

EXPEDIENTE: 2022-0-106

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE RESPIRADORES NEONATALES SIN VENTILACIÓN DE ALTA FRECUENCIA PARA EL SERVICIO DE NEONATOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de 2 **Respiradores neonatales sin ventilación de alta frecuencia**

**LOTE 1**

**Respirador neonatal con todas las modalidades de ventilación invasiva y ventilación no invasiva excepto ventilación de alta frecuencia.**

**Requisitos generales:**

Respirador neonatal de alta gama con microprocesador electrónico, ciclado por tiempo y limitado por presión (opcional por volumen) apto para pacientes neonatales desde 400 g a 10 kg.

Integrable en ICCA Philips para registro de parámetros y medidas en la gráfica del paciente y para alarmas en monitores centralizados.

Programación desde pantalla eficiente.

Software actualizable y capacidad de mejoras y ampliaciones de funciones modulares.

Trigger de flujo con sensibilidad 0,12 a 1,2 Lpm programable en pasos de 0,1 Lpm (10 niveles).

Flujo de trabajo entre 1 Lpm y 30 Lpm.

Sensor de flujo neonatal próximo a la conexión de tubo endotraqueal con espacio muerto no superior a 0,9 mL.

Línea de medida de presión con conexión próxima al tubo endotraqueal.

Compatible con los diferentes circuitos y sistemas de humidificación del mercado. Sin necesidad de incorporar ningún filtro antibacteriano para prevenir la contaminación.

Opción de módulo de control inteligente de FiO<sub>2</sub>.

**Modos Ventilatorios en Ventilación Mecánica Convencional** con compensación de fugas hasta 100%:

- IPPV (Intermittent Positive Pressure Ventilation).
- SIMV (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation).
- SIPPV (A/C) (Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation or Assist Controlled).
- PSV (Pressure Support Ventilation) con criterio de terminación ajustable (al menos 5% - 50%) y frecuencia de apoyo en caso de bradipnea.
- SIMV + PSV.
- A/C + PSV.
- Volumen asegurado asociado a todas las modalidades con trigger.

Control de rampa de subida o tiempo de ascenso del PIP.

Parámetros bloqueados máximos para paciente neonatal con aviso en pantalla y opción de desbloqueo con confirmación (al menos PIP >25, PEEP <2 y >10, CPAP > 10, flujo ins y espiratorio > 20, VG > 30 y P-PSV > 25).

**Modos de Ventilación No Invasiva compatible** con interfases generadoras de uso habitual para CPAP de flujo variable (Infant Flow®, Infant Flow LP®, Inspire™, Medijet®), con compensación de fugas ajustable hasta 100% en circuito de doble asa y hasta 40% en circuito de asa simple con opción de programación. Parametrización de presión CPAP, Presión pico, frecuencia respiratoria, tiempo inspiratorio y tiempo espiratorio, FiO<sub>2</sub> y medición de flujo en presión CPAP y presión Pico. Posibilidad de trigger de flujo y de presión para neonatos

- CPAP no invasiva convencional con circuito de doble asa e interfases convencionales.
- CPAP nasal con circuito de asa simple
- CPAP ciclada (DuoPAP / BiPAP) con circuito de asa simple

## **Modo de terapia de alto y bajo flujo**

Con flujo de mezcla entre 1 y 10 Lpm, compatible con cánulas nasales de varias marcas.

## **Pantalla**

Táctil con parámetros programables, medidas y curvas. Configurable, intuitiva y con Iluminación LED.

## **Medidas**

Volumen corriente en sus opciones: inspirado en respiraciones espontáneas no asistidas, espirado respiraciones asistidas e inspiratorio en respiraciones asistidas.

Volumen minuto total, volumen minuto mandatorio y volumen minuto espontáneo.

Frecuencia respiratoria total, mandatoria y asistida.

Presión: PEEP, PIP, Pmedia, Palta y P baja en VNI ciclada.

Flujo.

FiO<sub>2</sub>.

Fugas de TET con precisión  $\pm 10\%$ .

Tendencias: hasta 5 días.

## **Función pulmonar**

Compliance dinámica.

Resistencia.

Constante de tiempo.

Índice C20/C.

## **Gráficos / curvas / bucles**

Presión, flujo y volumen: gráfico de curva individual con visión simultánea.

Curva Presión / volumen.

Curva Volumen / flujo.

Curvas de tendencias.

Opción de escalado de gráficos automático y manual.

Opción de congelado y comparación de bucles.

## **Precisión**

Volumen corriente:

Rango: 0–9,99 l (BTPS) (inspiratorio - espiratorio).

Precisión:  $\pm 8\%$ .

Resolución: 0,1–100 mL.

Respiraciones controladas por presión:

Máximo error: 0,5 mbar.

Máxima linealidad del error: 3%.

Máximo error en Pico de presión: 1 mbar o 3%.

Máximo error en PEEP entregada: 0,5 mbar si PEEP < 10 mbar.

FiO<sub>2</sub>: error máximo FiO<sub>2</sub> entregada 3%.

## **Alarmas**

Opción automática y opción ajustable.

Acústicas con diferentes niveles de volumen y silenciable durante al menos 2 minutos. Volumen máximo a 1 m < 50 db.

Visuales. Mensajes de alarma claros en español.

Histórico de alarmas hasta 1.000 eventos.

Fallos del sistema codificados.

Alarmas mínimas disponibles:

De frecuencia respiratoria alta y apnea (tiempo de apnea ajustable hasta 20 segundos).

De volumen minuto alto y bajo.

De presión baja en CPAP y VAF.

De Pico Inspiratorio alto y bajo.

Fugas del TET / obstrucción

FiO<sub>2</sub>  $\pm 5\%$  > 1 minuto.

Batería baja / vacía.

Fallo de suministro eléctrico.

Fallo de suministro de gases.



Fallo del sistema del respirador codificado.

Volumen garantizado fijado no alcanzado / desconexión de VG

**Alarmas automáticas:**

APNEA: 10 s

Límite superior presión proximal: 5 mbar por encima de la presión inspiratoria ajustada

Límite inferior presión pico proximal: 2 mbar por encima del límite inferior de PEEP

Límite inferior PEEP: 3 mbar por debajo de la presión espiratoria ajustada

Límite superior CPAP [modo CPAP]: 5 mbar por encima del valor CPAP ajustado

Límite inferior CPAP [modo CPAP]: 5 mbar por debajo del valor CPAP ajustado

Límite superior CPAP [modo NCPAP]: 5 mbar por encima del valor CPAP ajustado

Límite inferior CPAP [modo NCPAP]: 2 mbar por debajo del valor CPAP ajustado

Límite superior Pduo [modo DUOPAP]: 5 mbar por encima del valor Pduo ajustado

Límite inferior CPAP [modo DUOPAP]: 2 mbar por debajo del valor CPAP ajustado

**Autonomía**

Montado sobre carro con ruedas con freno, fácil de desplazar.

Pie del carro preparado para fijación de base acondicionadora de gases.

Batería con autonomía de al menos 2 h en ventilación convencional.

**Integración**

El equipo debe ser integrable en ICCA Philips para la descarga de medidas, parámetros y alarmas visuales en monitor central.

Garantía mínima 2 años. Será preciso una revisión con carácter semestral mínimo de los equipos durante el periodo de garantía.

Acreditar en el sobre de documentación técnica, la disponibilidad de un servicio técnico de apoyo con horario semanal de 8 a 18 horas, de lunes a viernes. El tiempo de respuesta a la avería no puede superar 24 horas.

**FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

**OTROS**

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

Madrid, a 12 de julio de 2022



Fdo.: Dra Pallás Alonso  
Jefe de Servicio de Neonatología

**ANEXO AL PPT**

**LOS EQUIPOS Y TODOS SUS COMPONENTES SERAN DE NUEVA FABRICACION  
Y SIN NINGUN COMPONENTE REACONDICIONADO**

**Requisitos de instalación y mantenimiento**

**1. Instalación**

- 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. Información 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 24 años.

#### **4. Formación**

Se incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

#### **5. Servicio Técnico**

Si bien no forma parte del concurso, parte esencial de la adquisición, comprometiendo las condiciones de su contratación futura, será la fijación del coste y servicios incluidos en el servicio técnico todo riesgo de los equipos durante la vida útil de los mismos. Para su definición, este deberá incluir:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costos y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas, el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 6 horas.

El tiempo de “uptime” será de al menos el 95% estableciéndose como periodo base horario de 24 horas diarias durante 7 días a la semana (se valorarán porcentajes mayores). Se deberán justificar los medios empleados para la mejora de la disponibilidad.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa y debidamente acreditados.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

Se deberá indicar claramente los ANS considerados para el servicio postventa y su coste para poder valorar adecuadamente este apartado de la oferta técnica.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, que serán originales y/o autorizados por el fabricante.

EXPEDIENTE: 2022-0-106

OBJETO: SUMINISTRO DE 2 RESPIRADORES NEONATALES SIN VENTILACIÓN DE ALTA FRECUENCIA

			PRESUPUESTO				
LOTE	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO	EPIGRAFE
1		RESPIRADOR NEONATOS CON TODOS LOS MODOS DE VENTILACION	27.600,00	5.796,000	33.396,000	27.600,00	63305
			27.600,00	5.796,00	33.396,00	27.600,00	