

EXPTE.: A/SUM-013067/2019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE APARATAJE MÉDICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

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 APARATAJE MEDICO, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

Lote	Denominación	Cantidad
1	RESPIRADOR NEONATAL	1
2	ESTACIÓN DE ANESTESIA	1
3	RESPIRADOR PARA PACIENTES CRÍTICOS	2
4	MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS PARA CABECERA DE PACIENTES	13
5	TORRE DE LAPAROSCOPIA	1
6	ECÓGRAFO PARA ENDOCRINOLOGÍA Y DERMATOLOGÍA	1
7	ECÓGRAFO GINECOLOGÍA	1
8	DESFIBRILADOR	2

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: RESPIRADOR NEONATAL

Nº DE ORDEN 1: RESPIRADOR NEONATAL

Características mínimas:

- Equipo de Ventilación Mecánica para unidades neonatales.
- De aplicación a pacientes neonatales y pediátricos.
- Plataforma básica, con posibilidad de actualización futura a nivel de software y hardware.
- Modos ventilatorios básicos a incluir:
 - Ventilación de Alta Frecuencia
 - CPAP: (Ventilación Espontánea-Presión Positiva Continua en las vías aéreas)



- IPPV-IMV (CMV): (Ventilación con presión positiva intermitente, Volumen Control, Ventilación Mandatoria intermitente/ ventilación mandatoria continua.)
 - SIPPV/A/C: (Ventilación presión positiva intermitente sincronizada, volumen control)
 - SIMV: (Ventilación mandatoria intermitente sincronizada, es ventilación por volumen)
 - SIMV+PSV: (Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (Ventilación por volumen)+ Presión de Soporte variable)
 - NIV: CPAP nasal: (Ventilación No Invasiva: Espontánea-Presión Positiva Continua en las vías aéreas nasal).
- Valores de trabajo programables:
 - Presión media (MAP_h) entre 5 y 50 mbar
 - Frecuencia de oscilación: 5 a 20 Hz
 - Relación I:E entre 1:1 a 1:3
 - Volumen garantizado en HFO
 - Amplitud de presión de 1 a 90 mbar
 - Integrará otros recursos tales como:
 - Maniobra de hiperoxigenación
 - Pre y Post-Oxigenación
 - Pausa inspiratoria y espiratoria
 - Pantalla multicolor, táctil e interactiva para la representación de todos los recursos de monitorización.
 - La pantalla deberá ofrecer monitorización de mínimo 3 curvas/gráficos dinámicos continuos al mismo tiempo.
 - La monitorización pulmonar incluirá las características a continuación descritas y su posibilidad de combinación en pantalla:
 - Bucles
 - Tendencias
 - Gráficas de flujo, volumen y presión.
 - Alimentación a red eléctrica de 220v y batería de autonomía mínima de 30 minutos.
 - Será compatible con todos los sistemas de Humidificación Activa comercializables.
 - Será compatible con todos los sistemas de circuitos ventilatorios comercializables.
 - Sensor de flujo específico neonatal para mediciones en zona proximal al bebé.
 - Presenta software de reconocimiento de circuitos sin necesidad de chequeo antes de su uso.
 - Capnografía Volumétrica
 - Permitirá su conectividad al sistema de Monitorización, a la Hoja Clínica hospitalaria y al HIS hospitalario a través de Protocolos reconocidos internacionalmente (MEDIBUS, HL7 o similares).
 - Conectores de salida que incluyan conectividad a PC convencional.
 - Sistema de transmisión de datos vía RS232, posibilidad de descarga a USB y/o vía Ethernet.



LOTE 2: ESTACIÓN DE ANESTESIA

Nº DE ORDEN 2: ESTACIÓN DE ANESTESIA

- Estación de anestesia libre de látex y autoclavable para su limpieza.
- Diseñada para ventilar a todo tipo de pacientes desde neonatos a adultos y obesidades mórbidas.
- Ventilador con sistema de generación de flujo por turbina, o por pistón, o por inyector directo o por válvulas de Flujo Electrodinámicas servocontroladas.
- Sistema de paciente integrado en la estructura del equipo.
- La empresa adjudicataria se hará cargo de las tubuladuras no desechables para suministro y evacuación de gases anestésicos y su longitud será de al menos 4 metros

Modos ventilatorios:

- Modos manuales o espontáneos: Manual, espontánea, CPAP, SIMV (ventilación mandatoria intermitente sincronizada) y Presión de soporte.
- Ciclado por presión: Presión control, Presión control con volumen garantizado, BIPAP (presión positiva bifásica en las vías aéreas) y Presión de soporte en los modos citados, autoflow o modo equivalente (que garantice la aplicación del volumen tidal (VT) ajustado con la presión mínima necesaria para todas las respiraciones mandatorias).
- Ciclado por volumen: IPPV, Volumen control
- Pausa inspiratoria de al 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 recomendado: 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 120l /min
- 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/min
- Salida auxiliar de oxígeno de al menos 10 L/min
- Limitador de FiO2 baja acoplado al selector de gases.
- Ventilación con O2/N2O, o O2/aire.
- Trigger de al menos 0,3L a 10L.
- Posibilidad de dos vaporizadores simultáneos.
- Mezclador electrónico de alta precisión con ajuste automático de la mezcla de gases.



Presiones posibles:

- Presión inspiratoria máxima de 80cm H₂O.
- 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 con valores programables
- Compensación dinámica de fugas.
- 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 90 minutos de autonomía.

Monitorización respiratoria:

- 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 a color de al menos 15 pulgadas y un mínimo de 6 canales:
 - Electrocardiograma (ECG).
 - Pulsioximetría (SPO₂).
 - PANI (presión arterial no invasiva).
 - PAI (presión arterial invasiva): un mínimo de 2 curvas invasivas simultáneas.
 - Temperatura central invasiva y temperatura central no invasiva mediante tecnología de flujo de calor cero.
 - Bloqueo neuromuscular (TOF).
- Pantalla configurable por el usuario para seleccionar la información y pantalla de "números grandes".
- Tendencias gráficas y numéricas.
- Alarmas ajustables por el operador con sonido y señal luminosa.



- Registro de eventos, almacenables al menos 48 horas

Debe incorporar los siguientes materiales fungibles:

- Trampas de agua de capnografía.
- Manguitos de presión arterial: pediátrico, adulto y obeso, al menos dos de cada talla.

Otros requerimientos:

- Mesa de trabajo amplia e iluminada capaz de servir como mesa para cumplimentación de la documentación del paciente.
- Al menos 2 cajones y rieles laterales para accesorios.
- El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina del Hospital.

LOTE 3: RESPIRADOR PARA PACIENTES CRÍTICOS

Nº DE ORDEN 3: RESPIRADOR PARA PACIENTES CRÍTICOS

Respirador avanzado de cuidados intensivos para uso en pacientes adultos.

- Debe permitir los siguientes modos de Ventilación:
 - Controlada por volumen:
 - Mandatoria y asistida controlada (con trigger de flujo o presión)
 - Modalidades sincronizadas con respiraciones espontaneas 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).
 - Espontanea: 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", 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.
 - Frecuencia respiratoria (FR), volumen tidal (VT), relación I: E, flujo.
 - Fracción inspiratoria de oxígeno (FiO2)



- Presión positiva al final de la espiración (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, Volumen Minuto 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 de autonomía.
- 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: MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS

Nº DE ORDEN 4: MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS CABECERA PACIENTE

- Monitor multiparamétrico para pacientes adultos/pediátricos críticos
- Pantalla color ≥ 15 pulgadas, táctil. Alta resolución.
- Presenta al menos 6 canales gráficos en pantalla.
- Medición de ECG (2 canales), saturación de oxígeno, capnografía, temperatura, frecuencia respiratoria y presión arterial no invasiva.
- Presenta al menos 2 canales para parámetros invasivos: presión invasiva, presión venosa central.



- Registro de las ondas de al menos 48 horas.
- Tendencias gráficas y tabulares de al menos 24 horas.
- Almacenamiento de hasta 50 eventos, de al menos 20 segundos, de cualquiera de los parámetros monitorizados.
- Reconocimiento de arritmias.
- Análisis del ST.
- Cálculo básico de parámetros hemodinámicos derivados.
- Manejo sencillo por botón giratorio, teclas funcionales y menús en castellano
- Alarmas configurables de parámetros con niveles de prioridad (aviso, alerta, alerta máxima) y ajuste de volumen sonoro.
- Funcionamiento a red y a baterías. Duración mínima de la batería de 1 hora.
- Alarma de batería baja.
- Pantalla configurable que permita modificar la presentación en pantalla de la información.
- Posibilidad de conectividad LAN/WIFI a red del Hospital.
- Posibilidad de transmisión de datos directa a través de red del Hospital (HL7), sin necesidad de usar ningún software ni Gateway intermedio, para su integración en HIS Hospital (SELENE).

