

EXPEDIENTE: A/SUM-007795/2023

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UNA TORRE DE LAPAROSCOPIA 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 UNA TORRE DE LAPAROSCOPIA para el Servicio de Cirugía, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

Lote	Denominación	Cantidad
1	TORRE DE LAPAROSCOPIA	1

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: TORRE DE LAPAROSCOPIA

Plataforma endoscópica quirúrgica 4K

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 resolución 4K (3840x2160).
- Debe permitir trabajar tanto en modo 2D como en 3D 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 (al menos 12G/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.

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 2D:

- Videolaparoscopio 2D de 10 mm 0° con tecnología chip en la punta.
- Esterilizable en autoclave.
- Con bandeja/cesta para su reprocesamiento
- Con botones configurables con controles remotos de funciones.

Videolaparoscopio 2D :

- Videolaparoscopio 2D 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.
- Rotación manual de 30° sin pérdidas de horizonte

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.

Grabador HD:

- Grabador de imagen y video en formato HD (resolución 1920x1080p)
- Posibilidad de grabación tanto en disco interno como en disco externo/USB.
- Posibilidad de conectar al sistema DICOM del hospital

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.- 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 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 5 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.

OCTAVA.- 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.

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:	

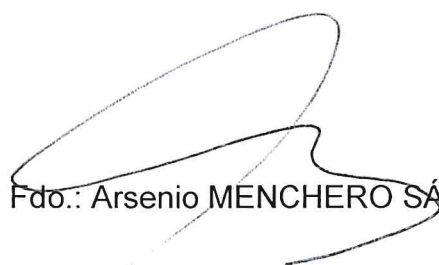
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE



Fdo.: Manuel GALLINDO GALLEGO

EL RESPONSABLE DEL SERVICIO DE
CIRUGÍA GENERAL Y DE APARATO DIGESTIVO



Fdo.: Arsenio MENCHERO SÁNCHEZ