

EXPEDIENTE: PA SUM 22/0001

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el arrendamiento de un SISTEMA DE CIRUGIA ENDOSCOPICA NAVEGABLE PARA SERVICIO DE ORL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA, conforme se detalla a continuación:

EQUIPO	SERVICIO DE ORL	DURACIÓN	MENSUALIDAD S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
SISTEMA DE CIRUGIA ENDOSCOPICA NAVEGABLE	SERVICIO DE ORL	36 MESES	2.841,90 €	102.308,40 €	21.484,76 €	123.793,16 €

EQUIPO DE CIRUGIA ENDOSCOPICA AVANZADA ORL NAVEGABLE***Características mínimas requeridas***

Equipamiento para realizar cirugía endoscópica nasal avanzada que incluya como equipos interrelacionados un navegador quirúrgico electromagnético y un equipo motorizado multiuso con elementos autocalibrados para navegación.

1. Sistema de Navegación Intraoperatorio con Tecnología Electromagnética para ORL.

Que Incluya:

- Un **JUEGO DE INSTRUMENTOS ESTÁNDAR NAVEGABLES** (Aspiradores rectos y curvos, Buscador orificios, Punteros,) para cirugía endoscópica nasal, que sean reesterilizables (con caja de esterilización).
- Monitor de 24 pulgadas y pantalla multitáctil con resolución de 2560x1440 píxeles
- (QHD, WQHD), 60 Hz
- o Procesador i7, memoria de 32 Gb y modelo de tarjeta gráfica GTX 1660 Ti
- o Conexión de cable a PACS
- - Tanto para importar exámenes como para exportar planificación quirúrgica e imágenes y videos capturados durante la cirugía
- o 3 puertos USB
- - Uno de ellos es USB 3.0 de alta velocidad
- o 1 entrada de CD / DVD
- o Salidas y entradas de video digital y analógico para facilitar integración
- - Entradas de video: DVI-I y S-Video para conectar otros equipos (endoscopio, microscopio, ultrasonido, etc.)
- - Salida de video HDMI para conexión a monitores externos
- • El sistema operativo adapta la salida de video a cualquier formato 16: 9
- Tarjeta de comunicación Ethernet para la conexión a la red LAN del hospital
- Ratón y mini teclado con conexión USB a la computadora
- • Cable de alimentación de 230 V
- • Sistema AxiEM con emisor electromagnético plano
- - Volumen de campo creado: 40cmx40cmx37.5cm
- o Emisor electromagnético de montaje lateral
- - Volumen de campo creado: 46cmx31cmx46cm
- - Área reducida
- - Varias opciones de posicionamiento (trípode, brazo para montar en camilla)
- o Nueva generación de localizadores electromagnéticos con 12 bobinas, minimizando la interferencia por elementos ferromagnéticos, la interfaz AxiEM permite el uso de hasta 6 instrumentos simultáneamente
- o Varias opciones para la referencia del paciente, con preferencia para la referencia no invasiva, que consiste en una pegatina que se pega centrada en la frente del paciente
- o Instrumentos y consumibles navegables



- - Instrumentos básicos reutilizables (aspiradoras y punteros)
- - Aspiradoras de un solo uso maleables con ubicación de punta
- - Terminales navegables de un solo uso, adaptables al motor M5
- - Sistema de dilatación del seno navegable, de un solo uso Se pueden utilizar instrumentos flexibles con seguimiento en la punta (por ejemplo, aspiradores maleables).

2. **Equipo motorizado multiuso compatible con Navegador Magnético y otros equipamientos servicio ORL Hospital**

Equipo diseñado para uso en cirugías de ORL. Que conste de una:

- Consola de control de potencia.
- Pedal multifunción,
- Cables de conexión
- Pieza de mano MOCRODEBRIDADOR ergonómico con capacidad rotatoria 360º. Para la incisión, corte, extracción, perforación de tejidos blandos / duros y hueso, para uso en diferentes tipos de cirugía en O.R.L.
- Potencia elevada, llegando a 7500 rpm en acción oscilante y más de 20000 rpm en acción de corte.

Consola de control de potencia deberá disponer de:

- **Pantalla multifunción táctil** que permita acceder, controlar y modificar los diferentes parámetros de utilización. Sistema de ayuda e información en castellano en la pantalla.
- Hasta dos bombas irrigación incorporadas, que permitan :
 - Irrigar la zona quirúrgica durante las cirugías por medio de las piezas de mano.
 - Accionar sistema de limpieza de ópticas incorporado que permite limpiar el extremo distal del endoscopio con el fin de mantener una buena visibilidad en los procedimientos endoscópicos sin necesidad de retirarlo para su limpieza durante la misma.
- Posibilidad conectar varias piezas de mano a la vez, interactuantes.
- Con conexión que permita combinarlo con el sistema de Monitorización Nerviosa Intraoperatoria, disponible en Hospital, para monitorizar nervios motores en el lecho quirúrgico.
- Detección automática por navegador de la pieza de mano conectada con selección automática de los parámetros estándar de utilización de la misma.
- **Botón funcionamiento manual** en caso de fallo del pedal durante la cirugía.
- Con pinza de sujeción a sistema porta-sueros.
- **Capacidad de actualizaciones del software** de uso mediante tarjeta de memoria, para posibles actualizaciones futuras en el caso de incorporar nuevas aplicaciones quirúrgicas sin necesidad de cambiar la consola.

Pedal Multifunción.

- Iluminado, facilitador localización.
- Con botón de cambio de pieza de mano.
- Con botón de cambio de sentido de corte.



- Con botón de cambio de preferencias de utilización de la pieza de mano. Ajuste cierre- apertura cuchilla microdebridador.

Y material necesario para 50 cirugías navegadas al año. En el caso de no realizarse estas 50 cirugías navegadas, al reducirse el consumo de cuchillas navegables, se compensará este ahorro mediante el suministro de otros fungibles de interés de igual importe.

Este material se deberá describir en la oferta y decir que unidades de media se utiliza por cirugía, así como los precios unitarios.

Segunda.- Los productos presentados a este concurso deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 1591/2009 de 16 de Octubre, en vigor el 21 de Marzo del 2010 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 septiembre de 2007 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE (en base a la directiva 2007/47/CE) en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Todo el software incluido deberá deberán respetar las disposiciones y exigencias establecidas en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

Tercera. Mantenimiento: El adjudicatario asumirá los costes y realizará los mantenimientos preventivos y correctivos durante el periodo del contrato, e informará al Servicio Técnico de dicho calendario de mantenimientos y cuando los realiza, para actualizar la programación asistencial.

El adjudicatario pondrá a disposición del Hospital un equipo de sustitución durante la realización de los mantenimientos preventivos y correctivos, si el tiempo de dichos mantenimientos lo requiere.

El tiempo de funcionamiento efectivo del equipo será del 95%, En el caso de no alcanzarse este porcentaje por causas ajenas al Hospital, se minorará el pago del importe mensual en proporción a los días de parada del equipo.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, que se garantice que el equipo no estará **sin funcionamiento** más de 24 horas continuadas por la repercusión en la actividad asistencial, y en el caso de están sin funcionamiento más de 24 horas, se minorará el pago del importe mensual en proporción a los días de parada del equipo.

Cuarta.- Actualizaciones: El adjudicatario asumirá todas las actualizaciones del equipo tanto de software y hardware que incluyan tanto nuevas funcionalidad de como versiones de seguridad y mejoras del mismo durante el periodo del contrato.

Quinta.- El equipo ofertado se suministrará 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 y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de



obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará al Responsable de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina).

Sexta.- Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

Séptima.- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

FUENLABRADA A 21 de diciembre 2021

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

