

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE MESAS DE QUIROFANO PARA UTILIZACIÓN MULTIDISCIPLINAR PAPC 2023-1-35 INV PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán en la contratación del suministro e instalación de mesas de quirófano para utilización multidisciplinaria en el bloque quirúrgico 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 ARTÍCULOS

| LOTE | CONCEPTO | CANTIDAD | PRECIO UNITARIO SIN IVA | BASE IMPONIBLE | IMPORTE IVA | IMPORTE TOTAL |
|-------------------------|--|----------|-------------------------|-------------------|------------------|-------------------|
| 1 | Mesa quirúrgica para cirugía bariátrica | 1 | 54.900,84 | 54.900,84 | 11.529,18 | 66.430,02 |
| 2 | Mesa quirúrgica para uso en cirugías multidisciplinarias | 2 | 50.124,94 | 100.249,88 | 21.052,47 | 121.302,35 |
| TOTAL EXPEDIENTE | | | | 155.150,72 | 32.581,65 | 187.732,37 |

LOTE 1: MESA QUIRÚRGICA PARA CIRUGIA BARIÁTRICA

Precisamos una mesa quirúrgica compacta, para uso específico de cirugía bariátrica y/o pacientes obesos mórbidos de cualquier especialidad, de base móvil con sistema de rodamiento mediante ruedas, que incluya quinta rueda, con tablero motorizado en la sección de piernas y en la sección de respaldo. Debe tener, al menos, las siguientes dimensiones:

- Altura mínima de 600 mm sin acolchados
- Altura máxima de 1060 mm sin acolchados

La mesa debe tener homologación de carga de pacientes de **hasta 450 Kg.**

- Diseñada para uso intensivo en salas de operaciones, columna de acero inoxidable al CrNi 181 10 facilitando limpieza y desinfección.
- Base del pie de mesa sobreelevada, diseñada para mayor confort del equipo médico, pie ergonómico, sistema de rodadura que permita 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.
- La mesa debe tener aviso acústico de final de recorrido
- La mesa debe incluir sistema de desbloqueo de emergencia con acceso desde la propia base, para evitar que la mesa quede inutilizada en el quirófano sin posibilidad de desbloquear las ruedas. El sistema de frenado de la mesa debe de ser de accionamiento eléctrico
- Mando de control remoto con cable (con panel de emergencia situado en el lateral de la columna).

- Sistema de recarga de baterías, con indicación luminosa y auditiva en mandos de control que permita identificar obstáculos y evitar colisiones, (Sensor anticollisiones). Control electrónico del nivel de carga con indicadores ópticos y acústicos en ambos mandos, (Pie de columna y botonera manual). Dos conectores para la conexión de mando.
- Reserva mínima de la batería 2 semanas. Permitiendo una recarga rápida por red de corriente alterna 100-240V.
- Los módulos adicionales del tablero deben tener un sistema de anclaje codificado que impida configuraciones erróneas.
- El tablero debe disponer de los motores suficientes para realizar las distintas angulaciones en los distintos módulos, para permitir conseguir las posturas necesarias para estas cirugías y estos pacientes tan específicos.
- La mesa debe disponer de los siguientes movimientos motorizados, que se puedan activar mediante el telemando y mediante el panel de emergencia de la columna:
 - o Tren/Anti-Tren de $\pm 30^\circ$;
 - o Lateralización $\pm 20^\circ$,
 - o Motorización sección piernas, de manera sincronizada e individual (desde el mando) de $-80^\circ/90^\circ$
 - o Motorización de la sección de respaldo $-40^\circ / 80^\circ$
 - o Desplazamiento longitudinal de al menos 400 mm
- Acolchados de material viscoelástico para prevención de úlceras de decúbito, termosellado y libre de látex. Fijación de dichos acolchados a la mesa mediante velcro. El espesor mínimo de los colchones debe de ser de 80 mm.

Accesorios necesarios incluidos:

- Dos pares de **apoyabrazos articulados mediante tres rótulas** con fijador incorporado
- **Placa de cabeza de doble articulación**, que permita una colocación ergonómica cuando el paciente se encuentre en decúbito lateral, permitiendo angular el cuello y colocar la cabeza de estos pacientes de forma que faciliten la intubación
- 1 placa de **elongación dorsal**
- 1 placa de **elongación pélvica radiotransparente** para cirugía urológica de pacientes obesos mórbidos
- 2 **placas apoya- piernas de dos secciones** que permitan doble abducción
- 1 par de **apoya hombros** con sus fijadores para posicionamientos de trend muy pronunciados
- 1 par de **placas apoyapiés** para posicionamientos de antitrend muy pronunciados, frecuentes en intervenciones bariátricas
- 1 par de **cinchas de sujeción de piernas** acolchadas para posicionamientos de antitrend en pacientes bariátricos
- 1 par de **perneras hidráulicas** con sus fijadores para pacientes de al menos 220 Kg
- 1 par de **extensiones laterales** del tablero para pacientes muy voluminosos.

