

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL  
CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE CINCO  
NEURONAVEGADORES Y DOS SISTEMAS DE IMAGEN  
INTRAOPERATORIA 2D Y 3D, PARA DIVERSOS SERVICIOS  
DE CIRUGÍA DEL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO DEL  
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO  
MARAÑÓN”.**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0927395929284532076142**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE CINCO NEURONAVEGADORES Y DOS SISTEMAS DE IMAGEN INTRAOPERATORIA 2D Y 3D, PARA DIVERSOS SERVICIOS DE CIRUGÍA DEL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”.**

**Nº EXPEDIENTE: A/SUM-007677/2021**

### **1 OBJETO.**

El presente Pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores, y los productos por ellos ofertados, para la adquisición de cinco neuronavegadores para los Servicios de Neurocirugía (tres unidades, una de las cuales se instalará en el Hospital Materno Infantil), el Servicio de Traumatología (una unidad), y los Servicios de Cirugía Oral y Maxilofacial y Otorrinolaringología (una unidad), con el objetivo de mejorar la dotación tecnológica en el nuevo Bloque Quirúrgico con equipos que ayudarán a los cirujanos a optimizar la planificación, la precisión y el tiempo quirúrgico de las intervenciones, realizadas, mejorando la seguridad de paciente. El suministro incluye adicionalmente dos sistemas de imagen intraoperatoria (dos tomógrafos axiales computarizados portátiles) que deberán integrarse con el software adecuado con los cinco neuronavegadores adquiridos para el nuevo Bloque Quirúrgico.

Se trata de un contrato de suministro con instalación, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna.

### **2 NORMATIVA.**

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre. Con este Real Decreto se transpone la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.

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 que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también 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 o aparato con todos los accesorios necesarios para un correcto funcionamiento y utilización, incluyendo, sin limitarse a ello, accesorios y fungibles que requiera el equipo para su funcionamiento, así como todo el hardware y software necesario para el funcionamiento adecuado del equipo, que deben ser suministrados en su última versión en el momento de la entrega definitiva de los equipos y que pasarán a ser propiedad del Hospital tras el acta de recepción.

Se entiende como parte inherente del equipo la actualización del software cuando fuera necesaria durante la vigencia del contrato, así como las licencias para su uso. Se deberá poner a disposición del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) el número de licencias que sean necesarias sin que esto suponga en ningún caso un gasto añadido.

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

##### **B1 MANUALES**

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Subdirección de Ingeniería, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, 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 del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

##### **B2 INSTALACIÓN**

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 plazo de suministro e instalación de los 5 neuronavegadores será de un máximo de 60 días naturales desde la adjudicación y siempre antes del 31 de enero de 2022.

El plazo de suministro e instalación de los 2 sistemas de imagen será de un máximo de 30 días naturales desde la adjudicación y siempre antes de la finalización del año 2021.

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. Se incluyen los requisitos de instalación y puesta en marcha indicados en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información que el HGUGM decida, sin que ello suponga coste adicional para el HGUGM. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes, soportes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros) en caso de ser necesario, la integración y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará, y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

### **B3 PRUEBA DE ACEPTACION**

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que dará conformidad al suministro realizado, 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.

### **B4 FORMACIÓN**

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, 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.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir un curso de formación técnica para el personal de ingeniería que designe el hospital destinatario del equipo.

Respecto a la formación dirigida a los responsables de administración de sistemas se tendrá en cuenta lo indicado en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo, y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo. Se valorará el plan de formación ofertado.

## **B5 GARANTIAS Y SERVICIO TÉCNICO**

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años. Se valorará un plazo de garantía superior.

La garantía incluirá, sin que ello derive en coste alguno adicional para el HGUGM:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o de alertas sanitarias. Serán realizadas por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.



El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital (Ingeniería/electromedicina), las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico del hospital (Ingeniería/electromedicina), las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Se considera fallo o avería a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del equipamiento entregado, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo.

