

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2023-1-22 INV SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE MESAS QUIRURGICAS Y DE UN ECOGRAFO PARA OBSTETRICIA Y GINECOLOGIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición e instalación de MESAS QUIRURGICAS Y DE UN ECOGRAFO PARA OBSTETRICIA Y GINECOLOGIA, para el Hospital Universitario de Getafe.

2.-CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Mesa quirófano multidisciplinar (Urgencias, neurocirugía y atención al ICTUS)	1	57.851,24	12.148,76	70.000,00
2	Mesa quirófano vascular	1	53.719,01	11.280,99	65.000,00
3	Ecógrafo consulta obstetricia y ginecología	1	37.190,08	7.809,92	45.000,00
IMPORTE TOTAL			148.760,33	31.239,67	180.000,00

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen en este pliego técnico, comprometiéndose a que los equipos no estarán descatalogados en el mercado o en situación de ser descatalogados al menos en los 5 años siguientes a la firma del contrato, así como garantizar que existirán y suministrarán piezas de repuesto durante un periodo de al menos 10 años; los equipos contarán con Marcado CE y certificación de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/10//CEE, certificación de EN 60601-12:2001 o certificaciones vigentes actualmente.

A continuación se describen las características técnicas que deben reunir los equipos solicitados:

3.1- LOTE 1: Mesa quirófano multidisciplinar (Urgencias, neurocirugía y atención al ICTUS)

A continuación se describen las características técnicas que deben reunir los equipos solicitados:

Destinada a permitir realizar cirugía mayor de distintas especialidades, dentro del bloque quirúrgico situado en la planta segunda del Hospital Universitario de Getafe, con las siguientes características mínimas:

Diseñada para uso intensivo en salas de operaciones, columna de acero inoxidable al CrNi 181 10 facilitando limpieza y desinfección.

Base sobreelevada diseñada para mayor confort del equipo médico, pie ergonómico, sistema de rodadura compuesto por 4 ruedas dobles que permitan un fácil traslado y realización de maniobras, permitiendo cambios de localización. El material de cobertura debe ser resistente a desinfectantes, golpes y ralladuras.

La mesa quirúrgica debe disponer de sistema de estabilización y nivelación comandadas desde cualquiera de los mandos de control (panel botonera de emergencia independiente del mando principal integrado en la columna). Desbloqueo de emergencia manual rápido y de fácil acceso.

Homologación para cargas de paciente de al menos 400 kg en posición normal. (Y al menos 180 Kg, si debe usarse el dispositivo de tracción de miembros inferiores).

Accionamiento mediante sistema electrohidráulico de los movimientos.

Reserva mínima de la batería 1 semana. Permitiendo una recarga rápida por red de corriente alterna 100-240V.

Tablero 100% radiotransparente con guías pasa-chasis en todo su recorrido para realizar Rx, compatible con cualquier equipo de radioscopia. Sin travesaños radiopacos.

Dicho tablero debe ser reversible (posición reverse que permite poner la cabeza en la zona de placa de apoya piernas) y permitir un desplazamiento longitudinal que consiga una ventana radiotransparente de al menos 1450 mm, permitiendo el desplazamiento de los arcos de radioscopia en cirugías de columna toraco-lumbar en decúbito prono.

Tablero configurable por secciones que permita adaptarse a estatura y peso según las medidas antropométricas del paciente y colocación del paciente, manteniendo en todo momento fácil acceso en momentos críticos. Es decir que accesorio cabecero, respaldo superior respaldo inferior y placa de asiento puedan ser intercambiables, así como las placas apoya piernas. Permitiendo posicionamientos genocubitales así como en cirugías con piernas colgantes (ejemplo artroscopias de rodilla).

Tablero con acolchado al menos bicapa con zona superior en material visco-elástico libre, altura mínima 80 mm. Cubierta exterior termosellada, sin costuras y electro conductiva. Fijación mediante cinta velero. Acolchado correspondiente a las zonas de asiento y espalda formada por una pieza única para mayor confort de paciente.

Sin Látex, sin costuras, con efecto memoria, permeables a Rx. Diseñadas para conseguir confort en todo tipo de pacientes.

Rieles laterales normalizados 25x10 en ambos laterales integrados a lo largo del tablero

Riel guía pasa chasis bajo las placas de cabeza, respaldo y asiento para la introducción de chasis de Rx desde cabeza a pelvis.

