

EXPEDIENTE: 2019-0-139

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE RESPIRADORES PARA DISTINTOS SERVICIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE DE MADRID.

OBJETO

El presente pliego tiene por objeto definir las prescripciones técnicas que van a regir el expediente de contratación para el suministro de Respiradores para distintos Servicios del Hospital Universitario 12 de Octubre.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1:

RESPIRADOR ADULTO, PEDIATRICO Y NEONATAL (SERVº UVI PEDIATRICA)

- Equipo de Ventilación Mecánica avanzado para destino a unidades de UCI y Reanimación.
- De aplicación a pacientes adultos, pediátricos y neonatos.
- Plataforma básica, con potencial de actualización futura de opciones a nivel de software y hardware.
- Modos ventilatorios básicos a incluir:
 - VC-CMV
 - VC-SIMV
 - VC-AC
 - PC-CMV
 - PC-BIPAP/SIMV
 - PC-SIMC
 - PC-AC
 - SPN-CPAP/PS.
 - ATC Compensación automática del tubo endotraqueal o método de compensación equivalente.
 - Sistema tipo AutoFlow TM, o equivalente / Volumen controlado: Adaptación automática del flujo inspiratorio en los modos de volumen controlado (VC-AC)
- Debe disponer de sistemas de detección y adaptación al esfuerzo espontáneo y la desadaptación ventilatoria en cualquier fase de todos los modos ventilatorios.
- Dispondrá de Software instalado para Ventilación No Invasiva (VNI) compatible con todas las formas de interfases ventilatorias comercializables.
- Integrará otros recursos tales como:
 - Aspiración
 - Pre y Post-Oxigenación

- Pausa insp/esp
 - Detección manual de desconexión.
- Pantalla multicolor con tamaño no inferior a 12", para la representación de todos los recursos de monitorización. .
- Tendrá combinación coloreada de gráficos.
- La pantalla deberá ofrecer monitorización de mínimo 3 curvas/gráficos dinámicos continuos al mismo tiempo. Con capacidad de modificar por usuario las configuraciones.
- La monitorización pulmonar incluirá:
 - Bucles
 - Tendencias
 - Tabulación de valores.
- Incluirá Vistas configurables, programables y con capacidad de bloqueo.
- Deberá incluir la monitorización como mínimo de 30 valores ventilatorios todos compatibles con el sistema de recogida de Hoja Clínica del Hospital por protocolo internacional.
- Posibilidad de separar la Pantalla de cuerpo central del equipo. El fabricante acreditará la capacidad de montaje en sistemas y estructuras colgantes de la manera más ergonómica posible.
- 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 y compensable por test que no utilicen líneas ni canales para mediciones añadidas tipo presión, etc...
- Capnografía Volumétrica –CO₂.
- Se incluye:
 - SPN-PPS Presión de Soporte Proporcional (Proporcional Asistida al esfuerzo del paciente) y/o NAVA (Ventilación Neuronal adaptativa).
 - ATC Compensación automática del tubo endotraqueal para todos los modos ventilatorios, o compensación equivalente.
 - PC-APRV o equivalente.
- Permitirá su conectividad al sistema de Monitorización, a la Hoja Clínica hospitalaria y al HIS hospitalario a través de Protocolos reconocidos internacionalmente.
- Conectores de salida que incluyan conectividad a PC convencional y formatos de vídeo/imagen estándar en tiempo real.
- Sistema de transmisión de datos vía puerto de comunicación, posibilidad de descarga de datos a dispositivo móvil USB y vía Ethernet.

LOTE 2:

RESPIRADOR VENTILACION MECANICA NEONATAL (SERV^o NEONATOLOGIA)

- Características de la máquina adaptadas a pacientes desde 400 g hasta 6 kg al menos.
- Modos de ventilación mecánica invasiva neonatal con control de volumen, control de presión, volumen controlado y regulación de presión, SIMV y presión soporte.
- Modos de ventilación de alta frecuencia oscilatoria con control de presión y volumen garantizado.
- Modos de ventilación no invasiva ciclada y no ciclada.
- Sistemas de trigger por flujo, por presión y por actividad neural eléctrica del diafragma. El sistema de trigger por actividad eléctrica del diafragma debe estar disponible en ambos equipos y tanto para ventilación invasiva como no invasiva. Debe tener control del umbral de asistencia que debe ser programable.
- Sistema de compensación de fugas y de compensación de distensibilidad del circuito de al menos hasta 20 Lpm.
- Batería con autonomía de al menos 1 h.
- Equipo de fácil movilidad.
- Módulo del paciente compacto, esterilizable, desinfectante e intercambiable entre los equipos.
- Transferencia de datos en tiempo real con salida ethernet compatible con monitorización centralizada de equipos en monitores Phillips de la unidad.
- Sensor de flujo en pieza en Y en boca de paciente. Sensor de presión en pieza en Y. Sensibilidad umbral de menos de 0,2 mL. Espacio muerto igual o menor a 1 mL. Trigger programable de 0,01 a 0,5 Lpm. Cable del sensor de flujo.
- Características de la ventilación de alta frecuencia oscilatoria: frecuencia programable al menos entre 5 y 20 Hz; presión media en vía aérea de al menos 6 - 30 mbar; amplitud programable al menos entre 5 y 60 mbar de forma estable y no dependiente de otros parámetros; cociente I:E programable entre 1:1 y 1:3; volumen corriente de VAFO que permita de 0,5 a 30 mL.
- Pantalla táctil de color de al menos 14 pulgadas.
- Sistema de alarmas automáticas y programables adaptadas al modo de ventilación que incluyan las medidas críticas. Al menos tiempo de apnea, volumen minuto, insuficiencia de volumen en modos garantizados, obstrucción del tubo traqueotraqueal al y fugas críticas o desconexión del circuito.
- Monitorización continua de todos los parámetros de función respiratoria y asistencia, incluyendo Cd, R, Vt, frecuencia respiratoria espontánea y asistida, Ti, Te, cociente I:E, PIP, PEEP, VM, PMVA, fugas. Parámetros de VAFO incluyendo DCO₂ y Vthfo.