ACCESORIOS:

1. Para todos los monitores:
 - Cables reutilizables de ECG de cinco latiguillos y electrodos, de adultos.
 - Sensores de pulsioximetría reutilizables para dedo, pediátrico, adulto y adulto obeso. Al menos uno de cada medida.
 - Manguitos y cables de conexión reutilizables de presión no invasiva, pediátrico, adulto, obeso, obesidad mórbida. Al menos uno de cada medida.
 - Sondas de temperatura central y periférica reutilizables.
 - Cables de monitorización invasiva: al menos dos.
 - Trampa de agua para la capnografía.
2. Para al menos dos monitores:
 - Monitor de hipnosis cerebral (BIS).
 - Medición de parámetros hemodinámicos avanzados derivados de la termodilución y/o perfil de onda de pulso.

OTROS:

La formación incluida en cada oferta ha de abarcar cursos, en idioma español, a los siguientes perfiles profesionales:

- Formación y entrenamiento suficiente para un uso eficaz, eficiente y seguro de los equipos, con los contenidos adecuados a la función del perfil profesional asistente. Distinguiendo, si fuera necesario, entre formaciones de personal MÉDICO y ENFERMERÍA. Dichos cursos podrán realizarse de forma separada por perfiles de usuarios o integrada para el conjunto de los mismos.



- Formación del PERSONAL TÉCNICO, adscrito al Servicio de Electromedicina del Hospital.

LOTE 5: TORRE DE LAPAROSCOPIA

Nº DE ORDEN 5: TORRE DE LAPAROSCOPIA

Torre de laparoscopia HD compatible con sistema IR para el uso de ICG (verde de indocianina).

Monitor:

- Monitor panorámico LCD de uso médico de al menos 27".
- Con retroiluminación por LED para reducir el consumo de energía.
- Con resolución mínima Full HD (1920 x 1080).
- Con panel antirreflectante para su mejor visualización.

Procesador de vídeoendoscopia

- Procesador 2D de alta definición de al menos una resolución vertical de 1080p. Que permita la visualización en 2D HDTV o superior.
- Deberá disponer de distintas conexiones de entradas y salidas de imágenes, analógicas y digitales, para poder adaptarse a las diferentes resoluciones de imágenes y conexiones al monitor.
- Compatible con IR para uso de ICG

Fuente de LUZ IR:

- Fuente de luz Xenon IR
- Dispone de un sistema para ver patrones vasculares
- Sincronización intensidad de luz automática con procesador de cámara
- Sistema de fluorescencia con infrarrojo por filtros de luz, no se admite tecnología por láser

Ópticas y cables:

- Ópticas IR 10 mm (2 unidades de 30º) compatible con IR y luz blanca.
- Cables de LUZ compatibles con la fuente de luz y ópticas

Cabezal de cámara

- Cabezal de 3 chips Alta Definición HDTV con al menos 1080 líneas de escaneo
- Apto para procedimientos quirúrgicos como diagnósticos en urología laparoscópica.
- Con al menos dos controles remotos programables, compatible con el videoprocesador de alta definición.
- Que sea ligero.
- Compatible con las ópticas de todas las especialidades incluye función IR



Insuflador CO2 para cirugía laparoscópica

- De alto flujo (más de 40 l/min.)
- Posibilidad de preselección de modos de trabajo de insuflación con supervisión continua de la presión intraabdominal y reposición de gas automáticamente en caso de pérdida.
- Con señal de alarma acústica y óptica en caso de sobrepresión y función automática de reducción de presión.
- Monitorización continua de valores.
- Capacidad para funcionar en conexión directa con una central de CO2.

Videolaparoscopia HD

- Sistema de imagen digital HD
- Compatible con el procesador de imagen anteriormente descrito.
- Con foco automático que no requiera enfoque manual.
- Esterilizable en autoclave.
- Con bandeja para su reprocesamiento

Estación de trabajo móvil

- Estación de trabajo móvil, capaz de albergar el sistema de videoendoscopia.
- Con brazo movable vertical y horizontalmente.
- Con capacidad de soporte de aproximadamente 30 kg por estante.
- Transformador empotrado.
- Con botón de encendido general.

