

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN RESPIRADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL/PEDIÁTRICO Y DOS ESTACIONES DE ANESTESIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE PAPC 2023-1-32 INV

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán en la contratación del suministro e instalación de un respirador de cuidados intensivos neonatal/pediátrico y dos estaciones de anestesia con destino a los servicios de neonatología/pediatría y de anestesia y reanimación del Hospital Universitario de Getafe, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

SEGUNDA.- CUADRO DE PRODUCTOS Y DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

LOTE	CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Respirador de Cuidados Intensivos neonatal/pediátrico	1	35.066,76	35.066,76	7.364,0200	42.430,
2	Estaciones de Anestesia	2	39.905,90	79.811,80	16.760,4800	96.572,
IMPORTE TOTAL			74.972,66	114.878,56	24.124,5000	139.003,

2.1-Lote 1: RESPIRADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL/PEDIATRICO

Estación de Ventilación Mecánica moderna, con destino al Área de UCI Neonatal, para aplicación de pacientes neonatal y pediátricos para tratamiento médico respiratorio avanzado en unidades de cuidados intensivos neonatales, con las siguientes especificaciones y características generales, composición y especificaciones técnicas que a continuación se relacionan, deben entenderse como mínimas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

- Equipo de ventilación específicamente aprobado para uso en recién nacidos con ventilación en modo neonatal y pediátrico para pacientes de hasta 20Kg en ventilación convencional, y hasta 10kg en ventilación de alta frecuencia oscilatoria.
- Plataforma con potencial de actualización futura de opciones a nivel de software y hardware.
- Incluirá Terapias que permitan aplicar:
 - Ventilación invasiva (Tubo).
 - Ventilación no invasiva, VNI. (Máscara).
 - Terapia de alto flujo.
- Modos ventilatorios básicos para incluir:

- CPAP
 - PC-CMV
 - PC-A/C
 - PC-SIMV
 - PC-PSV (con ventilación de rescate)
 - NIV: CPAP nasal
 - HFV (VAFO) con Volumen Garantizado
- Los umbrales de trabajo de programación de la HFO deben ser iguales o superiores a:
 - Presión media MAPhf entre 5 y 50 mbar
 - Frecuencia de oscilación fhf 5 a 20 Hz
 - Relación I:E de 1:1 a 1:3
 - Amplitud de presión de: 5 a 90 mbar
 - Volumen Tidal entre 0,2 a 40 mL
- Integrará otros recursos tales como:
 - Suspiro
 - Aspiración
 - Pre y Post-Oxigenación
 - Pausa insp.
- Pantalla color táctil de 15" mínimo para visualización de los parámetros y la representación de todos los recursos de monitorización.
- La pantalla deberá ofrecer monitorización de mínimo 3 curvas/gráficos dinámicos continuos al mismo tiempo. Con capacidad de modificar por usuario las configuraciones.
- La monitorización pulmonar deberá incluir la posibilidad de combinación en pantalla:
 - Bucles
 - Tendencias
 - Tabulación de valores.
- Incluirá Vistas configurables, programables y con capacidad de bloqueo.
- Representación gráfica de la mecánica pulmonar del paciente (C, R, VMspon y VMman)
- Manual de usuario integrado en pantalla.
- Sensor de flujo proximal al paciente.
- Trigger de flujo.
- Medición de Capnografía en modo pediátrico –CO2 que incluya:
 - Sensor por Mainstream con medición de:
 - EtCO2
- Alimentación a red eléctrica de 220v y batería de 30 minutos.
- Deberá permitir pautar automáticamente los parámetros ventilatorios en función del peso del bebé.
- Almacenamiento de valores de tendencias, gráficas y numéricas de hasta 7 días.
- Incorporará sistema de nebulización sincronizada con la ventilación, que deberá poder ser programado desde la pantalla.
- Será compatible con todos los sistemas de Humidificación Activa comercializables.

- Se incluirá humidificador activo, adaptado al carro del respirador.
- Incluirá sistema de chequeo de tubuladuras.
- Se suministrará con sistema de brazo articulado para soporte de tubuladuras.
- Deberá contar con stand-by para ahorro de gases y electricidad.
- Permitirá su conectividad al sistema de Monitorización, a la Hoja Clínica hospitalaria y al HIS hospitalario a través de Protocolos reconocidos internacionalmente
- Próximamente, el hospital implantará un Sistema de Información para pacientes críticos en la UCI Pediátrica, este equipo se deberá integrar con este sistema siguiendo protocolos reconocidos internacionalmente. Esta futura integración no supondrá ningún coste adicional para el Hospital Universitario de Getafe.

2.2-Lote 2: ESTACIONES DE ANESTESIA

Características mínimas requeridas:

- Estación de trabajo de anestesia compuesta por ventilador, circuito y sistema de monitorización con posibilidad de ventilar a todo tipo de pacientes (neonatos, pediátricos y adultos) sin necesidad de cambiar ningún componente del respirador.
- Respirador de circuito circular optimizado para trabajar en flujos mínimo, con dosificación electrónica de flujo de gas fresco igual o superior a 15 L/min.
- Sistema de paciente fácilmente desmontable y esterilizable en autoclave, integrado y protegido en la estructura del respirador.
- Calentamiento activo de los gases inspirados, a través de un sistema integrado en el bloque paciente, independiente del calentamiento pasivo que pueda generar la reacción de la cal sodada.
- Flujo inspiratorio elevado ≥ 150 l/min (con oxígeno y aire), que permita ventilar y compensar fugas en todo tipo de pacientes críticos, desde neonatos a obesidades mórbidas.
- Respirador en carro sobre ruedas que permita su desplazamiento entre quirófanos, con bandeja y cajones de almacenaje.
- Control total de válvula PEEP desde 0 cmH₂O hasta 35 cmH₂O.
- Pantalla del respirador de color de TFT de al menos 15" de alta resolución integrada en el respirador, con visualización de al menos tres curvas de forma simultánea en pantalla, los parámetros ventilatorios y los flujómetros virtuales, configurable por el usuario.
- Modos Ventilatorios:
 - Ventilación controlada por volumen.
 - Ventilación controlada por presión.
 - Ventilación por volumen sincronizada.
 - Ventilación por presión sincronizada.

