

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

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	INCUBADORA NEONATAL	1
3	TORRE DE LAPAROSCOPIA	1

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: RESPIRADOR NEONATAL

Características mínimas:

- Equipo de Ventilación Mecánica y no invasiva para unidades neonatales.
- De aplicación a pacientes neonatales y pediátricos de hasta 20kg.
- Plataforma básica, con posibilidad de actualización futura a nivel de software y hardware
- Modos ventilatorios a incluir:
 - Modos de ventilación con modalidad de Volumen Garantizado
 - 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).
 - nCPAP y BiPAP: CPAP nasal de flujo variable por presión positiva en la vía aérea.
 - Alto Flujo

- Integrará otros recursos tales como:
 - Maniobra de hiperoxigenación
 - Pre y Post-Oxigenación
 - Pausa espiratoria
- Valores de trabajo programables:
 - Relación I:E: 1:1, 1:2, 1:3
 - Volumen Garantizado programable desde 0,8 ml.
 - C20/C, Índice de Sobre distensión
 - Flujo continuo inspiratorio y espiratorio ajustable
 - Sensibilidad del Trigger por flujo de 0,12 a- 2,4 ml/min
 - Trigger por Flujo, Presión y Volumen.
 - Criterio de terminación en PSV
- Pantalla multicolor, táctil e interactiva de 10/15" o superior configurable por el usuario.
- La pantalla deberá ofrecer como mínimo de 3 curvas/gráficos dinámicos 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.
- Humidificador programable y compatible con los diferentes respiradores y circuitos del mercado.
- 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: INCUBADORA NEONATAL

- Canopia de gran tamaño transparente con paredes interiores doble. Diseño del equipo que facilite el acceso por ambos lados y no distorsione o dificulte la visión del bebé.
- Capacidad de mantener de manera fiable un microambiente térmicamente neutro, a través de los siguientes controles:
 - Control de la temperatura del Aire.

- Control de la temperatura del bebé.
- Control de la humedad.
- Control de O2.
- Rango de ajuste de la temperatura de la piel del bebé entre 34°C y 38°C.
- Monitorización de tendencias de temperatura (del aire de la propia incubadora y del bebé), peso, O2 y Humedad (%).
- Pesabebes incorporado.
- Tendencias de todos los parámetros medidos mínimo 24h.
- Pantalla de monitorización, táctil, fácil e intuitiva.
- Colchón antiescaras.
- Bandeja de Rayos X integrada, que no precise abrir la canopia para manejarla y colchón radio translucido.
- Sistema continuo de inclinación del colchón accesible desde el exterior de la incubadora, de $\pm 13^\circ$
- Altura regulable por el usuario.
- Niveles máximos del ruido de la incubadora inferior a 45 dB.
- Cajón de almacenamiento de gran capacidad.
- Alimentación por conexión a red eléctrica.
- Desmontaje completo de la incubadora y sus paredes para una correcta limpieza.
- Protección eléctrica: Clase I Tipo BF

LOTE 3: TORRE DE LAPAROSCOPIA

Plataforma endoscópica quirúrgica 3D

Monitor:

- Monitor de grado médico de visión endoscópica 3D 4K,* con resolución ultra HD (4096x2160) de al menos 31".
- Debe instalarse en brazo de carro móvil.
- Debe ser capaz de reproducir señales tanto en 2D como en 3D con gafas pasivas.
- Con sistemas de mejora del contraste y antirreflejos, con rotación de imagen, con Picture in Picture.
- Con entradas en 4K y HD.

Procesador de videoendoscopia

- Procesador con al menos una resolución de imagen de 1920x1080p.
- Debe permitir trabajar tanto en modo 3D como en 2D con cabezales de cámara 2D y videolaparoscopios 2D/3D.
- Deberá disponer de distintas conexiones, para poder adaptarse a las diferentes resoluciones de imágenes y conexiones al monitor (mínimo DVI y 3G-SDI/HD-SDI).
- Con control de parámetros de calidad de imagen: balance de blancos, tono de color, contraste, etc
- El menú para usuario será sencillo e intuitivo.