LOTE 6: ECÓGRAFO PARA ENDOCRINOLOGÍA Y DERMATOLOGÍA

Nº DE ORDEN 6: ECÓGRAFO PARA ENDOCRINOLOGÍA Y DERMATOLOGÍA

Ecógrafo portátil multidisciplinar compacto digital que pueda incorporar transductores convexos, lineales, sectoriales.

Para su uso en Endocrinología y Dermatología.

Con carro que permita su transporte y el alojamiento de los transductores y el gel.

Sondas/ transductores:

Con dos sondas lineales:

- Un transductor lineal, banda ancha de entre 4 y 15 MHz, con capacidad para multifrecuencia. Debe permitir usar guía de biopsia.
- Un transductor lineal de alta frecuencia, banda ancha comprendida entre 10-22MHz, capacidad multifrecuencia. Debe permitir usar guía de biopsia.

Modos de trabajo:

- Modo B.



- Imagen armónica de inversión codificada de fase.
- Modo M y M color.
- Doppler color, Power Doppler, PDI direccional, Doppler pulsado de alto PRF, Doppler continuo.

Características:

- Optimización automática de los modos B, Doppler color, Doppler pulsado, con un solo botón.
- Imagen convexa en sondas lineales
- Software de ayuda para reconocimiento de la aguja.
- Debe incorporar guías de biopsia adaptables a las sondas para la realización de procedimientos intervencionista.
- Presenta 4 modos diferentes de imagen y el pulsado seleccionable en tiempo real.
- Presenta DICOM 3.0 con todos los servicios.
- Algoritmo de reducción de ruido y mejora de la imagen.
- Mínimo dos conectores de sondas activos simultáneos
- En modo doppler debe permitir el ajuste automático de la línea de base, invertir la imagen, PRF y corrección del ángulo.
- Procesamiento de datos y post-procesamiento de la imagen, que permita realizar anotaciones, nuevas mediciones, comentarios, pictogramas.
- Base de datos de pacientes y archivo de imágenes y vídeo en disco duro.
- Debe tener capacidad de realizar informes en el ecógrafo.
- Paquete de medidas, anotaciones y cálculos para aplicaciones vasculares y de imagen general.
- Aplicaciones clínicas preconfiguradas y posibilidad de almacenar presets particulares con un mínimo de 300.
- Conexiones: USB (al menos 3) y HDMI
- Monitor de LCD color de al menos 15" en alta resolución.

LOTE 7: ECÓGRAFO PARA GINECOLOGIA

Nº DE ORDEN 7: ECÓGRAFO PARA GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

Para la realización de estudios ginecológicos y obstétricos.

Características:

- Monitor plano LED de al menos 17".
- Equipo con alta capacidad ergonómica y de peso inferior a 66 kg
- Sistema de archivo de pacientes e imágenes.
- Optimizador de imagen.
- Rango dinámico superior a 260 DB.
- Focalidad manual hasta cinco focos.
- Permite conectar tres sondas a la vez.
- Profundidad de trabajo de exploración de al menos 41,5 cm.



- Más de 161.000 canales de processado.
- Rango de frecuencia de trabajo entre 1 y 18 MHz.
- Con posibilidad de integrar módulo y sondas de volumen 3D/4D.
- Unidad de almacenamiento CD/DVD.
- Posibilidad de integrar um sistema de grabación que permita salvar estúdios (incluído sonido interno y externo) de manera continua em USB y/o DVD.
- Al menos tres puertos para USB.
- Disco duro integrado de al menos 500Gb.
- Impresora en blanco y negro integrada.
- Doppler pulsado, color y color angico.
- Sistema de emisión haces cruzado y software de filtrado de artefactos para mejorar calidad de imagen
- Software completo de medidas y cálculos obstétricos.
- Cálculos multigestación.
- Auto-trazado automático de medidas de biometría fetal.
- Imagen trapezoidal.
- Zoom de alta resolución.
- Puerto de salida HDMI y RJ45.
- Sistema de batería integrada que permite al equipo permanecer encendido sin estar conectado a la red eléctrica durante 20 minutos.
- DICOM 3.0 habilitados para interconexión con dispositivos hospitalarios.
- Sistema encriptación de disco duro que permite la protección del archivo de pacientes según la ley de protección de datos.

Sondas/ transductores:

Presentará al menos dos:

- Transductor multifrecuencia convexo con rango de frecuencias comprendido entre 1 y 8 MHz
- Transductor transvaginal microconvexo con rango de frecuencias comprendido entre 2.9 y 9 MHz.