- Manual / Espontánea.
 - CPAP con presión de soporte en ventilación espontánea y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea.
 - Ventilación controlada por volumen/presión sincronizada con apoyo de presión soporte en espontánea.
- Ajuste y entrega de volumen tidal en modo volumen control a partir de 20 ml.
 - Trigger de flujo y ventana de sincronización ajustable.
 - Maniobras de reclutamiento pulmonar automáticas.
 - Monitorización de parámetros ventilatorios: Fracciones inspiradas y espiradas de O₂, N₂O, CO₂ y agentes halogenados o anestésicos (principalmente desflurano y sevoflurano) e identificación automática del agente anestésico, curvas de presión y flujo, volumen corriente o tidal, volumen minuto, frecuencia respiratoria, compliance del sistema y compliance de paciente, presión inspirada máxima, presión meseta, presión media aérea y PEEP.
 - Analizador de gases integrado en el respirador de anestesia para la medición de agentes halogenados, O₂, N₂O, CO₂, con detección automática de los gases halogenados y medición de la CAM.
 - Medición paramagnética de la concentración de oxígeno. (no consume células).
 - Chequeo del equipo totalmente automático sin interacción por parte del usuario.
 - Herramienta de apoyo para trabajar en bajos flujos que muestre en pantalla la eficiencia y aprovechamiento del flujo de gas fresco administrado.
 - Monitorización respiratoria integrada.
 - Sistema de compensación dinámica de fugas.
 - Salida y sistema de conexión con la instalación de evacuación de gases anestésicos existente en el quirófano.
 - Conexiones rápidas para 2 vaporizadores de gases anestésicos simultáneas.
 - Deberá permitir exportar datos de ventilación y flujo de gas a un sistema de gestión de datos.
 - Salida auxiliar de gases frescos y caudalímetro externo de O₂.
 - Sistema de seguridad de suministro de oxígeno y de proporción incorrecta de mezcla de O₂/N₂O (sistema anti-mezclas hipóxicas), automático en el circuito inspiratorio.
 - Batería integrada con funcionamiento mínimo de 90 minutos.
 - Equipo libre de látex.
 - Aportación de libro de registro de eventos, alarmas y ajustes realizados en el respirador.

Monitor hemodinámico

El monitor, anclado al respirador mediante brazos, estará formado por:

- Pantalla táctil color de al menos 17", con hasta 10 curvas simultáneas.
- Monitor de transporte con pantalla de al menos 6,2" para el traslado de pacientes monitorizados.
- Funcionamiento con pacientes neonatales, pediátricos y adultos.
- Almacenamiento de 24 horas de tendencias con visualización de las mismas en formato tabular y gráfico.
- El monitor de transporte incluirá una batería integrada de al menos 180 minutos, que permita y facilite el traslado de pacientes monitorizados a otras áreas.
- Almacenamiento de configuraciones clínicas de los parámetros, su orden, color, límites de alarma, etc., que facilite la configuración a las necesidades del paciente y del usuario.
- Incluirá módulos y accesorios para monitorizar los siguientes parámetros:
 - ECG de 12 derivaciones.
 - SpO2
 - Dos presiones invasivas.
 - Presión no invasiva.
 - Dos temperaturas.
 - Relajación neuromuscular.
- Deberá permitir sus funciones mediante módulos y opciones de software.
- Válido para cualquier área del hospital (Reanimación, Quirófano, etc.).

TERCERA.- CONSIDERACIONES GENERALES

Los equipos ofertados deberán ser nuevos, en todos sus componentes sin excepción; bajo ningún concepto serán admitidos equipos de segunda mano o que incluyan componentes de segunda mano, siendo éste aspecto causa de exclusión.

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 con al menos 10 años desde la fecha de puesta en marcha. Se indicará en las especificaciones el ciclo de vida del equipo no pudiendo ser inferior a 10 años.

Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los tres primeros años.

Los equipos y sistemas a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el presente Pliego de

Prescripciones Técnicas. Las empresas ofertantes deberán expresar en sus propuestas, de modo inequívoco, que han comprendido plenamente el contenido de la totalidad de los requerimientos establecidos en el presente pliego y que, sin perjuicio de su obligación de detallar el contenido de sus ofertas en los aspectos solicitados, se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.

CUARTA.- LEGISLACIÓN

-Los productos presentados 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 cumplir Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

-Certificación de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/10//CEE, certificación de EN 60601-12.2001 o certificaciones vigentes actualmente.

QUINTA.- GARANTIA Y 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. Además de compromiso de disponibilidad de repuesto durante al menos 10 años.

➤ 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 8 horas y con acreditación del mismo

SEXTA.- 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 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 fecha de inicio de ejecución del contrato.
- El adjudicatario se hará cargo del desembalaje, 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 manuales 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

SEPTIMA.- 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: 2023.06.15 15:31

FECHA Y FIRMA