- Monitorización de CO2 espirado con módulo de capnografía.
- Monitorización de las curvas de presión, flujo, volumen, CO2, P/V, P/F y V/F con visualización modelable en pantalla.
- Monitorización continua de la actividad eléctrica diafragmática en gráfica y valor.
- Humidificador calentador automático en cada equipo, que cubra las necesidades de todos los modos de ventilación y adaptado al uso habitual de estos equipos en el servicio de neonatología. Cables de sensores de temperatura. Brazo de fijación del humidificador.

LOTE 3:

RESPIRADOR VENTILACION NO INVASIVA (SERV^o MEDICINA INTENSIVA Y ANESTESIA)

ESPECIFICACIONES

- Ventilación para pacientes adultos y pediátricos
- Sistema de impulsión de gases por turbina.
- Flujo de gas de al menos 200 l/min.
- Capacidad de ventilación en paciente intubado o traqueostomizado.
- Regulación de FiO2 de 0,21-1
- Pantalla en color, táctil de alta resolución de al menos 12"
- Representación de tres curvas, parámetros medidos del paciente y parámetros pautados en una misma pantalla de visualización.
- Modos ventilatorios: CPAP, modos regulados por presión asistido y espontáneo con frecuencia mínima garantizada; y modo regulado por presión con volumen minuto garantizado.
- Trigger inspiratorio y espiratorio automático con autoajuste de fugas.
- Compensación de fugas automática.
- Permitirá la utilización de sistemas de humidificación activa y/o nebulización.
- Chequeo automático de funcionamiento.
- Alarmas acústicas y visuales para los siguientes parámetros: Fallo suministro aire, fallo suministro eléctrico, Fallo del ventilador, Apnea, Presión alta y baja, Fuga alta y baja.
- Batería integrada de al menos 3 horas de autonomía.
- Montado en carro de transporte, con anclaje seguro al mismo. Sistema de anclaje y desanclaje inmediato (sin herramientas) del respirador al carro de transporte.
- Sistema de fijación de humidificador en carro de transporte.

- Posibilidad de conexión a sistema informático del hospital y a programa de gestión de pacientes en UCI.

OTROS REQUISITOS:

Requisito general: directivas y estándares de seguridad europeos para equipos médicos.

Se deberá indicar en la oferta la localización de la totalidad de las características establecidas en cada punto del Pliego Técnico, además de en la Oferta Técnica, en las fichas técnicas oficiales y/o catálogos y/o manuales técnicos del producto ofertado, de no ser así los aspectos no consignados no serán considerados o en caso de ser limitantes se considerará que el producto no cumple el PPT.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS:

NO

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

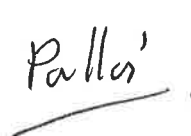
ENTREGA DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO

1. Las entregas se realizarán una vez efectuada la petición y dentro del plazo establecido del contrato
2. Las entregas se realizarán a través del ALMACEN DEL HOSPITAL

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 9 de julio de 2019

LA JEFE DE SERVICIO DE NEONATOLOGIA  Fdo. Dra. Carmen Pallás	EL JEFE DE SECCION DE PEDIATRIA Y UVI PEDIATRICA  Fdo. Dr. J. Ignacio Sánchez Díaz.
EL JEFE DE SERVICIO DE MEDICINA INTENSIVA  Fdo.:Dr. Juan Carlos Montejo	EL JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIA  Fdo. Dr. Manuel Cortes Guerrero

EXPEDIENTE 2019-0-139

OBJETO: SUMINISTRO DE RESPIRADORES PARA DISTINTOS SERVICIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

				PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO	EPIGRAFE
LOTE	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	220079	RESPIRADOR ADULTO, PEDIATRICO NEONATAL	4	13.500,00	54.000,00	11.340,0000	65.340,0000	54.000,00	63305
2	220788	RESPIRADOR VENTILACION MECANICA NEONATAL	2	39.500,00	79.000,00	16.590,0000	95.590,0000	79.000,00	63305
3	221413	RESPIRADOR PARA VENTILACION NO INVASIVA	2	14.800,00	29.600,00	6.216,0000	35.816,0000	29.600,00	63305
					162.600,000	34.146,000	196.746,000	162.600,000	

ANEXO AL PPT

Requisitos de instalación y mantenimiento

1.-Instalacion

- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos o autorizaciones requeridas por la legislación vigente.
- Los equipos serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje así como del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el Centro o en cualquiera de los CEPS adscritos), en caso de que sea necesario.

2.-Informacion del equipo

- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en español:
 - Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico.
 - Manual de mantenimiento, en formato electrónico.
- El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- Los equipos se suministrarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).
- El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico disponible en la Unidad.

3.-Garantía y mantenimiento

- La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal sin coste adicional para el Hospital
- El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante un periodo mínimo de 10 años