LOTE 2: 2 MESAS QUIRÚRGICAS PARA USO EN CIRUGIAS MULTIDISCIPLINARES

Destinadas a permitir realizar cirugía mayor de distintas especialidades, dentro del bloque quirúrgico central, con las siguientes características mínimas:

- Diseñadas para uso intensivo en salas de operaciones, columna de acero inoxidable al CrNi 181 10 facilitando limpieza y desinfección.
- 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).
 - Homologación para cargas de paciente de al menos 400 kg en posición normal y que soporte 200Kg en posición reverse. (Y **al menos 180 Kg**, si debe usarse el dispositivo de tracción de miembros inferiores (pelvistato) para cirugías 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
- 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.
- El mando de control, unido a la mesa con cable, debe ser altamente resistente:
- Debe poder mantener las posiciones memorizadas de Flex –Pilé hasta 70°, Reflex y Silla de playa hasta 80°
- Debe permitir mantener la mesa en reposo, sin consumo de batería hasta que se pulse cualquier botón por necesidad de cambio de postura.
- Mando de control remoto a cable, o inalámbrico, de diseño intuitivo, y con retorno a posición “O” automatizado y sincronizado de todos sus elementos.
- Debe incluir indicador del posicionamiento normal o reverse del paciente.
- Además del mando de control, en el pie de la mesa debe existir de forma integrada en él, un panel de botonera de emergencia que permita todos los movimientos
- 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
- Debe permitir un desplazamiento longitudinal de al menos 460 mm 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 cirugías con piernas colgantes (ejemplo artroscopias de rodilla).
- Tablero con acolchado al menos bicapa con zona superior en material viscoelástico, altura mínima 80 mm. Cubierta exterior termosellada, sin costuras y electro conductiva. Fijación mediante cinta velcro. 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 25x 10mm 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 2 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 del tablero de peso reducido, con un sistema de fijación mediante mecanismo intuitivo y de fácil alineamiento que permita un acople rápido, exento de piezas de apriete

adicionales. Que permitan su extracción e intercambio de forma segura y fácil. Codificación mecánica para evitar configuraciones no permitidas.

- La mesa debe permitir alcanzar una altura mínima, no mayor a 600 mm desde el suelo 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.
- Movimientos mínimos automatizados y comandados mediante mando de control principal.

Resumen de alturas y movimientos del tablero:

- ✓ Altura de tablero sin acolchados Desde 600 mm a 1.060 mm
- ✓ Inclinación lateral mínima 20°
- ✓ Posiciones de Trendelenburg e inversa +30°/-30°
- ✓ Ajuste de la placa dorsal (elevación respaldo) al menos + 80° / - 40° y
- ✓ Ajuste de las placas de piernas motorizado, conjunta o individualmente +80°/-80°

Las mesas quirúrgicas deberán 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 4 Ud de 600 mm** de longitud con el mismo colchón que el tablero, y que dicha colchoneta sea desmontable, de manejo con una sola mano, permitiendo un ajuste libre en horizontal y vertical
2. **2 Placas de elongación dorsal** de la misma categoría que las distintas placas que conforman el respaldo, para conseguir la colocación confortable de pacientes con estaturas > 190cm. Intercambiable en distintas localizaciones
3. **2 Placas de cabeza** que permita angulación con respecto al tablero, para mejor acomodación de la cabeza, también intercambiable con otras localizaciones.
4. **2 Placas de miembros inferiores** de 2 secciones que permitan con su doble articulación el acceso del cirujano entre ellas.

Todas las piezas de tablero deben poder ser extraíbles e intercambiables de forma sencilla, y todas las placas de elongación, así como el cabecero, deben tener el mismo tipo de colchón viscoelástico. Deberán incluirse los adaptadores si los distintos accesorios precisaran adaptadores

5. **Portapierna (2) manejable con una sola mano + bota (2)** para pernera de manejo con una sola mano (par), que permita un peso total de paciente de al menos 150kg, con fijadores radiales incluidos.
 - I.El portapierna se adapta automáticamente al ajustar la pierna, (soporte neumático
 - II.Permite un posicionamiento continuo de las piernas con un sistema de palanca manejable con una sola mano
 - III.Descarga la presión de las piernas sobre una colchoneta blanda
 - IV.Protege contra daños posturales en la zona de apoyo del nervio peroneo
 - V.Los ángulos de ajuste varían desde 85° hacia arriba hasta 50° hacia abajo.
 - VI.Las posibilidades de abducción van desde 10° a 23°
6. **1 estribo de unión** para la colocación de diferentes cabeceros que permiten la cirugía de OFT, ORL y NCR (necesario sobre todo poder acoplar el fijador craneal Mayfield)
Precisa un par de adaptadores que permiten el acople del estribo al tablero (2 unidades, izda y drcha.)
7. **1 dispositivo de artroscopia de rodilla** que:
 - Fija el muslo durante las intervenciones en la rodilla
 - Regulación manual mediante el **fijador radial (incluido)**

- Consigue la Fijación segura del muslo
- Descarga de presión gracias al soporte **de gel extra blando**
- Adaptación a distintas longitudes de la pierna
- Regulable longitudinalmente

TERCERA.- 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.

CUARTA. - 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.

QUINTA. - GARANTIA Y MANTENIMIENTO

Plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 2 años, que comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo, con 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.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo o cualquiera de los componentes del mismo 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.
 - Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.
 - Todos los materiales y repuestos necesarios para las operaciones de mantenimiento, sea cual sea su origen (correctivo, preventivo, técnico legal, evolutivo, modificaciones, actualizaciones, etc.) serán suministrados y con cargo al adjudicatario sea cual fuere su importe o cantidad durante el periodo de garantía.
- 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.
- Los licitadores deberán 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.
- Los licitadores deberán 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

SEXTA. - MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Muestras; NO. Si el responsable del expediente 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

Firmado digitalmente por: ANDRES MOLINERO MIGUEL ANGEL
Fecha: 2023.08.17 11:25

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA