

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

**EXPEDIENTE: 2023-0-72**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA PARA EL ÁREA NEONATAL Y BANCO DE LECHE DEL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**ÍNDICE**

1. OBJETO .....	3
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	3
LOTE 1: ECÓGRAFO PARA NEONATOLOGÍA .....	3
LOTE 2: ECÓGRAFO PARA CANALIZACIÓN DE VÍAS DE PEQUEÑO CALIBRE EN NEONATOLOGÍA .....	5
LOTE 3: RESPIRADOR NEONATAL CON TODAS LAS MODALIDADES DE VENTILACIÓN INVASIVA CONVENCIONAL (EXCEPTO NAVA), MODALIDAD DE VENTILACIÓN DE ALTA FRECUENCIA ALTAS PRESTACIONES Y VENTILACIÓN NO INVASIVA.....	8
LOTE 4: RESPIRADOR NEONATAL CON VENTILACIÓN INVASIVA CONVENCIONAL Y DE ALTA FRECUENCIA CON MODO DE NEBULIZACIÓN .....	12
LOTE 5: RESPIRADOR NEONATAL CON TODAS LAS MODALIDADES DE VENTILACIÓN INVASIVA (EXCEPTO NAVA) Y VENTILACIÓN NO INVASIVA ALTAS PRESTACIONES, SIN VENTILACIÓN DE ALTA FRECUENCIA .....	16
LOTE 6: RESPIRADOR NEONATAL PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA DE ALTAS PRESTACIONES Y TERAPIA DE ALTO FLUJO CON OPCIÓN DE CONTROL DE OXIGENACIÓN 19	
LOTE 7: RESPIRADOR NEONATAL ALTA GAMA CON TODAS LAS MODALIDADES DE VENTILACIÓN INVASIVA Y VENTILACIÓN NO INVASIVA (EXCEPTO VENTILACIÓN DE ALTA FRECUENCIA), PARA TRANSPORTE INTRAHOSPITALARIO .....	21
LOTE 8: MEZCLADOR PARA TERAPIA DE ALTO Y BAJO FLUJO Y OXIGENOTERAPIA .....	25
LOTE 9: EQUIPO DE TERAPIA DE ALTO FLUJO CON MÓDULO SERVOCONTROL AUTOMÁTICO DE OXIGENOTERAPIA.....	25
LOTE 10: EQUIPO DE FOTOTERAPIA PARA RECIÉN NACIDO HOSPITALIZADO .....	26
LOTE 11: PLACA FLEXIBLE DE FOTOTERAPIA PARA RECIÉN NACIDO HOSPITALIZADO O EN DOMICILIO .....	26
LOTE 12: MANTA DE FOTOTERAPIA PARA RECIÉN NACIDO PREMATURO EN BRAZOS.....	27
LOTE 13: BILIRRUBINÓMETRO TRANSCUTÁNEO .....	27
LOTE 14: BAÑO TÉRMICO CON AGITACIÓN PARA PASTEURIZACIÓN DE LECHE HUMANA DONADA EN EL BANCO DE LECHE .....	28
LOTE 15: ANALIZADOR AGROALIMENTARIO .....	29

LOTE 16: MAQUINA DE HIELO PICADO PILÉ .....	29
LOTE 17: PH-METRO .....	30
LOTE 18: BÁSCULA PESABEBÉS.....	30
LOTE 19: BÁSCULA PESAPAÑALES .....	31
LOTE 20: CALIENTABIBERONES INDIVIDUAL CON SISTEMA DOBLE USO BIBERÓN/JERINGA	31
LOTE 21: TERMÓMETRO-MONITOR DIGITAL CON CONTACTO .....	32
LOTE 22: EXTRACTOR DE LECHE .....	32
3. OTROS REQUISITOS .....	33
4. ALCANCE.....	33
5. LEGISLACIÓN .....	33
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO.....	34
7. GARANTÍA.....	34
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO .....	35
9. FORMACIÓN .....	36
10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO .....	36
11. CONECTIVIDAD.....	36
12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE .....	44

## 1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto describir las características y las condiciones de suministro, instalación y puesta en funcionamiento de equipos de Electromedicina para el Área Neonatal y Banco de Leche Materna del nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### LOTE 1: ECÓGRAFO PARA NEONATOLOGÍA

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

##### Características generales

- Ecógrafo de alta gama para uso en Neonatología por neonatólogos y cardiólogos pediátricos.
- Plataforma digital con formador de imagen coherente y con plataforma escalable y posibilidad de actualizaciones para aplicaciones futuras.
- Plataforma montada sobre ruedas con sistema de frenado centralizado para una mayor facilidad de transporte y frenado cuando este posicionado.
- Tecnología que permita sintonizar los transductores con la transmisión del paciente para una adaptación acústica.
- Tecnología de conectores sin pines (pinless).
- Sistema de Hibernación con encendido en 30 segundos.
- Monitor OLED o similar táctil de mínimo 22" (Resolución 1920 x 1080) ajustable hasta 20° en la inclinación y rotación de 360°.
- Posibilidad de pantalla completa para aprovechamiento de mayor área de trabajo.
- Posibilidad de usar pantalla táctil con guantes.
- Panel de control ajustable en altura y rotación con un total de 90 ° hacia la derecha y 90º hacia la izquierda para una adaptación completa al entorno de trabajo.
- 5 puertos de transductor activos.
- Zona de parking para conectores de transductores.
- Al menos 8 puertos USB.
- Calentador de gel integrado y temperatura ajustable.
- Rango de frecuencias del sistema de 1 – 21MHz.
- Nivel ruido no superior a 37,5 dB.
- Rango dinámico como mínimo 380.
- Canales de procesamiento mínimos 11.400.000.
- Profundidad máxima del sistema 55 cm.
- Impresora térmica en B/N.
- Diagnóstico técnico y actualizaciones en remoto del equipo sin necesidad de la presencia de un técnico in situ.

- Aplicaciones clínicas en remoto con posibilidad de crear nuevos protocolos de imagen, mejorar la funcionalidad del usuario y modificación de funciones de configuración del sistema sin necesidad de la presencia de las aplicaciones in situ.
- Diagnóstico técnico y actualizaciones en remoto del equipo sin necesidad de la presencia de un técnico in situ.
- Aplicaciones clínicas en remoto con posibilidad de crear nuevos protocolos de imagen, mejorar la funcionalidad del usuario y modificación de funciones de configuración del sistema sin necesidad de la presencia de las aplicaciones in situ.

#### Procesado de la imagen:

- Implementación de Inteligencia Artificial para la automatización de medidas y flujos de trabajo de los usuarios.
- Zoom de alta resolución con definición de área de interés para obtención de mayor densidad.
- Tecnología de optimización de imagen 2D continua sin necesidad de activarlo en cada cambio de ventana o corte ecográfico.
- Optimización de los parámetros Doppler espectral al congelar la imagen sin necesidad de ajustes manuales por el usuario.
- Tecnología de eliminación de ruido en la imagen.
- Software de procesado y postprocesado.
- Auto trazado de las curvas Doppler.
- Ajuste de la velocidad del sonido.
- Focalización automática de la imagen durante todo el examen, disponible en todos los transductores.
- Posibilidad de focalización manual con varias zonas focales disponibles en todos los transductores.
- Registro y selección automática en un clic del transductor y examen.
- Software de adquisición de imágenes panorámicas en modo B y modo B con Power Doppler.
- Posibilidad de revisión de imágenes de otras modalidades de imagen: Ultrasonidos, TAC, RMN, Mamografía, Rayos X convencional, etc. con capacidad de hacer estudios comparativos lado a lado.
- Imagen trapezoidal.

#### Modos de adquisición:

- **Modos:** 2D, Armónico de tejidos, Modo dual vivo (Doble imagen con Color), Doppler color velocidad, Doppler Energía, Doppler pulsado, High Pulsed Repetition Frequency (HPRF) Pulsed Wave, dúplex y tríplex, Doppler Continuo, Modo M, Modo M y Doppler Color Velocidad, Modo M Anatómico y Doppler Tisular (DTI).
- **Modos combinados:** Modo 2D, Dual en vivo con Doppler Color, Modo 2D/Doppler Color, Modo 2D/Doppler Energía, Modo 2D/Doppler Color/Doppler Pulsado (Dúplex y Tríplex), Modo 2D/Doppler Energía/Doppler Pulsado (Dúplex y Tríplex), Modo 2D/Doppler Color/ Doppler Continuo, Modo 2D/Modo M, Modo 2D/Modo M anatómico y Doppler Tisular (DTI)/ Doppler Pulsado.



