

**EXPTE: A/SUM-025360/2024**

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

Lote	Denominación	Cantidad
1	TORRE DE ARTROSCOPIA	1

### **SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS**

#### **LOTE 1: TORRE DE ARTROSCOPIA**

Equipo necesario para realizar procedimientos de diagnóstico y tratamiento en las articulaciones.

Equipo compuesto por:

#### **Monitor:**

- Monitor de grado medio de resolución 4K (3840x2160).
- Monitor al menos de 32".
- Montaje Vesa (Sistema de anclaje universal).
- Entradas digitales.
- Control de valores como colores, brillo y contraste en menú monitor.
- Disponibilidad de cubierta de protección de pantalla.
- Selección de diferentes señales de entrada y mediante botones en parte frontal o de fácil acceso.

#### **Cámara artroscopia:**

- Procesador resolución mínima 4K (3840x2160)
- Salidas digitales.
- Cabezal de cámara 3 chips CMOS (Sistema de chip que mejora la luminosidad) o equivalente que tenga la misma función.
- Cabezal de cámara de entre 2 y 4 botones de control programables al menos en 8 funciones
- Autoclavable.

- Exenta de látex.

### **Fuente de LUZ:**

- Tecnología LED.
- Pantalla Táctil Modo de luz blanca.
- Activación desde cabezal de cámara.
- Regulación de intensidad de luz manual o automática desde pantalla táctil o desde cabezal de cámara.

### **Cable de luz**

- Cable luz blanca fibra óptica longitud 3 metros aprox.
- Cable de luz translúcido para evaluación del estado de fibras o similar pero que aporte ventajas sobre el cable tradicional.

### **Sistema de captura de imágenes:**

- Captura de imágenes tanto foto y vídeo.
- Grabación en 4K (3840 x 2160).
- Memoria interna escalable a 1TB, mínimo 500GB.
- Compatible con entrada HDMI y DVI.
- Pantalla táctil.
- Visualización de imagen pantalla capturador.
- Herramienta de Compresión para almacenamiento en formato JPG Control de fotografía y video desde el cabezal de cámara.
- Grabación de datos en diferentes soportes, disco duro y/o USB 3.0.
- Indicador de grabación en monitores asociados.
- Conexión Wifi.
- Creación de perfiles de usuario.
- Posibilidad de conexión al HIS hospitalario – DICOM – HL7.

### **Kit ópticas artroscopia:**

- 2 Óptica de 4 mm y 30°.
- Obturador con el diámetro necesario para las ópticas descritas.
- Cánula con 2 grifos rotatorios.
- Caja de esterilización.
- Compatibles con cables de luz estándar.

### **Consola motor artroscopia – vaporizador:**

- Sistema de resección artroscópica en la misma consola o en consolas independientes interconectadas con el software del sistema que combina sistema de ablación por radio frecuencia (vaporizador) y motor de artroscopia (sinoviotomos y fresas).
- Funcionamiento con o sin pedal, software actualizable, detección automática de la pieza de mano conectada.
- Control de la intensidad de corte y coagulación, con funcionamiento autónomo en la pieza de mano.

- Detección de impedancia en terminal vaporizador (sistema bipolar por radiofrecuencia)

### **Pieza de mano**

- Anclaje rápido y detección automática del terminal.
- Velocidad máxima hasta 12.000 rpm en giro continuo,
- Succión ajustable a 0, 50 y 100% con válvula de succión rotatoria.
- Sistema multi posición de terminal (0-180°) .
- Control manual y posibilidad de control remoto mediante pedal.
- 2/3 botones programables.
- Reconocimiento automático de cada terminal o pieza de mano tanto de modo de giro como velocidad de corte óptima.

### **Bomba artroscopia**

- Bomba de artroscopia con control total de irrigación y succión.
- Presión de salida: 0-150mmHg.
- Valores predeterminados y modificables por articulación tanto para flujo de entrada como para presión.
- Debe disponer de pantalla táctil LCD a color que permita una mejor visualización de los parámetros configurados.
- Permite la creación de diferentes perfiles.
- Software de reconocimiento de los sistemas de vaporización y/o resección de tejido para circuito cerrado de fluido.
- Función de lavado rápido.
- Posibilidad de control remoto.
- Información y control de temperatura o presión, intraarticular y mitigación de esta en caso de aumento.
- Opción de drenaje de la articulación al final de la cirugía.

### **Carro torre artroscopia:**

- Carro para transporte de equipamiento con bandejas y cajón Interruptor general en parte delantera.
- 4 ruedas giratorias 360° con freno en mínimo 2 ruedas.
- Puertas traseras para protección de equipos.
- Sistema de seguridad eléctrica contra subidas de tensión en parte inferior del carro.
- Tomas eléctricas (enchufes) para conectar mínimo 4 equipos.
- Soporte para bombona de CO2 de diferentes tamaños.
- Brazo central para monitores regulable en altura y giro mínimo 60° para monitores de hasta 32".

### **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 192/2023 de 21 de marzo.
- Presentará Marcado CE o equivalente.
- 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 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 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.-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:	

**JEFE DEL SERVICIO DE  
TRAUMATOLOGÍA.**

Firmado digitalmente por: CENDRERO CENDRERO PABLO  
Fecha: 2024.06.19 08:11

Pablo Cendrero Cendrero