

**EXPEDIENTE: A/SUM-041022/2024**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: UNA MESA DE ANESTESIA CON MONITOR HEMODINÁMICO DE CABECERA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de una mesa de anestesia con monitor hemodinámico de cabecera para el Hospital Universitario Infanta Sofía, cuyas características técnicas se especifican a continuación.

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el equipo en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho equipo. El equipo ofertado no habrá tenido ningún uso anterior ni siquiera como equipo de demostración.

## **3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

### **LOTE ÚNICO: MESA DE ANESTESIA CON MONITOR HEMODINÁMICO DE CABECERA:**

#### **Mesa de anestesia:**

##### **Estructura de soporte:**

- Posibilidad de disponer de Respirador de anestesia específico para colgar en columna, con un peso inferior a 190 kg.
- Sistema ergonómico para la ubicación de monitores hemodinámicos, u otros módulos o dispositivos de la estación.
- Pantalla del respirador a color, táctil, de alta resolución con al menos 15" de área de visualización. 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.

##### **Suministro de gases:**

- Dosificación y mezclador electrónico de gases (sin rotámetros manuales ni digitales) con ajuste automático de la mezcla de gases mediante el ajuste directo de la FiO2 y del Flujo de Gas Fresco en pantalla.  
Permitirá la instalación simultánea de 2 vaporizadores.
- Sistema de seguridad de fallo de suministro de O2 y de proporción incorrecta de mezcla O2/N2O.
- Salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos manuales independientes.
- Salida y sistema de conexión con la instalación de evacuación de gases anestésicos existente en el quirófano.

### **Circuito circular y sistema paciente:**

- Respirador de circuito circular optimizado para trabajar en flujos mínimos, con dosificación electrónica de flujo de gas fresco de 0,2 a 15 L/min.
- Sistema de paciente integrado, fácilmente desmontable y esterilizable en autoclave, con pocas piezas para su limpieza y esterilización y protegido en la estructura del respirador.
- Válvula de limitación de presión de circuito respiratorio.
- Sistema de absorción de CO<sub>2</sub>, desechable que permita cambiar durante la intervención sin despresurizar sistema.

### **Ventilador:**

- Respirador electrónico con capacidad para ventilar todo rango de pacientes, desde adultos (Incluyendo obesidades mórbidas) a neonatos.
- Sistema impulsor de gases por pistón eléctrico, turbina o inyección, se descartará cualquier máquina de anestesia que en alguna parte del circuito tenga instalada una concertina.
- Bolsa-balón inflable con reservorio de O<sub>2</sub> y válvula de presión positiva espiratoria final.
- Flujo inspiratorio máximo superior o igual 160 l/min.
- Al menos dispondrá de los siguientes modos de ventilación: Modos Ventilatorios:
  - VCV (Ventilación controlada por volumen)
  - PCV (Ventilación controlada por presión)
  - PSV (Presión de soporte)
  - Ventilación mandatoria sincronizada intermitente (SIMV)
  - CPAP con presión de soporte en ventilación espontánea y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea.
  - Ventilación manual espontánea
  - Modalidad presiométrica con Volumen Garantizado sincronizada y sincronizada con PS
  - Modo Pausa
- Maniobras de reclutamiento alveolar
- Control de regulación de:
  - Volumen corriente (tidal, V<sub>t</sub>)
  - Frecuencia respiratoria
  - Concentración O<sub>2</sub> inspirado
  - Tiempo inspiratorio/espiratorio
  - Presión positiva inspiratoria.
  - PEEP/CPAP
  - Trigger de flujo y ventana de sincronización ajustable.
- Rangos de trabajo mínimos:
  - Volumen tidal mínimo: 20 a 1.500 ml.
  - Frecuencia respiratoria, respiraciones/min: al menos 4 a 100.
  - Concentración de O<sub>2</sub>: 25-100%
  - PEEP: Control total de válvula PEEP desde 5 cmH<sub>2</sub>O hasta 35 cmH<sub>2</sub>O
- Monitorización de:
  - Presiones (máxima, plateau, media, PEEP)
  - Volumen corriente y minuto
  - Frecuencia respiratoria

