

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPTE.: A/SUM-014762/2018**

**PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD/PRECIO**

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que deben reunir los productos incluidos en el Procedimiento que se convoca para la adquisición de EQUIPOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

Lote	Nºde orden	Denominación	Cantidad
1	1	ANGIÓGRAFO	1
2	2	ESTACIÓN DE ANESTESIA	1
3	3	RESPIRADOR PARA PACIENTES CRÍTICOS	1
4	4	MICROSCOPIO ÓPTICO	2
4	5	MICROSCOPIO CABEZAL MÚLTIPLE	1
5	6	EQUIPO LÁSER CAÑÓN	2

**SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS**

**LOTE 1: ANGIÓGRAFO**

**Nº DE ORDEN 1: ANGIÓGRAFO**

Angiógrafo de fluoresceína para oftalmología

- Toma de imágenes de fondo de ojo bajo midriasis
- Retinografía con flash color real, no se aceptarán pseudocolor o color mediante filtros.
- Cámaras de alta resolución 24 megapixels mínimo, una para color y otra para B/N
- Exportación e importación de imágenes en formatos TIFF, JPEG, BMP, DICOM y HL-7
- Fondo de ojo, filtro red-free, fluoresceína y autofluorescencia
- Detección automática del ojo
- Control de los parámetros de la cámara desde el propio software antes de captura
- Ángulos de cobertura 50º, 30º, 20º y mosaico de al menos 85º



- Detección automática del ángulo de cobertura escogido
- Permitirá el cambio automático de captura de AF-AFG-Color mediante software en cualquier momento de la prueba, aun con el contraste ya inyectado en el paciente
- Modo de pupila pequeña y ajuste de apertura
- Al menos 20 niveles de intensidad de flash, ajustables y programables para cada tipo de prueba de manera automática
- Compensador dióptrico de al menos -23 a +41 D
- Inclinação del equipo (tilting) con rango de hasta 25º
- Panel de retroiluminación para facilitar uso en entornos oscuros
- Actualizaciones de software gratuitas
- Posibilidad de actualización a resoluciones de cámara superiores en el futuro
- Impresora láser en color con tóner incluidos en el catálogo de los disponibles en el hospital
- Sistema SAI incluido
- Mesa con elevación eléctrica
- Silla de exploración con respaldo para el oftalmólogo (con ruedas) y el paciente (sin ruedas)
- Posibilidad de ampliación a módulos de software de Telemedicina (screening de retinopatía y papilas glaucomatosas), refracción y recuento endotelial
- Conexión de visores en tiempo real, configuraciones en red y conexiones con otros usuarios para intercambio de información e imágenes entre diferentes centros. Especificar sistemas utilizados. Instalación de esta funcionalidad incluida en la oferta.

## **LOTE 2: ESTACIÓN DE ANESTESIA**

### **Nº DE ORDEN 2: ESTACIÓN DE ANESTESIA**

Estación de anestesia libre de látex y autoclavable para su limpieza.

Ventilador con sistema de generación de flujo por turbina, inyector directo o válvulas de Flujo Electrodinámicas servocontroladas.

#### **Modos ventilatorios:**

- Modos manuales o espontáneos: Manual, espontánea, CPAP, SIMV y Presión de soporte.
- Ciclado por presión: Presión control, Presión control con volumen garantizado, BIPAP y Presión de soporte añadible a los modos citados, autoflow o modo equivalente
- Ciclado por volumen: IPPV, Volumen control
- Pausa inspiratoria de la menos 30%
- Posibilidad de respiración espontánea en cualquier momento independientemente del modo ventilatorio activo.
- Salida auxiliar para conexión de sistema Mappleson para ventilación manual
- Volumen Tidal: 20ml a 1500ml admitiéndose volúmenes inferiores a 20ml y superiores a 1500ml
- Frecuencias respiratorias de al menos entre 4-100 rpm



- Relación I:E de al menos 2:1 a 1:8
- Flujo inspiratorio al menos hasta 120 /mn
- Volumen minuto de al menos 60L/mn
- Volumen del circuito igual o inferior a 2,7 litros
- Compensación de flujos de al menos 15L
- Depósito de cal sodada desechable, recambiable sin parar el respirador
- Sistema integrado de eliminación de gases usados
- Flujo de gas fresco
- En circuito de anestesia: al menos de 0,2ml a 15L/mn
- Flush de emergencia de al menos 75 l/mn
- Salida auxiliar de oxígeno de al menos 10 L/mn
- Limitador de FiO2 baja acoplado al selector de gases.
- Ventilación con N2O, o aire.
- Trigger de al menos 0,2L a 10L.