Placas apoyapiernas de 4 secciones, que sean abatibles, separables y fácilmente extraíbles, también con el mismo tipo de colchón que el tablero. Deben permitir los movimientos conjunta o individualmente mediante la botonera del mando. Deben permitir una apertura suficiente para el acceso del cirujano en cirugías laparoscópicas. (120°).

Accesorios y elementos móviles de tablero de peso reducido, sistema de fijación mediante mecanismo rápido, intuitivo y de fácil alineamiento, exento de piezas de apriete adicionales. Que permitan su extracción e intercambio de forma segura y fácil. Codificación mecánica para evitar configuraciones no permitidas. Identificación de componentes de tablero mediante sensores.

La mesa debe permitir alcanzar una altura mínima, no mayor a 600mm desde el suelo sin acolchado y máxima (altura mínima alcanzable) de 1060 mm, para facilitar la comodidad de los profesionales en función del tipo de cirugías y la colocación y altura del cirujano.

Mando de control remoto a cable, de diseño intuitivo, y con retorno a posición "O" automatizado, sincronizado de todos sus elementos.

Sistema electrónico de prevención anticollisiones para evitar la posibilidad de accidentes en movimientos extremos, o de la combinación de movimientos que representen riesgo entre las distintas secciones del tablero.

Movimientos mínimos automatizados y comandados mediante mandos de control Resumen de alturas y movimientos del tablero:

- Altura de tablero sin acolchados o Inclinación lateral Desde 600 a 1.060 mm (20°)
- Posiciones de Tren y Antitren de Lemberg. +/-30°
- Ajuste de la placa dorsal (elevación respaldo) + 80° / - 40°, (+80°/-90° en posición reverse)
- Ajuste de las placas de piernas elevables eléctricamente desde el mando, conjunta o individualmente (+80°/-80°)

El mando de control debe ser altamente resistente:

- Debe indicar si estamos en posición normal o reverse del tablero.
- Retorno a O (posición neutra) de forma automática
- Posiciones memorizadas de Flcx -Pilé a 70°, Rcflex y Silla de Playa de 80°
- Debe permitir mantener la mesa en reposo, sin consumo de batería hasta que se pulse cualquier botón por necesidad de cambio de postura.

La mesa quirúrgica deberá cumplir con los siguientes aspectos técnicos:

Dispositivo de carga y toma de tierra instalada en el pie de la mesa.

ACCESORIOS NECESARIOS INCLUIDOS:

1. – Apoyabrazos 2 Ud de 450 mm de longitud, ajuste libre en altura respecto a la mesa y a lo largo de ésta y que permitan fácilmente su angulación con respecto a la mesa
- 2.- Placa de elongación de respaldo colchón de la misma categoría que las distintas placas que conforman el respaldo, para pacientes con estaturas > 190cm.
- 3.- Adaptador para accesorios (si el tablero lo necesita para la mejora adaptación de los accesorios)
- 4.- Equipo de extensiones. Compuesto por: Sistema de pelvistato
 - Carro soporte para dispositivo de extensiones
 - Adaptadores para acoplar equipo de extensiones a la mesa de operaciones: 2U
 - Rodillo acolchado para pubis
 - Barra de contratiro
 - Barras de extensión corta y otra larga para miembros inferiores.
 - Dispositivo de tracción para miembros inferiores
 - Barra de prolongación riel-guía
 - Soporte para placas de los pies
 - Barras de sostén: 2 ud
 - Fijadores radiales: 2 ud
 - Placas para pies: 2 ud.
 - Botas regulables con correas para tracciones traumatológicas integrales de adultos: 2U Placa de apoya piernas en extensión; 2 ud
 - Placas para pies: 2 ud.

La mesa con el pelvistato acoplado debe permitir un peso de paciente de al menos 180Kg

3.2-LOTE 2: Mesa quirófano vascular

A continuación se describen las características técnicas que deben reunir los equipos solicitados:

Mesa de operaciones universal sistema transfer, diseñada para uso intensivo en quirófanos, compuesto por:

- Columna móvil sin ruedas con base extraplana de grosor máximo de 40 mm.

-Tablero para acoplar a columna móvil formado por bloque de fibra de carbono de una pieza. Dimensiones aproximadas de 220x52 cm, con desplazamiento longitudinal del tablero igual o superior a 600 mm y desplazamiento transversal igual o superior a 200 mm.