LOTE 8: DESFIBRILADORES

Nº DE ORDEN 8: DESFIBRILADORES

- Desfibrilador-Monitor con algoritmo para detección de arritmias.
- Medición del ECG mediante las palas externas, con cable de 3 latiguillos y/o con cable de 5-6 latiguillos, electrodos de desfibrilación y una entrada externa AUX.
- Modalidad de desfibrilación Automático y manual
- Pantalla TFT-LCD color de al menos 6,5 pulgadas
- Marcapasos Transcutáneo externo fijo y a demanda; valores de corriente y frecuencia predeterminados configurables por el usuario.
- Cardioversión Sincronizada



- Forma de onda Bifásica Exponencial Truncada con energía constante que brinda una efectiva desfibrilación con mínima energía en función de la impedancia del paciente.
- Bajas y altas energías y niveles entre 2 y 200/360 J, adaptando la corriente y el tiempo de descarga en función de la impedancia del paciente, picos de intensidad inferiores a 30 amperios para una descarga de 200 J sobre una resistencia de 50 Ohm.
- Dispone de palas reutilizables pediátricas.
- DEA (Desfibrilador Externo Automatizado) con parches desechables, comienzo de carga automática para desfibrilación manos libres, metrónomo para guiar en la RCP y ayuda por voz.
- Registrador térmico, en papel de 50 mm, integrado para registro de eventos, informes de sumarios o gráficas de tendencias.
- Amplitud del ECG seleccionable por el usuario mediante tecla directa.
- La impresora imprimirá de forma automática al utilizar las teclas de descargas de las palas reutilizables.
- Todos los parámetros de volumen son ajustable por el usuario: QRS, Voz, Alarmas y operaciones
- Mensajes audibles y visuales en pantalla, en español, que guíen al usuario.
- Capacidad de almacenar al menos 50 procesos con datos de ECG del paciente, sin necesidad de tarjetas de memoria.
- Bajo mantenimiento con chequeo diario automático del sistema sin necesidad de ser realizado por el usuario.
- Chequeo semiautomático de funcionalidad con impresión del resultado.
- Alimentación a red y Batería.
- Batería de al menos 3 horas de monitorización continua.
- Batería con cargador incorporado, indicación en pantalla del estado de carga
- Test automático de calidad del condensador y de la batería.
- Manual de uso en español.
- Montaje y puesta punto en el centro por parte del distribuidor.

TERCERA.- Consideraciones generales:

- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o 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.- Mercado 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.

Los licitadores deberán cumplimentar la encuesta técnica adjunta en este expediente

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, evolutivo (disponible incluso durante el período de garantía, que pudiera ser requerido, tanto para la actualización de versiones del aplicativo y software base del sistema e incorporar nuevas funcionalidades, adecuación a normativa, o motivado por incidente o brecha de seguridad en el sistema y equipos objeto de este contrato).

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.

El tiempo de actividad útil 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. Se incluirá en el sobre nº 3.

OCTAVA.- Requisitos informáticos.

En aquellos lotes en los que se requiere en equipos/sistemas capacidad de almacenamiento, se indicará para el almacenamiento local el número máximo de estudios que se podrán almacenar considerando la capacidad de almacenamiento y el tamaño medio de los estudios/informes, y disponibilidad opción de almacenamiento externo (VNA,...).

Se deberá entregar "declaración de conformidad" que acredite la compatibilidad con estándares de comunicaciones y de integración (HL7, Webservice, DICOM,...) de los sistemas y equipos a adquirir, en los lotes que así lo requieran, que permita comprobar su adecuación a los estándares TIC establecidos por la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria (DGSIS), para su consideración en cualquier aplicación Informática en uso en la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y centros dependientes.

Se indicará igualmente en aquellos sistemas y equipos que proceda su compatibilidad con soluciones de protección antivirus, así como adecuación y cumplimiento de la normativa de Protección de datos y Seguridad de la Información vigente.

Se incluirá en el sobre nº 3.



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 impartirán cursos de formación en el manejo del equipo que sean necesarios para el adiestramiento de los profesionales sanitarios así como al personal del Servicio de Electromedicina del Hospital.

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 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:	

LA DIRECTORA MÉDICO

Dra. Nieves TARÍN VICENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0944474139822105510242**