Los requisitos mínimos de tiempos de respuesta, tiempos de resolución expresados en este apartado se aplicarán para todos los fallos y averías de equipos, excluyendo las debidas a errores en cualquier elemento hardware que forme parte de la solución y/o en el software básico en integraciones y que estarán reflejadas en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

Durante el periodo de garantía:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo, se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El tiempo de respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables.
- El tiempo de resolución ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 48 horas en días laborables.
- En el caso de fallos o averías en los que el tiempo de parada de un equipo exceda de 48 horas, o su tasa de fallos fuera superior al 5%, deberá ser sustituido por otro en préstamo de iguales características en el plazo de 7 días naturales. Los retrasos en esta reposición tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro del Anexo de Sistemas de Información.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

La oferta incluirá una propuesta de contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior a 190.000 €/año IVA excluido y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos.

Las empresas adjudicatarias se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos



ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

## B6 REPUESTOS

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

## B7 CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, en la oferta económica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Consumo de unidades por intervención (precio IVA incluido).
- Listado valorado (€) y codificado del fungible que utiliza el equipo. **El adjudicatario perderá el derecho a declarar como fungible, posteriormente y durante el periodo de garantía, todo elemento no incluido en este listado.**
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que pueda reutilizarse con plena eficacia.
- En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Listado de precios de material fungible necesario para el normal funcionamiento del equipo.

El licitador realizará declaración responsable indicando que los precios de los fungibles ofertados se mantendrán al menos, durante el periodo de garantía ofertado. El Hospital se reserva el derecho a adquirir los fungibles a los proveedores cuyas ofertas sean más ventajosas.

## C. COMPOSICION DEL CONTRATO: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACION

En el ANEXO A se hace la composición de cada lote, los equipos que integran cada uno de los lotes, las unidades a suministrar de cada equipo y los precios unitarios y totales.

Será obligatorio licitar al lote completo y no se admitirán aquellas ofertas que no incluyan la totalidad de los artículos que lo integran y la cantidad de éstos.

## D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen.

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego.





Las especificaciones y los requerimientos técnicos de Informática y comunicación y de protección de datos se recogen en los ANEXOS I y II.

El presente pliego, así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

En Madrid, 31 de agosto de 2021

LA SUBDIRECTORA MÉDICA  
DEL ÁREA QUIRÚRGICA

EL SUBDIRECTOR  
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: 0927395929284532076142



## ANEXO A

Lote	Artículo	Precio unitario	Ud.	Importe sin IVA	IVA	Importe con IVA
	Neuronavegadores	256.580,00 €	5	1.282.900 €	21%	1.552.309,00 €
	Sistemas de imagen intraoperatoria	387.950,00 €	2	775.900 €	Exento	775.900,00 €
Único	Total:5 Neuronavegadores y 2 sistemas de imagen intraoperatoria	2.058.800,00 €	1	2.058.800,00 €	21%	2.328.209,00 €

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

### CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DE LOS NEURONAVEGADORES

#### A. SISTEMAS DE NAVEGACIÓN

Los cinco equipos constarán de:

- Monitor táctil de alta resolución.
- Estación de navegación con memoria mínima de 8 GB.
- Tarjeta de comunicaciones Ethernet.
- Puerto USB para la transferencia de datos.
- Visualización e importación/exportación de todo tipo de imágenes en formato DICOM (RM, TAC, etc.).
- Tecnología de seguimiento óptico basado en cámaras de infrarrojos con gran volumen.
- Cámara compatible con cualquier posición del paciente (supino, prono, sentado).
- Brazo articulado para el posicionamiento de la cámara.
- Sistema de seguimiento y localización en 3D mediante marcadores pasivos para la localización de instrumental.
- Entrada/salida de vídeo analógica y digital para la conexión de otros equipos (microscopio, ecógrafo...).
- Cámara de infrarrojos.
- Cuatro de los cinco equipos (dos de los tres navegadores de Neurocirugía destinados al Hospital General, el navegador de Traumatología y el navegador destinado a los Servicios de Cirugía Oral y Maxilofacial y Otorrinolaringología) contarán con los elementos de hardware y software necesarios para la integración y registro automático con los sistemas de imagen intraoperatoria.