- Debe permitir almacenar presets de usuario preconfigurados para las distintas técnicas quirúrgicas.
- Con reconocimiento automático de cámara conectada y debe poder controlarse desde los pulsadores remotos del cabezal de cámara.
- Compatibles con diferentes cabezales de cámara, videoendoscopios flexibles y videolaparoscopios 2D y 3D.

Cabezal de cámara

- Cabezal de cámara 2D, ergonómico y ligero.
- Con tecnología de chips CMOS
- Resolución de imagen de al menos 1920x1080 líneas
- Zoom manual y digital
- Con al menos dos controles remotos programables.
- Debe poder sumergirse en líquidos desinfectantes y permitir su esterilización en óxido de etileno y peróxido de hidrógeno.

Fuente de LUZ:

- Fuente de luz LED o equivalente de 300W
- Regulación manual y automática de exposición de luz.
- Conexión estándar con cable de luz.

Insuflador CO2 para cirugía laparoscópica

- De alto flujo (más de 40 l/min.)
- Capacidad para funcionar en conexión directa con una central de CO2 o toma de botella.
- Con señal de alarma acústica y óptica en caso de sobrepresión y función automática de reducción de presión.
- Monitorización continua de valores de presión, caudal y volumen.
- Posibilidad de preselección de cavidad y modos de trabajo de insuflación con supervisión continua de la presión intraabdominal y reposición de gas automáticamente en caso de pérdida.
- Sistema de evacuación de humos, integrado o en modulo independiente, con posibilidad de conectar a un generador de energía para aspirar automáticamente el humo quirúrgico

Videolaparoscopio 3D

- Videolaparoscopio 3D de 10 mm 30° con tecnología chip en la punta.
- Esterilizable en autoclave.
- Con bandeja/cesta para su reprocesamiento
- Con botones configurables con controles remotos de funciones.
- Se podrá conmutar entre 3D/2D desde el propio videolaparoscopio

Estación de trabajo móvil

- Estación de trabajo móvil, capaz de albergar el sistema de videoendoscopio.
- Con brazo movable vertical y horizontalmente.
- Con capacidad de soporte de aproximadamente 30 kg por estante.
- Transformador integrado.

- Con botón de encendido general.

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.

5

CUARTA.- Marcado CE y directiva de Productos Sanitarios.

Se exigirá el cumplimiento del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, así como el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

De carácter obligatorio de dar cumplimiento a lo establecido por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017; y, en el ámbito nacional, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y por el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

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 deberá incluir también el manual. Los 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.

6

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. *En el caso de avería por mal uso, se deberá presentar informe al servicio técnico del Hospital y una vez aprobado, la adjudicataria cubrirá los costes de mano de obra y desplazamientos pero no los repuestos*

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 periodo 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 desmantelar 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.

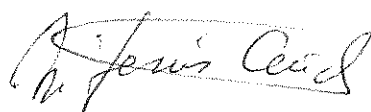
Se asegurará la compatibilidad electromagnética (EMC) y de interferencias electromagnéticas (EMI) según lo aprobado en la Directiva Comunitaria 89/336C CEE y D.C. 93/42 CEE y su transcripción a través del Real Decreto Real Decreto 1591/2009 de 1 de marzo. Se acreditará debidamente.

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:

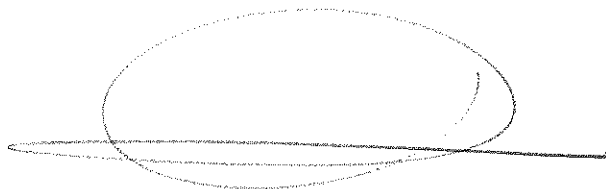
DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

JEFE DE SERVICIO DE
PEDIATRÍA Y NEONATOLOGÍA



Fdo: Mª Jesús Zeñal GONZÁLEZ-FIERRO

JEFE DE SERVICIO DE GINECOLOGIA
Y OBSTETRICIA



Fdo: Carmen MARTÍN ONDARZA GONZÁLEZ