El conjunto de la mesa quirúrgica con el tablero ofertado debe de estar homologado como mínimo, para pacientes de hasta 200 kg sin restricciones.

Accionamiento electromecánico de los movimientos motorizados.

El accionamiento de la mesa quirúrgica debe poderse realizar a través de los siguientes mandos:

1. Mando de control inalámbrico con display táctil para visualizar el estado de los movimientos de la mesa quirúrgica, con teclado de membrana estanco retroiluminado. Pictogramas de fácil y rápida interpretación. Debe disponer de al menos 30 memorias.
2. Panel de control de emergencia situado en el lateral exterior de la columna, y no en el lado de pies o cabeza.
3. Joystick para accionar los desplazamientos longitudinal y transversal del tablero.

La conexión del cable de carga y la conexión de la toma de tierra deben estar ubicadas en la cabecera o en los pies de la mesa.

Características de la columna:

-Altura máxima 1150 mm sin acolchado.

-Regulación en altura de la columna de al menos 500 mm.

-Movimiento motorizado de laterización: igual o superior a $\pm 13^\circ$

-Movimiento motorizado Trendeleburg/Anti-Tredelenburg: igual o superior a $\pm 20^\circ$

-Desplazamiento longitudinal de al menos 600 mm

3.3-LOTE 3: ECOGRAFO PARA CONSULTA DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGIA

-Ecógrafo digital de altas prestaciones dedicado para el servicio de obstetricia y ginecología con módulo 3D/4D integrado (software y hardware).

-Monitor LED de alta resolución de 23", con brazo articulado, que permite el movimiento en altura, rotación y traslación.

-Equipo con alta capacidad ergonómica y ligero.

-Consola regulable en altura.

-Sistema operativo Windows 10 64bit y encriptación de disco duro de 256 bits que cumpla la ley de protección de datos de pacientes.

-Pantalla táctil integrada

-TGC automática integrada en el panel táctil. -Cuatro puertos activos simultáneos para sondas (no sondas ciegas).

-Batería integrada que permita al ecógrafo permanecer encendido sin estar conectado a red eléctrica. Este sistema debe permitir poder seguir trabajando, al menos 20 minutos sin estar conectado a la red eléctrica.

-Grabador en tiempo real integrado que permita salvar el video durante la realización del estudio en soportes DVD/USB, incluido sonido interno (doppler) y externo (sonido ambiente).

-DICOM 3.0 habilitado para interconexión con dispositivos hospitalarios.

-5 puertos USB. Al menos 2 puertos 3.0

-Salidas HDMI, VGA y S-Video.

-Disco duro integrado de al menos 500 GB.

-Profundidad de campo de trabajo de al menos entre 1 y 42 cm.

-Entre 1 y 5 focos.

-Rango dinámico superior a 264 dB.

-Zoom de alta resolución.

-Software completo de medidas y cálculos obstétricos.

-Cálculos multigestación.

-Medidas biométricas automáticas (al menos para las siguientes medidas: HC, BPD, AC, FL, HL, CM, Vp, Cerebellum)

-Medida translucencia nuchal automática.

-Doppler de alta sensibilidad y resolución.

-Doppler de muy alta resolución con aspecto volumétrico para flujos vasculares altos y bajos.

-Debe tener índices de clasificación IOTA (International Ovarian Tumor Analysis): LR2, Simple Rules and ADNEX Model. IETA (International Endometrial Tumor Analysis), IDEA (International Deep Endometriosis Analysis).

-Software de contraste que permite realizar las sonohisterosalpingografías. Aplicación que permita, mediante la utilización de un contraste la visualización, el estudio y la valoración de la permeabilidad de las trompas, y el estudio de la morfología de la cavidad uterina.

-Sistema encriptación de disco duro que permita la protección del archivo de pacientes según la ley de protección de datos.

-Exporta archivos compatibles con impresoras 3D, tipo: STL, OBJ, PLY, 3MF, XYZ.

-Capacidad de trabajar con envío de imágenes a la nube para su posterior envío a destino seleccionado por el centro o compartir con pacientes.

-Cumpla con normativa ISO 50001 y 14001 de eficiencia energética y gestión medioambiental o equivalente, respectivamente.

-Capacidad de comunicación DICOM (TLS) cifrada.

- Encriptación y anonimización de los datos personales exportados.

