquisición de la imagen y guiado de biopsia por estereotaxia digital convencional ( $-15^{\circ}$ ,  $+15^{\circ}$ ) y un modo de adquisición de la imagen y guiado de biopsia por Tomosíntesis ( $-7,5^{\circ}$  +  $7,5^{\circ}$ ).
- Coordenadas cartesianas
- Exactitud: +/- 1 mm

#### **7. TOMOSINTESIS**

- Barrido continuo de adquisición de las proyecciones de Tomosíntesis.
- Resolución de alto contraste superior a 7 pl/mm
- Angulación en Tomosíntesis de  $\pm 7,5^{\circ}$

#### **8. ACCESORIOS**

- Palas, de material plástico translúcidas, necesarias para incluir todo tipo de punciones, valorándose especialmente la inclusión de mama pequeña para abordajes axilares.
- Sistema de fijación y sujeción de brazo para lesiones axilares.
- Deberá ser compatible con los tipos de agujas estériles (de un solo uso) disponibles en el mercado español.
- Con posibilidad de trabajar indistintamente con todos los dispositivos de biopsia disponibles en el mercado, así como colocación de arpones, etc.
- Conjunto de guías de distintos calibres (14G.16-19G y 20-24G).
- Todos los accesorios para realizar el Control de Calidad periódico del sistema. Se suministrará fantoma 2D y fantoma específico de guiado por Tomosíntesis.

#### **9. CONSOLA DE CONTROL**

- Consola de control independiente ajustable en altura electrónicamente.
- Memoria: Almacenamiento de Imágenes en disco duro de mínimo 1TB y sistema de archivo complementario (DVD, etc.). Memoria RAM de 4GB.
- CPU Multicore
- Dispondrá de Ethernet y puertos USB.

- Dispondrá de dos Monitores: Un Monitor de Imagen de 2 MP mínimo y Un Monitor de Diálogo con el RIS/PACS de 17" mínimo.
- Software de localización de lesiones.

## **10. COMPATIBILIDAD DICOM Y CONECTIVIDAD**

- La unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM tanto para gestión de pacientes, como para impresión de imágenes, debiendo cumplir, al menos, con los siguientes servicios: Print, Query, Storage, Storage Commitment, Worklist y MPPS. Contará con los DICOM Conformance Statement adecuados.
- El sistema deberá conectarse al RIS-PACS del hospital. El adjudicatario incluirá en su oferta los trabajos profesionales, conexiones, cableados y licencias necesarias.

## **11. PLAN DE FORMACIÓN**

- Se garantizará la formación adecuada del personal de la unidad de mama (radiólogos, enfermería, TSID). Esto incluirá inicialmente al menos DOS JORNADAS completas en turnos de mañana y tarde.
- Las fechas de dicha formación será fijada por parte del hospital.
- Durante el periodo de garantía se podrá solicitar formación adicional de UNA JORNADA anual sin cargo.

## **12. GARANTÍA DEL SISTEMA**

- El sistema tendrá una garantía de acuerdo con la legislación vigente, como mínimo de dos años en régimen de TODO INCLUIDO, sin limitaciones ni franquicias en todos sus componentes.
- Durante el periodo de garantía, se realizarán todas las actualizaciones de software disponibles de forma gratuita.

## **13. TEST DE ACEPTACIÓN**

- La empresa adjudicataria realizará los test de aceptación o prueba de conformidad exigidos por la normativa y en presencia de personal cualificado elegido por la institución. Se entregará informe de aceptación en plazo inferior a los 7 días.

Madrid 29 de noviembre de 2018

SUBDIRECTORA MÉDICA  
SERVICIOS CENTRALES



Fdo.: Dra. Ramos Rodriguez

JEFE SERVICIO RADIOLOGIA



Fdo.: José Carmelo Albillos Merino