#### Presiones posibles:

- Presión inspiratoria máxima: al menos 80cm H2O. Aplicable a ventilación mecánica, BIPAP o manual.
- PEEP de al menos 30 cmH2O
- Presión de soporte al menos hasta 40 cm H2O
- Presión de válvula APL al menos 70 cmH2O
- Reclutamiento pulmonar automático y manual
- Sistema de ahorro de consumo de gases mediante calculador de consumos reales y necesarios para optimización de flujos y reducción del consumo de oxígeno y halogenados.
- Conmutación automática de la fuente de gases en caso de fallo eléctrico.
- Batería de al menos 90mn de autonomía.

#### Monitorización respiratoria en pantalla independiente táctil color de al menos 15 pulgadas:

- Presión inspiratoria pico, meseta y espiratoria
- Bucles de presión volumen y flujo volumen
- Compliancia y resistencia pulmonar
- Concentración inspiratoria y espiratoria de oxígeno, halogenada y N2O.
- Detección automática de halogenado en uso
- Curvas instantáneas y simultáneas de flujo y de presión en vía aérea
- Volumen minuto y volumen tidal inspirado y espirado
- Frecuencia respiratoria
- Detección de esfuerzo espontáneos del paciente
- Capnografía
- Pulsioximetría
- Relación I:E, tiempo inspiratorio y pausa inspiratoria
- Presión de suministro de gases medicinales (O2, N2O y aire)
- Pantalla configurable por el usuario para seleccionar la información.
- Tendencias gráficas y numéricas.



- Alarmas ajustables por el operador con sonido y señal luminosa
- Monitor de paciente con pantalla táctil color de al menos 15 pulgadas y un mínimo de 6 canales:
  - ECG
  - SPO2
  - PANI
  - PAI: un mínimo de 2 curvas invasivas simultáneas.
  - Temperatura: dos canales
- Pantalla configurable por el usuario a nivel de curvas y áreas numéricas
- Tendencias gráficas y numéricas
- Mesa de trabajo amplia e iluminada capaz de servir como mesa para cumplimentación de la documentación del paciente

### **LOTE 3: RESPIRADOR PARA PACIENTES CRÍTICOS**

#### **Nº DE ORDEN 3: RESPIRADOR PARA PACIENTES CRÍTICOS**

Respirador avanzado de cuidados intensivos para uso en pacientes adultos.

#### **Modos de Ventilación:**

- Controlada por volumen:
  - Mandatoria y asistida controlada (con trigger de flujo o presión) o
  - Modalidades sincronizadas con respiraciones espontáneas tanto asistidas en presión de soporte, o no (CPAP).
- Controlada por presión:
  - Mandatoria, asistida controlada y ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV) (con trigger de flujo o presión).
  - Espontánea: Presión de soporte y presión positiva continua (CPAP)
  - Ventilación por volumen regulada por presión o ventilación por presión con volumen objetivo.
  - Ventilación no invasiva (VNI) con el software específico y altos flujos que permitan compensar fugas.
- Pantalla táctil, de al menos 15", sin ruedas ni botones para programación de valores, para visualización de curvas y valores numéricos medidos y programados y con información sobre alarmas.
- La pantalla deberá ofrecer monitorización como mínimo de 3 curvas/gráficos dinámicos continuos, al mismo tiempo.
- Programación intuitiva desde la pantalla de al menos los siguientes parámetros:
  - Modo de ventilación.
  - FR, VT, relación I:E, flujo.
  - FiO2
  - PEEP
  - Ajuste del trigger inspiratorio.
- Medición/monitorización en todas las estrategias ventiladoras de:
  - VT inspiratorio y espiratorio.



- VM inspiratorio y espiratorio.
- Frecuencia respiratoria total y espontánea.
- Presiones: Pico, media, meseta, PEEP y PEEP intrínseca.
- Realización manual de Pausa inspiratoria y espiratoria.
- Compliance y resistencia de la vía aérea.
- Monitorización de capnografía: CO2 mediante sensor, ETCO2 en mm Hg y Vol %
- Curvas/bucles de presión/volumen, flujo/volumen, y tendencias.
- Incluye nebulización.
- Posibilidad de establecer: alarmas de presión, frecuencia respiratoria, apnea, VM y fugas.
- Gestión de alarmas con información de origen y soluciones en pantalla. Gradación sonora según gravedad.
- Sistema para la compensación automática de la resistencia generada por el tubo endotraqueal.
- Posibilidad de programar la medida del esfuerzo inspiratorio máximo.
- Plataforma básica, con potencial de actualización futura de opciones a nivel de software y hardware.
- Alimentación a red eléctrica de 220 v y batería de al menos 30 minutos.
- Será compatible con todos los sistemas de Humidificación Activa comercializables.
- Será compatible con todos los sistemas de circuitos ventilatorios comercializables, usando solamente circuitos con ramas inspiratorias y espiratorias sin otras líneas de control de otros parámetros añadidas a los 2 ramales principales.
- Permitirá su conectividad al sistema de Monitorización, al sistema de información clínica propio de UCI y al HIS (SELENE) hospitalario.
- Debe presentar el manual de usuario en la fase de valoración técnica para su revisión.

#### LOTE 4: MICROSCOPIOS

##### Nº DE ORDEN 4: MICROSCOPIO ÓPTICO

- Microscopio óptico de doble ocular para Anatomía Patológica
- Revolver porta-objetivos: séxtuple, mínimo 22. Regulable en altura.
- Mandos de enfoque coaxial y doble. Especificar milímetros por rotación, lectura mínima, etc.
- Portacondensador centrable y enfocable. Especificar tipo de desplazamiento.
- Condensador con diafragma de iris regulable y lectura directa de aperturas numéricas. Especificar.
- Platina mecánica con mando ultrabajo con desplazamiento coaxial y ajuste de tensión independiente, configurable para 1 o 2 portas
- Distancia parafocal.
- Sistema de iluminación incorporado en la base del estativo con regulación de la intensidad luminosa, alimentación para una lámpara LED.



- Portaoculares ergonómico binocular girable 360° y con ajuste de distancia interpupilar que no requiera variaciones en la longitud del tubo. Ángulo de observación variable 10°-30°. Desplazamiento telescópico de oculares 40 mm en dirección adelante/atrás. Ajuste de distancia interpupilar de 50-75 mm.
- 2 Oculares gran angular 10x, número de campo 22
- Corrección de dioptrías. En ambos oculares, en un rango de +/- 4 dioptrías.
- Objetivos plan acromáticos: Se incluirán al menos 6 Uds, incluyendo los de características más idóneas para esta especialidad. Como configuración orientativa: 1x, 4x, 10x, 20x, 40x, 60x o equivalentes.
- Funda de protección.
- Alimentación eléctrica 220v 50 Hz

#### **Nº DE ORDEN 5: MICROSCOPIO CABEZAL MULTIPLE**

- Microscopio óptico de doble ocular para Anatomía Patológica.
- Al menos dispondrá de 3 cabezales para observación múltiple con puntero luminoso.
- Revolver porta-objetivos: Cuádruple. Indicar campo visual. Regulable en altura.
- Permitirá ajuste en X-Y
- Mandos de enfoques coaxiales y dobles. Especificar milímetros por rotación, lectura mínima, etc.
- Portacondensador centrable y enfocable. Especificar tipo de desplazamiento.
- Condensador con diafragma de iris regulable y lectura directa de aperturas numéricas. Especificar.
- Platina mecánica con mando ultrabajo con desplazamiento coaxial y ajuste de tensión independiente, configurable para 1 o 2 portas
- Indicar distancia parafocal.
- Sistema de iluminación incorporado en la base del estativo con regulación de la intensidad luminosa, alimentación para una lámpara LED.
- Portaoculares ergonómico binocular girable 360° y con ajuste de distancia interpupilar que no requiera variaciones en la longitud del tubo.
- 2 Oculares gran angular 10 x
- Corrección de dioptrías. En ambos oculares, en un rango de +/- 4 dioptrías.
- Objetivos plan acromáticos: Se incluirán al menos 4 Uds, incluyendo los de características más idóneas para esta especialidad. Como configuración orientativa: 2x, 4x, 10x, 40x o equivalentes.
- Funda de protección.
- Alimentación eléctrica 220v 50 Hz

Posibilidad de que los objetivos sean intercambiables entre los microscopios.





**LOTE 5: EQUIPO LÁSER CAÑÓN****Nº DE ORDEN 6: EQUIPO LÁSER CAÑÓN**

Equipo láser de alta potencia con sistema robotizado y movimientos independientes de elevación de la columna central.

Indicado especialmente en patologías del sistema musculo-esquelético como periartritis, epicondilitis, dolor lumbar, cervical, etc.