- Dos de los cinco equipos (uno de los tres navegadores de Neurocirugía, destinado al Hospital Materno-Infantil, y el navegador destinado a los Servicios de Cirugía Oral y Maxilofacial y Otorrinolaringología) deberán incluir el sistema de navegación electromagnético.
- Programas de fusión automática de imágenes (de TC, RM, PET y SPECT) y software de visualización y manipulación de imágenes DICOM con visualización instantánea en 3D.

## **B. SOFTWARE DE NAVEGACIÓN**

### **B.1. SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA:**

Dos neuronavegadores destinados al Hospital General y un neuronavegador destinado al Hospital Materno-Infantil.

Los tres neuronavegadores destinados al servicio de Neurocirugía deberán disponer de las herramientas para realizar navegación craneal y de columna, y seguimiento de trayectorias.

Constarán de las siguientes características:

#### **Software para navegación craneal:**

- Seguimiento en tiempo real y visualización simultánea en 2D/3D del puntero y de los instrumentos.
- Rastreo dinámico del paciente.
- Visión en túnel para la alineación de la trayectoria durante las biopsias.
- Registro de instrumentos adicionales.
- Sistema asistido (hardware y software) para guiado de biopsia craneal.
- Sistema de adaptadores universales para hacer navegable cualquier instrumento rígido.
- Uno de los tres navegadores a suministrar incluirá los elementos hardware y software necesarios para la integración con el microscopio Zeiss Kinevo 900 disponible en el servicio de Neurocirugía del Hospital.
- Se valorará que la integración con el microscopio Zeiss Kinevo 900 incluya tecnología para el enfoque automático de instrumentos navegados, compensación del brainshift e inyección en el ocular de objetos



segmentados navegables.

- Dos de los tres navegadores, destinados al Hospital General, a suministrar incluirán los elementos hardware y software necesarios para la integración con ecógrafo.
- Dos de los tres navegadores (los dos navegadores destinados al Hospital General) incluirán un módulo de software que permite recibir y registrar automáticamente las imágenes craneales procedentes del sistema de imagen intraoperatoria ofertado en esta misma licitación.

**Software para navegación de columna:**

- Aplicación informática universal de cirugía asistida por imágenes destinada a cirugía de columna.
- Seguimiento instantáneo; visualización simultánea en 2D/3D del puntero y de hasta 4 instrumentos.
- Plataforma abierta para navegar de forma simultánea instrumentos calibrados manualmente y precalibrados, de empresas de implantes y de otros fabricantes.
- Posibilidad de cargar varios registros.
- El método avanzado de puntos de registro forma parte del registro estándar.
- Opción semiautomática de registrar al paciente basada en el puntero de registro por correlación de superficies para imágenes de TC de columna.
- Dos de los tres navegadores (los dos navegadores destinados al Hospital General) incluirán un módulo de software que permite recibir y registrar automáticamente las imágenes de columna procedentes del sistema de imagen intraoperatoria ofertado en esta misma licitación.

**B.2. SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA:**

El navegador destinado al servicio de Traumatología deberá disponer del software de navegación para cirugía de columna y traumatología, y constará de las siguientes características:

- Aplicación informática universal de cirugía asistida por imágenes destinada a cirugía de columna.



- Seguimiento instantáneo; visualización simultánea en 2D/3D del puntero y de hasta 4 instrumentos.
- Plataforma abierta para navegar de forma simultánea instrumentos calibrados manualmente y precalibrados, de empresas de implantes y de otros fabricantes.
- Posibilidad de cargar varios registros.
- El método avanzado de puntos de registro forma parte del registro estándar.
- Opción semiautomática de registrar al paciente basada en el puntero de registro por correlación de superficies para imágenes de TC de columna.
- Módulo de software que permite recibir y registrar automáticamente las imágenes de columna procedentes del sistema de imagen intraoperatoria ofertado en esta misma licitación.