- Acceso sistema operativo deshabilitado.

TRANSDUCTORES INCLUIDOS

-Sonda convexa multi-frecuencia con ancho de banda mínimo de entre 2 y 5 MHz. Con un ángulo de apertura de 113°. Con certificado de grado de estanquidad de al menos IPX7.

-Sonda endocavitaria micro-convexa, con un ancho de banda mínimo de 3 -9 Mhz, y una apertura de 181°. Sonda utilizada para aplicaciones de Obstetricia, Ginecología y Urología. Con certificado de grado de estanquidad de al menos IPX7.

CONECTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los equipos cumplirán las siguientes condiciones

- Dispondrá de un sistema adecuado para la conexión a la red del hospital por un procedimiento compatible con las normas e infraestructura del propio hospital.
- En cuanto a Imagen Médica, el equipamiento que se adquiera será totalmente compatible con todos los estándares DICOM necesarios para la total integración con la Enterprise Imaging VNA implantada en el H.U. de Getafe, incluidas las estaciones de trabajo independiente.
- Ha de incorporar todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, necesario en el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes.

Algunos ejemplos de servicios DICOM a usar son:

- DICOM Store
 - DICOM Query/retrieve
 - DICOM Print
 - DICOM Worklist
 - DICOM MPPS
 - DICOM DSR.
- Cualquier transferencia de datos debe cumplir con los estándares DICOM. Los objetos DICOM generados se podrán almacenar en la VNA, y recuperar desde cualquier estación a través de los servicios DICOM. Para ello el PACS deberá proporcionar el servicio de STORE-SCP y STORE-SCU.
 - El sistema debe incluir protocolo de comunicación DICOM 3, (adjuntar Conformance Statement) y todos los aspectos relacionados con la garantía de calidad aplicada a los equipos que se encuentren afectados. Estos certificados deberán indicar claramente el alcance de la compatibilidad y el cumplimiento de las normas para cada modalidad indicando las SOP soportadas.

Obligación para todos los lotes se incluirán aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos solicitados.

4.-LEGISLACIÓN

-Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al 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 cumplir con el Reglamento General de Protección de Datos y con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

5.- INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

➤ Proceso para la instalación:

-Firma del contrato

-El adjudicatario deberá hacerse cargo de los trabajos de instalación y se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital.

-El adjudicatario deberá hacerse cargo de la total instalación de los equipos, incluidos los suministros de material eléctrico, mecánico y de sus componentes

-Puesta en marcha.

-Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando es de 1 mes desde la firma del contrato.

➤ El adjudicatario se hará cargo del desembalaje y el residuo que se genere, el montaje, la puesta en marcha del aparato, la instalación del software y los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones pudieran ocasionarse.

➤ El adjudicatario deberá presentar la documentación técnica o manual de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

6.- GARANTIA Y MANTENIMIENTO

➤ Plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 2 años, en la cual deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.

➤ La garantía incluirá:

-La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento), en el plazo de 72 horas desde su solicitud.

-Todas las operaciones correctivas y trabajos de mantenimiento necesarias para el correcto funcionamiento y la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

-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 24 horas en días laborables y el tiempo de reparación o sustitución no podrá ser superior a 72 horas.

-Las revisiones y reparaciones realizadas en los equipos durante el período de garantía deberán ser realizadas en las instalaciones del Hospital, quien autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

-Incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra y todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

-Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y deberá impartir formación a los usuarios de los equipos. 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.
- Asimismo, el adjudicatario, en aquellos equipos que proceda, aportará las actualizaciones de software necesarias que permitan que el equipo se adapte a las necesidades futuras del Servicio, debiendo impartir la formación necesaria en cada caso.
- El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria tanto para el personal médico como de enfermería, hasta el adecuado funcionamiento del dispositivo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos que los servicios correspondientes.
- El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria para el personal de mantenimiento que designe el hospital, con un mínimo de 20 horas y con acreditación del mismo

7.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Muestras; NO. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento y la documentación adicional que estime necesaria; esta solicitud deberá ser solventada en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro (la no presentación de estos requerimientos podrá suponer la exclusión del proceso de licitación).

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

EL ADJUDICATARIO

Firmado digitalmente por: ANDRES MOLINERO MIGUEL ANGEL
Fecha: 2023.04.18 14:53

FECHA Y FIRMA