Además debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Aplicador de barrido multidiodo
- Aplicador manual y multidiodo.
- Radiación constante para tratamiento grandes áreas
- Dirección simultánea en dos canales independientes.
- Tiempo de tratamiento de 1 a 99'59''
- Selección de dosis
- Biblioteca de patologías y tratamientos con posibilidad de diferentes configuraciones.
- Debe procurar efectos analgésicos, antiedema y de bioestimulación.
- Dotado de alarmas para la advertencia de emisión de láser.
- Señal acústica al finalizar la terapia.
- Botón de seguridad del paciente.
- Control de emisión máxima permitida.
- Clase de laser IIIB /IV. (riesgos exposición directa al láser).
- Accesorios (Gafas de protección para paciente y fisioterapeuta).
- Potencia mínima emisión en laser barrido de 3,2 W y en el puntal de 1,1 W.
- 
- Debe presentar el manual de usuario en la fase de valoración técnica.

**TERCERA.- Consideraciones generales:**

- Las medidas o rangos utilizados tienen carácter orientativo o aproximado.
- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.
- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los dos primeros años.

**CUARTA.- Marcado CE y directiva de Productos Sanitarios.**

Se exigirá el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE y su transposición a la legislación española mediante el R.D. 1591/2009, que establece criterios claros en lo referente a la seguridad en sistemas electromédicos.



#### **QUINTA.- Documentación.**

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) tanto en soporte papel como digital, donde se describan las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.

Además se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

En la oferta técnica bastará con la indicación del tipo de manuales que se incluyen, su número y el idioma. Ambos documentos deberán estar redactados en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

#### **SEXTA.- Mantenimiento.**

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 2 años, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Así como los mantenimientos preventivos y las revisiones técnico-legales durante este periodo de garantía si las requieran.

Se establecerá en el expediente el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto anual incluido impuestos. Además se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento (preventivo, preventivo+materiales, franquicias, etc.). Con preferencia los mantenimientos serán realizados por la empresa fabricante o por los Servicios de Asistencia Técnica que presenten la correspondiente homologación.

Se deberá adjuntar tabla con los precios de tarifa correspondientes al año en curso referidos a costes de las intervenciones de mantenimiento correctivo tales como: coste hora operario, desplazamientos, dietas, etc.

Se deberá confirmar por escrito que el tiempo máximo de respuesta tanto en el mantenimiento contratado como en el "a petición" no superará en ningún caso las 8 horas, valorándose tiempos menores.

El tiempo de actividad útil (uptime) será del 95% estableciéndose como periodo base un horario de 8 horas diarias durante 6 días a la semana. El tiempo total de resolución de avería no superarán las 72 horas totales comprendidas en días laborables.

#### **SÉPTIMA.-Repuestos y consumibles.**





Se entregará tabla con los precios de los recambios y consumibles más usuales, así como una estimación de consumo anual de los mismos. Asimismo, se entregará carta de compromiso de continuidad de repuestos durante al menos 10 años.

#### **OCTAVA.-Compatibilidad informática.**

Se deberá entregar “declaración de conformidad” que acredite la compatibilidad con estándares de integración de los sistemas y equipos a adquirir, en los lotes que así lo requiera.

#### **NOVENA.-Implantación.**

Junto con la información general del expediente se deberá incluir un pliego de implantación de tipo general del equipo con indicación de datos como: consumo eléctrico, peso, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio Técnico del Hospital puedan considerarse relevantes. En caso de que haya que dismantelar un equipo existente para la implantación del nuevo la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de las labores de retirada y destrucción, presentando al Hospital el Certificado de Destrucción.

#### **DÉCIMA.-Trabajos comprendidos**

Están incluidos los siguientes trabajos que completan la instalación y puesta en marcha del equipo objeto del contrato:

- Desmontaje y retirada del equipo o equipos obsoletos si así se indicase por el Servicio Técnico del Hospital.
- Carga/descarga, desplazamiento y ubicación en su emplazamiento definitivo.
- Trabajos de puesta en marcha.
- Retirada de cajas, embalajes o envoltorios voluminosos.

#### **DÉCIMO PRIMERA.- Formación.**

Se ofertarán cursos de formación en el manejo del equipo que sean necesarios para el adiestramiento de los usuarios.

#### **DÉCIMO SEGUNDA.-Compatibilidad electromagnética.**

Se asegurará la compatibilidad electromagnética (EMC) y de interferencias electromagnéticas (EMI) según lo aprobado en la Directiva Comunitaria 89/336C CEE y D.C. 93/42 CEE y su transcripción a través del Real Decreto Real Decreto 1591/2009 de 1 de marzo. Se acreditará debidamente.



**DÉCIMO TERCERA.-Albarán y/o hoja de entrega.**

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital a través del Almacén General deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los equipos, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

Móstoles, 17 de julio de 2018  
EL DIRECTOR GERENTE  
P. A. LA DIRECTORA MÉDICO



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: **1204026164193157987963**