

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UNA ESTACIÓN DE ANESTESIA 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 ESTACIÓN DE ANESTESIA, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

Lote	Denominación	Cantidad
1	ESTACIÓN DE ANESTESIA	1

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: ESTACIÓN DE ANESTESIA

Nº DE ORDEN 1: 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 con distrés respiratorio (nivel UCI) en su uso quirúrgico.
- Ventilador con sistema de generación de flujo por turbina, accionamiento neumático servocontrolado 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.
- Batería de al menos 90 minutos de autonomía.

Modos ventilatorios:

- Modos manuales o espontáneos:
 - Manual, espontánea,
 - CPAP,
 - SIMV (ventilación mandatoria intermitente sincronizada) y Presión de soporte.
- Modos ciclados por presión:
 - Presión control,
 - Presión control con volumen garantizado,
 - Presión positiva bifásica en las vías aéreas

- Presión de soporte añadible 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.
 - Ciclados por volumen:
 - Volumen control
 - Presión de soporte añadible a los modos citados
 - Pausa inspiratoria de al menos 30%
-
- Posibilidad de respiración espontánea en cualquier momento independientemente del modo ventilatorio activo.
 - Reclutamiento automático, al menos por el método de niveles de presión y con posibilidad de ajuste manual de los niveles

Características del respirador:

- 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 120 l/min,
- Volumen minuto de al menos 60L/mn
- Volumen del circuito igual o inferior a 2,8 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 55 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:

- 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 medición 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.

Monitorización respiratoria:

- Monitor táctil específico para esta función, de al menos 15 pulgadas, con capacidad para presentar simultáneamente, al menos 3 curvas o un bucle, además de los valores de las presiones y volúmenes medidos
- 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
- 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:

- Independiente del de respiración.
- Con pantalla táctil a color de al menos 15 pulgadas y capacidad para presentar en pantalla un mínimo de 6 curvas y los valores medidos de forma numérica:
 - Electrocardiograma (ECG).
 - Pulsioximetría (SPO2).
 - PANI (presión arterial no invasiva).
 - PAI (presión arterial invasiva): un mínimo de 2 curvas invasivas simultáneas.
 - 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 con niveles de prioridad.
- Registro de eventos, almacenables al menos 48 horas

Debe incorporar los siguientes accesorios:

- Trampas de agua de capnografía.
- Manguitos de presión arterial: pediátrico, adulto y obeso.
- Otros fungibles (p.e: espirometría lateral de flujo,etc) que dependerán del equipo que resulte adjudicatario.
- El adjudicatario pondrá a disposición los materiales necesarios para la primera puesta en marcha así como la relación de todo el material fungible necesario para su uso.

Otros requerimientos:

- Mesa de trabajo amplia e iluminada capaz de servir como mesa para cumplimentación de la documentación del paciente.
- Iluminación suficiente para trabajar en entornos con baja luz ambiental
- Al menos 2 cajones y rieles laterales para accesorios.

TERCERA.- Consideraciones generales:

4

- Se entiende por equipo el conjunto completo de 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.- Marcado CE y directiva de Productos Sanitarios.

Se exigirá el cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 1591/2009 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios.
- Presentará Marcado CE.
- Certificado libre de Látex.
- UNE-EN 60601-1-6 Equipos electromédicos Parte 1 Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial, o similar.

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.

Se deberá incluir en la oferta técnica el manual de usuario, redactado 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 requieren.

Se establecerá en la oferta 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 superará 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.

OCTAVA.- Implantación.

Junto con la información general del expediente se deberá incluir un plan 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.

6

NOVENA.- 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.

DÉCIMA.- Formación.

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.

DÉCIMO PRIMERA.-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 SEGUNDA.-Albarán y/o hoja de entrega.

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital en la **zona de recepción ubicada en la UARB**, deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los lotes, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	

MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

Móstoles a 24 de octubre de 2022

VºBº

EL DIRECTOR GERENTE

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Dr. Manuel Galindo Gallego

JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIA,
REANIMACIÓN Y UNIDAD DEL DOLOR



Francisco de Borja de la Quintana Gordon