### **B.3. SERVICIOS DE CIRUGÍA MAXILOFACIAL Y OTORRINOLARINGOLOGÍA:**

El navegador destinado a los Servicios de Cirugía Oral y Maxilofacial y Otorrinolaringología contará con las herramientas y el software necesarios para realizar navegación craneal, y específicamente de las estructuras craneofaciales.

Constarán de las siguientes características:

- Seguimiento en tiempo real y visualización simultánea en 2D/3D del puntero y de los instrumentos.
- Rastreo dinámico del paciente.  
Registro de instrumentos adicionales.
- Sistema de adaptadores universales para hacer navegable cualquier instrumento rígido.
- Módulo de software que permite recibir y registrar automáticamente las imágenes craneales y craneofaciales procedentes del sistema de imagen intraoperatoria ofertado en esta misma licitación.

### **C. SOFTWARE DE PLANIFICACIÓN QUIRÚRGICA.**

El software deberá ser capaz de gestionar varios identificadores de paciente: Número de historia registrado en el HIS del hospital (NHC) y nombre.

En el caso de que se necesite implementar operaciones DICOM Query/Retrieve, el



software debe ser capaz de lanzar estas acciones al nodo DICOM (PACS) de almacenamiento utilizando el NHC del hospital según el PACS del que se desee recuperar el estudio.

El adjudicatario deberá poner a disposición del hospital los equipos necesarios para que cada uno de los servicios quirúrgicos destinatarios de los neuronavegadores pueda acceder al software de planificación de forma independiente y simultánea (instalación de una estación de planificación en cada servicio quirúrgico o una solución servidor accesible en red a todos los servicios para varios usuarios a la vez).

### **C.1. SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA:**

Se incluirá una solución de planificación con las siguientes funcionalidades de visualización y planificación quirúrgica:

- Programas de fusión automática de imágenes (de TC, RM, PET y SPECT).
- Herramienta de visualización y manipulación de imágenes DICOM con visualización instantánea en 3D.
- Herramienta para delimitar en 3D las estructuras anatómicas y patológicas en imágenes médicas.
- Segmentación automática de las estructuras anatómicas cerebrales en conjuntos de imágenes de RM.
- Posibilidad de segmentar estructuras 3D completas.
- Herramientas de planificación avanzada para el procesamiento de la tractografía (DTI).
- Software de planificación de varias trayectorias para realizar abordajes neuroquirúrgicos.
- Software de planificación para cirugía estereotáxica (biopsias cerebrales e implantes de electrodos).
- Se valorará la inclusión de software de planificación automática de implantes de columna.

### **C.2. SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA:**

Se incluirá una solución de planificación con las siguientes funcionalidades de visualización y planificación quirúrgica:

- Programas de fusión automática de imágenes (de TC, RM, PET y SPECT).



- Herramienta de visualización y manipulación de imágenes DICOM con visualización instantánea en 3D.
- Herramienta para delimitar en 3D las estructuras anatómicas y patológicas en imágenes médicas.
- Se valorará la inclusión de software de planificación automática de implantes de columna.

### **C.3. SERVICIOS DE CIRUGÍA MAXILOFACIAL Y OTORRINOLARINGOLOGÍA:**

Se incluirá una estación de trabajo con las siguientes funcionalidades de visualización y planificación quirúrgica:

- Programas de fusión automática de imágenes (de TC, RM, PET y SPECT).
- Herramienta de visualización y manipulación de imágenes DICOM con visualización instantánea en 3D.
- Herramienta para delimitar en 3D las estructuras anatómicas y patológicas en imágenes médicas.
- Se valorará la inclusión de software de generación de órganos críticos basada en plantillas con funciones versátiles para revisar, manipular y efectuar ajustes en órganos críticos generados.
- Se valorará la inclusión de segmentación automática a partir de estudios de TAC o RM, de estructuras cráneo-faciales.
- Se valorará la importación y exportación de ficheros STL.

## **D. INSTRUMENTAL**

Algunos de los accesorios que se deben incluir, sin perjuicio de que todos los equipos incluirán todos los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento, son:

### **D.1. SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA:**

Dos sets de:

- Solución de brazo para realizar biopsias craneales sin marco.

Tres sets de:

- Adaptadores universales de navegación con instrumentos quirúrgicos convencionales y matriz de calibración para instrumental quirúrgico



- Puntero de navegación
- Puntero de registro
- Bandejas de esterilización y almacenaje del instrumental
- Maletín para accesorios craneales no estériles
- Estrellas de referencia del paciente, pinza de referencia y brazo de fijación de la referencia del paciente
- Paquete de accesorios de columna para taladrar: brocas, guías de broca, control de profundidad.
- Paquete de accesorios de columna para cirugía abierta: punzones, sondas, etc.
- Vástago para destornillador para anclaje de instrumentos de referencia al cráneo.

#### **D.2. SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA:**

- Adaptadores universales de navegación con instrumentos quirúrgicos convencionales y matriz de calibración para instrumental quirúrgico
- Puntero de navegación
- Bandejas de esterilización y almacenaje del instrumental
- Estrella de referencia del paciente, pinza de referencia
- Paquete de accesorios de columna para taladrar: brocas, guías de broca, control de profundidad.
- Paquete de accesorios de columna para cirugía abierta: punzones, sondas, etc.

#### **D.3. SERVICIOS DE CIRUGÍA MAXILOFACIAL Y OTORRINOLARINGOLOGÍA:**

- Adaptadores universales de navegación con instrumentos quirúrgicos convencionales y matriz de calibración para instrumental quirúrgico
- Puntero de navegación
- Puntero de registro
- Bandejas de esterilización y almacenaje del instrumental
- Maletín para accesorios craneales no estériles
- Estrella de referencia del paciente de fijación al cráneo.
- Vástago para destornillador para anclaje de instrumentos de referencia al cráneo.

Todo el instrumental ofertado deberá ser esterilizable.





## CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DE LOS SISTEMAS DE IMAGEN INTRAOPERATORIA

- Sistema de imagen intraoperatoria CBCT móvil, que no requiera obra adicional para su instalación y que permita movilidad entre plantas del Bloque Quirúrgico
- Posibilidad de adquirir imágenes del paciente en 2D y en 3D
- Posibilidad de alineación del gantry mediante guías laser
- Apertura del gantry  $\geq 96$  cm
- Campo de visión mínimo de (FOV) L x A  $\geq 25 \times 20$  cm
- Contará con un sistema de control tipo teclado, panel táctil u otros (a detallar en la oferta técnica)
- Se valorará que incluya un colimador de rayos X para limitar la radiación de la fuente de rayos X.
- Conectividad:
  - Posibilidad de exportar las imágenes adquiridas al HIS del Hospital (imagen radiológica)
  - Conectividad con los sistemas informáticos del Hospital (PACS)
- Incluirá la conexión al sistema de navegación disponible en el servicio del hospital, permitiendo el registro automático y la transferencia de las imágenes del paciente al sistema de navegación
- Componentes para calibrar el sistema de imagen intraoperatoria, para el registro automático de imágenes y la integración con la navegación.

### Requerimientos informáticos y de comunicación:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el Anexo I, en los casos en que se aplique.

### Requerimientos de protección de datos

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el Anexo II, en los casos en que se aplique.

Madrid, 31 de agosto de 2021

LA SUBDIRECTORA MÉDICA  
DEL ÁREA QUIRÚRGICA

EL SUBDIRECTOR  
DE INGENIERÍA