- Concentración inspirado y espirado de O<sub>2</sub>.
- Concentración inspirada y espirada de CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O y gases halogenados (aquí o en el monitor fisiológico).
- Representación de curvas y tendencias.
- Bucles respiratorios.
- El equipo dispondrá de alarmas visuales y acústicas de:
  - Apnea
  - Presión elevada en vía aérea.
  - Falta de suministro de gases (como mínimo alarma de disminución de suministro de O<sub>2</sub>)
  - Falta de alimentación de red
  - Batería baja
- Realización del chequeo automático del sistema.
- Batería recargable de respaldo con duración mínima de al menos 30 minutos en ventilación
- Debe incluir:
  - Elementos necesarios para la evacuación de gases anestésicos.
  - Manguera de O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O y aire medicinal
  - Manguera de vacío en caso de ser necesario.
  - Todas las mangueras deben contar con conexiones adecuadas a las tomas de pares de gases vacío central

### **Monitor hemodinámico de cabecera:**

#### **Características equipo:**

- Tipo de pantalla LCD TFT en color >18", en color de grado médico, capacitativa, multitáctil. 1920x1080 píxeles (FHD).
- Peso no superior a 7,5 kg.
- Monitorización de tipo de paciente: adulto, pediátrico y neonatal.
- Indicador LED luminoso de alarma con variación del color en función de la importancia de la misma.
- Recomendación de límites de alarma en el propio monitor de manera fácil, sencilla y visual para reducir los tiempos de manejo del equipo en favor de la atención al paciente. Posibilidad de ajustar los límites de alarma para adecuar los límites de forma personalizada.
- Alarma de aviso por desconexión de cables.
- Almacenamiento de al menos 72h desde el propio monitor de cabecera.
- Incluirá todos los elementos sensores y de conexión al paciente, tanto los reutilizables como los desechables. En la medida de lo posible, los sensores y elementos de conexión, deben ser similares a los que el centro ya está utilizando en la actualidad.
- Posibilidad de incluir módulo de nocicepción y analgesia. Monitorización del nivel de nocicepción y analgesia mediante módulo integrado en el monitor de cabecera, sin necesidad de recurrir a monitores o software externos.
- Análisis del ECG multiderivación, con al menos 4 derivaciones y posibilidad de ser configuradas por el usuario.

#### **Conectividad:**

- Conexión en la red informática intermediando Ethernet o Wi-Fi.
- Uso de estándares de comunicación basados en protocolo TCP/IP.

- El monitor tiene que cumplir el protocolo de comunicaciones HL7 permitiendo la identificación de paciente mediante mensajería ADT.

### **Parámetros monitorizados:**

#### **ECG**

- Monitorización de ECG y visualización en pantalla, simultánea, de forma de onda y frecuencia cardíaca (FC). Monitorización de al menos 3/5 derivaciones.
- Análisis del ECG con al menos 2 derivaciones, configurables por el usuario.
- Detección automática de marcapasos.
- Análisis de ST y su visualización en pantalla con representación numérica de los parámetros mediante histogramas y gráficos que faciliten su lectura y diagnóstico.
- Análisis de QT/QTc.
- Software específico de análisis de arritmias avanzadas, incluyendo FA, y detección de al menos 25 tipos de arritmias.
- Protección contra desfibrilación.

#### **Respiración**

- Monitorización de respiración mediante impedancia torácica.
- Posibilidad de parametrizar la frecuencia respiratoria con curva y valor de forma simultánea

#### **Saturación de oxígeno**

- Indicador de Índice de Perfusión.

#### **Temperatura**

- Monitorización de temperatura.

#### **PANI**

- Monitorización de presión arterial no invasiva mediante oscilometría.
- Diferentes modos de medición, incluyendo manual y automático.

#### **PAI**

- Monitorización de presiones invasivas.
- Posibilidad de cambiar la etiqueta de la presión invasiva según necesidades del servicio.
- Posibilidad de solapar curvas de presión invasiva.

#### **Capnografía**

- Posibilidad de incorporar monitorización de capnografía mediante tecnología de flujo lateral.

#### **Índice biespectral**

- Posibilidad de incorporar monitorización del nivel de sedación y profundidad anestésica.

#### **Neuroestimulación/Relajación**

Se incluirá un módulo de relajación muscular, con modos de TOF y recuento postetánico.

### **Monitor de Transporte:**

- Monitor de transporte con pantalla color TFT-LCD táctil de al menos 5" y al menos 3 canales, con autonomía de la batería de más de 180 minutos.
- Peso de unidad principal del monitor de transporte <2kg para facilitar su manejo en el entorno intrahospitalario.

- Monitorización de tipo de paciente: Adulto, pediátrico y neonatal.
- Almacenamiento de al menos 48h de registro de tendencias.
- Tecnología de monitorización de los parámetros medidos integrada en el propio monitor de transporte.

Se incluirá un brazo de soporte de monitor para Picis.

Se incluirá módulo para integrar con Picis.

Las integraciones con los sistemas de información hospitalarios están incluidas como parte del contrato, asumiendo su coste por parte del adjudicatario. Se contemplará como mínimo la siguiente integración:

- Conexión con el sistema de información clínica departamental en uso por la unidad (PICIS).

Lote	Código SAP	Descripción	Cantidad	Precio s/iva	Base imponible (€)	IVA 21% (€)	Importe total c/ iva (€)
único	3000627	Mesa de anestesia con monitor hemodinámico de cabecera.	1	38.568,15	38.568,15	8.099,31	46.667,46

#### 4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.

En el archivo electrónico (sobre único), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación de los productos ofertados, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

#### 5. NORMATIVA

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo. El Real Decreto regula a nivel nacional los aspectos que el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.



## 6. INSTALACIÓN

La instalación comprende la entrega en el hospital y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar el equipo ofertado con los sistemas de información que el Hospital Universitario Infanta Sofía decida, sin que ello suponga coste adicional para el Hospital. Así mismo, los productos software y licencias que el equipo ofertado requiera para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, en su caso, de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de estos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo con el procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregará en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

## 7. GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO

El período mínimo de garantía será de 2 años e incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-legal al menos durante el período de la garantía solicitado.
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el centro.
- Calibrado de las sondas sin cargo alguno.

En estas actuaciones, se incluirá todo el equipamiento y material sin que devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas, los resultados de calibraciones, las calibraciones de equipos usados como patrón y los tiempos empleados.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Durante el periodo de garantía:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.

Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar el equipo por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se comunique la avería.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado en el mantenimiento de los sistemas ofertados.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc, que pudieran ser requeridas durante un período de 10 años o, en caso de obsolescencia del equipo, se sustituirá por otro de las mismas características o superior sin coste algún para el Hospital.

La empresa adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y gestión de sus residuos

La garantía empezará a contar desde el momento de la realización del acta de recepción por parte del Hospital. Dicha acta de recepción se realizará una vez que el proveedor haya realizado la puesta en marcha del producto a adquirir.

La oferta incluirá una propuesta del contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior a 7% del importe de adjudicación, IVA excluido, y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos.

## **8. FICHA DE MANTENIMIENTO**

Deberá cumplimentarse la ficha de mantenimiento que facilitará este Hospital al empresario en el momento de la adjudicación del contrato.

## **9. MANUALES**

El producto ofertado deberá venir acompañado por los correspondientes manuales de utilización en castellano y deberá ser presentado junto con la documentación técnica.

## **10. FORMACIÓN**

El adjudicatario deberá formar, sin coste alguno para el Hospital, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso del equipo, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

## **11. MUESTRAS: NO**

Se presentará en el sobre único, apartado "otros", fichas técnicas, catálogos con fotos y referencias del producto ofertado, a efectos de acreditar el cumplimiento de las características mínimas exigidas en este pliego.

Si el Jefe de Servicio de Anestesia y Reanimación lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, documentación adicional o concertar una visita para poder observar su funcionamiento.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME  
EL ADJUDICATARIO

San Sebastián de los Reyes

EL DIRECTOR GERENTE

F rmado d g ta mente por: ROMERO PLASENC A  
ANTON O \*\*\*0410\*\*  
Fecha: 0 4.10. 3: 0

FECHA Y FIRMA

Fdo: Antonio Romero Plasencia

La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: