

(EXPEDIENTE SUMMA PA/SU/01/17)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN EQUIPO PARA TRANSPORTE NEONATAL TERRESTRE Y AÉREO PARA LA GERENCIA DEL SUMMA 112 (LOTE UNICO).

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto definir las prescripciones técnicas que han de regir para la contratación del suministro, instalación, configuración y puesta en funcionamiento de un equipo para transporte neonatal terrestre y aéreo, integrado por los siguientes elementos (Lote único):

- 1 Incubadora con sistema de sujeción para el paciente.
- 1 Respirador neonatal para ventilación mecánica convencional y no invasiva.
- 1 Respirador de alta frecuencia neonatal.
- 1 Humidificador y calentador de gases.
- 1 Aspirador de secreciones.
- 1 Monitor multiparamétrico de transporte neonatal.
- 6 Bombas de infusión de jeringa con sistema de anclaje.
- 1 Estructura de anclaje, ligera, segura y compacta que integre todos los elementos anteriormente citados.

2. FORMACION

La oferta incluirá una completa formación en el manejo del equipo para el personal que lo utilizará. Esta formación incluirá, como mínimo, los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

La formación se impartirá antes de la puesta en funcionamiento del equipo en el lugar que determine la Dirección del SUMMA 112.

Antes de que termine el plazo de garantía, el adjudicatario impartirá un curso de formación y capacitación para los técnicos de mantenimiento que designe la Dirección del SUMMA 112, aportando la documentación e información técnica necesaria.

La oferta incluirá el programa específicos de los cursos: contenido, duración, profesorado, etc. Este programa deberá garantizar la capacitación de los profesionales para conseguir el pleno rendimiento funcional de los equipos.

3. GARANTIAS Y SERVICIO TECNICO

La oferta incluirá dos años de garantía, como mínimo. La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos.
- Los mantenimientos preventivos establecidos por el fabricante.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio necesarias.
- Todos los costes y gastos de desplazamiento del personal que realice los mantenimientos preventivos y correctivos.

El licitador detallará en su oferta las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar en los equipos durante el período de garantía, que se harán sin ningún coste para el SUMMA 112. Estas operaciones se realizarán en el lugar y en el horario de funcionamiento de la unidad donde esté ubicado el equipo. El adjudicatario comunicará al responsable designado por la Dirección del SUMMA 112 las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con antelación suficiente para su programación minimizando la interrupción del servicio.

El tiempo de respuesta máximo para la atención de averías no podrá ser superior a 12 horas durante todos los días del año.

Cuando se prevea un tiempo de parada superior a 12 horas el equipo deberá ser sustituido por otro de iguales características, durante todo el tiempo que dure la parada.

El adjudicatario entregará al responsable que designe la Gerencia del SUMMA 112 un informe de cada revisión o reparación realizada en el que se detallarán, como mínimo, las operaciones realizadas y las piezas sustituidas indicando su número de referencia.

El licitador garantizará la existencia y disponibilidad de las piezas de repuesto necesarias para el mantenimiento preventivo y correctivo durante diez años después de la instalación del equipo, como mínimo.

El licitador incluirá en su oferta una propuesta de contrato de mantenimiento integral, sin exclusión alguna, para cuando termine el periodo de garantía. Este contrato abarcará a todos los elementos que componen el equipo. El coste anual del contrato no podrá superar los 17.500 euros IVA incluido.

4. CONSUMIBLES – FUNGIBLES

El licitador garantizará la existencia y disponibilidad de los consumibles necesarios para el funcionamiento del equipo durante diez años después de la instalación del equipo, como mínimo.

5. DESCRIPCION TECNICA

La ficha técnica de cada producto debe ir acompañada del documento acreditativo de que los productos sanitarios y accesorios ofertados ostentan el marcado CE de conformidad tal y como se establece en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Toda la documentación técnica, manuales, instrucciones estarán disponibles en castellano en formato papel y en formato PDF.

Cuando dos o más elementos de los ofertados funcionen como sistema, el licitador acompañará una certificación en la que conste expresamente que ha verificado la

compatibilidad recíproca de los productos con arreglo a las instrucciones del fabricante y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones.

Todos los equipos, elementos, accesorios e instalaciones ofertadas, incluyendo la estructura de anclaje, deben estar homologados para el transporte terrestre y aéreo, según la normativa aplicable en España.

El equipo en su conjunto, incluyendo la estructura de anclaje, debe estar homologado para el transporte terrestre y aéreo, según la normativa aplicable en España.

El peso total del equipo en su conjunto, incluyendo la estructura de anclaje, no superará 150 kilos.

INCUBADORA DE TRANSPORTE NEONATAL CON SISTEMA DE SUJECCION DE PACIENTE

INCUBADORA DE TRANSPORTE NEONATAL

Características generales:

- Peso < 50 kg
- Amplia cámara de doble pared con 360º de visibilidad.
- Sistema de fijación de acuerdo a las normas y estándares de seguridad
- Puertas de acceso (pie y/o cabeza)
- 2 accesos para manos frontales
- 2 accesos para manos posteriores
- Puertos de acceso para circuitos IV/respiratorio
- Sistema de fijación de la tubuladura del paciente.
- Bandeja extraíble para intubación
- Batería de larga duración (> 3 horas)
- Alimentación AC (230V) y alimentación externa DC (12V/24V/28V))
- Barra de iluminación LED de trabajo
- Reservorio de humidificación
- Sensor de temperatura de piel
- Sensor de pulsioximetría

- Monitor incorporado con indicadores de pulsioximetría, oxígeno en incubadora, temperatura del paciente y temperatura de la incubadora.
- Mezclador de O₂ y caudalímetro (0-15lpm)
- 2 entradas de aire y O₂ (NIST)

Características Específicas:

- Rango de ajuste de la temperatura del aire de la incubadora: 23°C a 38 °C
- Rango de visualización de la temperatura del aire de la incubadora: 20°C a 42°C
- Rango de visualización de la temperatura cutánea: 30°C a 42°C
- Tiempo de elevación Temp.: < 30 min
- Variabilidad Temp.: < 1°C
- Uniformidad Temp.: <1°C
- Almohadilla Humidificación: con retención aproximada de 400ml
- Filtro de aire: Retención del 99% de partículas aéreas con 0,5 micras
- Humedad relativa: 50%-70% durante 10-12 horas con almohadilla
- Rango de concentración de O₂: 21-55%
- Batería Tipo: Recargable, 12V DC
- Alarmas
 - Fallo del sistema
 - Fallo de sensor de temperatura
 - Fallo de flujo de aire
 - Fallo AC
 - Fallo alimentación
 - Temperatura baja
 - Temperatura alta
 - Desviación de la temperatura
 - Saturación oxígeno alta
 - Saturación oxígeno baja
 - Frecuencia cardíaca alta
 - Frecuencia cardíaca baja
 - Batería baja
 - Silenciador alarmas por 5 min

SISTEMA DE SUJECCIÓN DEL PACIENTE

- Compatible con la incubadora anteriormente descrita.
- Fácil y rápida colocación
- Ajustable a distintos pesos desde 500 gr.
- Lavable
- Rápido acceso al paciente mediante liberación inmediata de las fijaciones.
- Asegure la fijación a distintos niveles: cabeza, tórax y pelvis.

RESPIRADOR NEONATAL PARA VENTILACION MECANICA CONVENCIONAL Y NO INVASIVA

Características Generales:

- Respirador con modulo de ventilación neonatal controlado por microprocesador.
- Diseño compacto con carcasa impermeable
- Peso < 7 kg
- Pantalla TFT táctil de 8-9 pulgadas con retroalimentación, resistente y antireflectante
- Mezclador de oxígeno (21-100%).
- Funcionamiento mediante turbina sin necesidad de botella de aire medicinal, ni de compresor
- Sincronización proximal al paciente
- Compensación de fugas
- Batería con duración superior a 8 horas
- Almacenamiento y registro de eventos

Modalidades de funcionamiento:

- Ventilación mecánica con posibilidad de control por presión o volumen
- Sincronización por flujo con pieza en Y
- Posibilidad de aplicar ventilación no invasiva (n CPAP, n IPPV)

Ajustes de parámetros:

- Tiempo de inspiración ajustable de 0,1 a 2 segundos
- Tiempo de espiración ajustable de 0,25 a 30 segundos
- Flujo de O₂ (constante) ajustable de 0 a 15 l/min
- Flujo de aire (constante) ajustable de 0 a 15 l/min
- Concentración de oxígeno ajustable del 21 al 100% de O₂
- Volumen tidal mínimo de 2 ml
- Presión espiratoria (PEEP) ajustable de 3 a 25 cm H₂O
- Presión inspiratoria ajustable de 15 a 60 cm. H₂O

Parámetros monitorización:

- Cuadro de control de la ventilación, que permita visualizar fácilmente en distintas pantallas los parámetros monitorizados y /o medidos.
- Monitorización numérica de parámetros de ventilación en tiempo real:
 - Presiones: PIP, MAP, PEEP
 - Volumen: Volumen tidal inspiratorio/espiratorio, Fugas Volumen minuto espiratorio
 - Tiempos: Inspiratorio, Espiratorio, Relación i:e
- Datos de mecánica pulmonar, con visualización en pulmón dinámico:
 - Compliance
 - Resistencia al flujo inspiratorio
- Visualización de ondas en tiempo real: presión, flujo, volumen
- Visualización de bucles
- Concentración de oxígeno en vía aérea. (Calibración automática)

Ajustes de alarmas:

- Volumen minutos bajo/alto
- Presión alta/baja
- Volumen tidal bajo/alto
- Tiempo de apnea
- Concentración de oxígeno alta/baja
- Desconexión,

- Pérdida de peep
- Problemas sensor de flujo
- Presión limitada
- Suministro de gas
- Volumen del sonido (1-10)

Alimentación eléctrica

- 230V/50 principal
- 12V (CC) externa
- 12V (CC) interna por batería

RESPIRADOR DE ALTA FRECUENCIA NEONATAL

Características generales:

- Diseño compacto y ligero
- Peso < 2,5 kg
- Consumo de gas 10-15 l/min
- Alta frecuencia de 200 a 700 rpm
- Ajuste individual de frecuencia, amplitud y presión media
- Ajuste de FiO₂
- Posibilidad de incorporar óxido nítrico
- Autonomía energética

HUMIDIFICADOR Y CALENTADOR DE GASES

- Puede emplearse tanto en ventilación convencional, como en ventilación no invasiva o en alto flujo
- Ajuste de temperatura del gas entre 30-38°C
- Sensor de temperatura del gas proximal al paciente para feedback
- Empleo de cartuchos desechables.
- No condensación.
- Posibilidad 230V/50 principal; 12V (CC) externa; 12V (CC) interna por batería

ASPIRADOR DE SECRECIONES

- Bomba de aspiración/succión compacta y ligera de 300 ml, que permite aspiración continua a baja presión
- Vacuómetro indicador de vacío de 0-100 kPa (0-760 mmHg)
- Mando regulador de vacío.
- Autonomía mínima de 30 minutos
- Peso < 4 kg
- Accesorios estándar: frasco recolector de 300 ml, esterilizable con válvula de seguridad. Filtro Tubo de aspiración.
- Con batería.
- Apto y homologado para el TRANSPORTE TERRESTRE Y AÉREO, según normativa aplicable en España.

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO DE TRANSPORTE NEONATAL

- Monitor multiparamétrico de transporte neonatal con: ECG, FC, FR, SatO₂, Temperatura 2 sondas (central y periférica), Tensión arterial invasiva y no invasiva, Capnografía.

Características de los módulos del monitor:

a. ECG:

- Juego de 3 latiguillos: Derivaciones: I, II o III
- Rango de medición de 15 a 350 lpm
- Resolución 1lpm, precisión $\pm 1\%$
- Frecuencia de filtro de 50 a 60 Hz
- Alarmas Límites superior e inferior seleccionables por el usuario
- Amplitud: de ± 5 a ± 500 mV
- Sensibilidad ≥ 200 μ V
- Alarmas: 15 – 300 lpm

b. Respiración:

- Método de medición impedancia torácica
- Rango de medición De 0 a 170 respiraciones/minuto
- Precisión ± 1 l/respiración/min para FR < 120 rpm

- Alarmas Frecuencia respiratoria superior e inferior seleccionable por el usuario, con rango de 0 a 150 rpm.
- Alarma de apnea de 10 a 40 segundos, ajustable por el usuario

c. Pulsioximetría (SpO₂):

- Compatible con sensores Masimo y Nellcor desechables y reutilizables neonatales
- Método de medición Espectrofotometría de absorción
- Parámetros mostrados Saturación (fracción de oxihemoglobina para la hemoglobina funcional) y pulso (frecuencia y curva)
- Pletismograma en tiempo real
- Intensidad de la señal del pulso (índice de perfusión)
- Pulso (FC):
 - Rango de lectura 25 - 300 lpm
 - Resolución 1lpm
 - Exactitud $\pm 2\%$ o 1 lpm
- SpO₂:
 - Rango 1-100%
 - Exactitud $\pm 3\%$
 - Resolución 1%
- Alarmas Límites superior e inferior seleccionables por el usuario para SpO₂ y pulso

d. Temperatura:

- Parámetros mostrados Temperatura absoluta
- Rango de medición De 0 a 50°C
- Precisión Sonda: $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
- Resolución 0,1°C
- Alarmas Límites superior e inferior seleccionables por el usuario
- Accesorios: Posibilidad de Sondas centrales (esofágicas/ rectal) y cutáneas

e. Presión sanguínea no invasiva (PNI):

- Parámetros mostrados Presiones sistólica, media y diastólica
- Método de medición Oscilométrico

- Funcionamiento: Manual (medición única), intervalo o continuo (5 minutos)
- Tiempos de intervalo de repetición: Desactivado, 1, 2, 2.5, 3, 5 (en incrementos de 5), 20, 30, 45, 60, minutos; o 2,4,8,12 horas
- Rango de medida:
 - Sistólico : 30 – 130 mmHg
 - Diastólica: 10 – 100 mmHg
 - Media: 20 – 120 mmHg
 - FC 40 – 300 lpm
 - Exactitud para lpm 101-200: $\pm 5\%$
- Tiempo de medida: 20 – 90 segundos (media 25 segundos)
- Tiempo de insuflación: menos de 2 segundos
- Presión de inflado inicial: 100 ± 25 mmHg
- Alarmas: ajustes 5 mmHg
 - Sistólica 30 – 130 mmHg
 - Diastólica 10 – 100 mmHg
 - Media 20 – 120 mmhg
- Manguitos para pesos de 500 a 5000 gramos;

f. Presión sanguínea invasiva:

- Método de medición Transductor con medidor de resistencia a la presión.
- Rango de medición de -40 a 360 mm Hg.
- Rango de cero ± 200 mmHg
- Rango de pulso 25 – 350 lpm
- Precisión ± 1 mmHg o $\pm 1 \%$, después de la puesta a cero y calibración (exclusivo del transductor).
- Alarmas PSI Límites superior e inferior seleccionables por el usuario para las presiones sistólica, diastólica y media.
- Transductores de presión.

g. Capnógrafo: Módulo de etCO2:

- Microestream: Aplicación neonatal (monitorización neonatal con configuración de flujo directo únicamente).
- Medición del CO2 inspirado y expirado.
- Alarma de límite superior e inferior de etCO2, seleccionable por el usuario.

- Alimentación directamente desde el monitor.
- Rango de medida: 0-98 mmHg
- Exactitud (una vez estabilizada la medida):
 - 0-40 mmHg $\pm 2,2$ mmHg
 - > 40 mmHg: 0,8 – 4 mmHg (5.5 – 12 %)
- Flujo de la muestra 50 ml/min

Características generales del monitor:

- Especificaciones de pantalla: Pantalla TFT-LCD, táctil y botones de acceso rápido.
- Opciones de configuración múltiple, intuitivo y fácil
- Canales: Mínimo 3-4 curvas, con monitorización numérica de los parámetros monitorizados.
- Múltiples niveles de alarma, de fácil configuración, diferenciables visual y acústicamente
- Interfaz de usuario
- Niveles de alarma: Vida en peligro, además de grave y aviso
- Peso < 2 kg sin batería
- Características de gestión de la información
 - Almacenamiento de datos 24 horas
 - Resolución de los datos 60 segundos
 - Tablas de tendencias
 - Gráficos de tendencias
 - recuperación de eventos(10 eventos)
- **Especificaciones eléctricas**
 - Tensión de entrada De 11 a 14 V CC, 2,5 A
 - Consumo de energía media ≤ 52 vatios (totalmente cargado)
- **Adaptador de alimentación**
 - Requisitos de alimentación De 100 a 240
 - Corriente alterna de 0.7 – 1,3V CA, 0,8 A
 - Frecuencia 50-60 Hz

- **Especificaciones de la batería**

- Batería interna: 3 horas
- Batería externa auxiliar

BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA DE PRESIÓN VARIABLE CON SISTEMA DE ANCLAJE

- Que se adapten a una estación de acople vertical para tres bombas de jeringa. Con posibilidad de apilarse o funcionar de manera individual.
- Con margen de flujo entre 0,10 y 1200 ml/h en pasos de 0,1 ml/h.
- Información del volumen infundido y posibilidad de VAI.
- Con niveles de alarma de oclusión ajustables en incrementos de 1 mmHg.
- Presión variable con lectura continua y real de la presión en el sitio de la venipuntura mediante disco sensor del sistema de infusión, para detectar rápidamente oclusiones y/o extravasaciones y así minimizar el tiempo hasta la alarma.
- Gráfico con histórico de presión en la línea para ver tiempo sin terapia.
- Que dispongan de reducción automática del bolo y arranque rápido.
- Con posibilidad de utilizar protocolos de fármacos y programar desde ml/h o desde unidades de dosis.
- Conexión de la bomba a red y batería.
- Alarmas acústicas y luminosas: Oclusión, fin infusión, jeringa mal colocada, avería, batería baja, disco sensor mal colocado.
- Alarma de oclusión ajustable entre 1 y 750 mmHg en incrementos de 1 mmHg.
- Conexión de jeringa Luer-Lock.
- Lectura en pantalla: tiempo fin de infusión, volumen infundido, flujo, fármaco, nivel y límite de presión.
- Utilizable con cualquier alargadera y jeringa standard (únicamente para conservar todas sus prestaciones debe usarse con alargadera con sensor de presión).

ESTRUCTURA DE ANCLAJE, LIGERA, SEGURA Y COMPACTA:

- El licitador acompañará a su oferta un plano con el diseño de la estructura con vista de los dos laterales, los dos frontales, superior e inferior, especificando las dimensiones totales del conjunto y de cada uno de los elementos que lo componen. También especificará el peso del conjunto y de cada uno de sus elementos. Esta estructura debe tener las dimensiones adecuadas para su utilización en las UVI's móviles y en los helicópteros sanitarios del SUMMA 112
- La estructura estará realizada en acero tubular, o similar, compartimentada en chapa del mismo material y terminaciones en resinas epoxi. Con alta resistencia a agentes desinfectantes y de limpieza.
- La estructura dispondrá de asas de transporte que permitan su traslado manual con los todos los equipos montados sobre la misma.
- La estructura dispondrá de un sistema de anclaje compatible con las camillas y bancadas de las UVI's móviles y helicópteros sanitarios del SUMMA 112. Este sistema de anclaje debe estar homologado para el transporte terrestre y aéreo.
- La estructura incorporará un sistema eléctrico que dé soporte a todos los equipos montados sobre la misma. Este sistema eléctrico cumplirá toda la normativa de seguridad eléctrica y debe estar homologado para el transporte terrestre y aéreo.
- La estructura incorporará un sistema de baterías que garantice una autonomía mínima de 20 minutos en caso de fallo de alimentación eléctrica.
- La estructura dispondrá de un compartimento para las dos balas de gases (5 L) con fácil acceso para las maniobras de recambio. Las balas y sus manorreductores deben quedar perfectamente ancladas y protegidas por la propia estructura en toda su extensión para evitar golpes y/o situaciones de peligro. El sistema de anclaje de las balas debe estar homologado para el transporte terrestre y aéreo.
- En la estructura estará diseñada para albergar la incubadora y los dos módulos que se detallan a continuación, garantizando el perfecto anclaje de todos los elementos y asegurando su estabilidad, ergonomía y disposición para facilitar el trabajo, además de la fácil colocación y retirada de los elementos para las operaciones de limpieza y mantenimiento.

1. **Módulo uno: Ventilación/Monitorización.** con capacidad para albergar:
 - a. El monitor multiparamétrico neonatal.
 - b. Sobre la estructura del monitor hay que disponer un espacio para el respirador neonatal, el respirador de alta frecuencia, el humidificador calentador y el aspirador de secreciones.
 - c. Espacio para un sistema de óxido nítrico convencional de transporte

2. **Modulo dos: Perfusión/infusión:** Con, al menos, dos estaciones de acople vertical para tres bombas de jeringa cada uno. Este sistema de fijación ha de permitir el intercambio de los dispositivos alojados sin menoscabo de la seguridad.

Madrid, 24 de agosto de 2017

COORDINADORA DE NEONATOLOGOS DE LA
COMISIÓN DE TRANSPORTE NEONATAL

Fdo.: María Dolores Elorza Fernández