#### Software:

- Posibilidad Elastografía Shear Wave cuantificada mediante técnica ARFI con datos en m/s y Kpa en sonda convexa, sectorial y lineal. Con elastograma y mapas de calidad y de desplazamiento de tejido. Ofreciendo las medidas en m/s y Kpa.
- Posibilidad Software de Contraste para detección de agente de contraste y caracterización de lesiones y estudios vasculares avanzados a nivel abdominal.
- Posibilidad de software de Fusión.

#### Conectividad:

- La unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3, debiendo cumplir los siguientes servicios:
  - Basic Greyscale Print SCU.
  - Storage SCU / SCP.
  - Storage Commitment SCU.
  - Verification SCU/SCP.
  - Modalíty Worklíst SCU.
  - Modality Performed Procedure Step.
  - DICOM RDSR o capacidad de transmitir información estructurada a RIS-PACS.
  - El sistema dispondrá de conectividad a la red de datos hospitalaria a través de Ethernet y Wifi.

#### Transductores requeridos:

- Transductor Micro-convexo multifrecuencia de 2.7 a 10.7 MHz. Penetración hasta 14 cm y 192 elementos.
- Transductor sectorial multifrecuencia de 3.4 a 10.4 MHz. Penetración hasta 14 cm y 128 elementos.
- Transductor lineal hockey stick multifrecuencia de 5,5 a 21.10 MHz. Penetración hasta 6 cm y 192 elementos.

## LOTE 2: ECÓGRAFO PARA CANALIZACIÓN DE VÍAS DE PEQUEÑO CALIBRE EN NEONATOLOGÍA

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### Características generales

- Monitor táctil de 19 pulgadas, con color de alta resolución (1920 x 1080) iluminado en todo momento con integración de todos los comandos y funciones. Presentación de imagen en pantalla completa cuando se requiera.
- Brazo articulable y rotatable. Que se pueda limpiar y desinfectar de manera sencilla.
- Panel de mandos sellado completamente para evitar contaminaciones.
- Totalmente programable, permitiendo configurar automáticamente los parámetros de un objetivo clínico o de una región anatómica en concreto.
- Alta velocidad en el procesamiento de imágenes.

- Estación de trabajo integrada para procesamiento, postprocesamiento, archivo, medición, captura, gestión revisión, cálculos, almacenamiento de datos, almacenamiento de videos, imágenes y formas de onda, transferencia al PACS, etc.
- Sistema de batería superior a 3 horas de tiempo exploración.
- Soporte para gel y sondas en la parte superior de la consola para evitar roces y atrapamientos del cable de la sonda.
- Carro con 4 ruedas de calidad todas con freno que permitan fácil desplazamiento del equipo y su aseguramiento.
- Bloqueo de la pantalla para su fácil limpieza.
- Al menos 4 puertos activos para sondas conectados directamente en el equipo.
- Al menos 3 puertos USB de alta velocidad.
- Ethernet LAN 10/100/1000 Base T.
- HDMI.
- LAN Inalámbrico.
- Sistema de filtros de ruidos e interferencias.
- Modos de trabajo: B, B vista dual, Modo M, Modo M anatómico, Doppler Color, Power Doppler, Triplex, Doppler continuo, Doppler tisular.
- Focalización manual y automática con varios focos de transmisión.
- Convexo virtual (imagen trapezoidal) en todas las sondas lineales.
- Sistema de almacenamiento de videos totalmente programable.
- Múltiples frecuencias por sonda ajustable en todos los modos.
- Ajuste automático del ángulo y la posición de la caja de color presionando un solo botón táctil o de forma automática. Ajuste automático del volumen de muestra y ángulo en Doppler pulsado.
- Exportación de imágenes y vídeos en formatos: dicom, dicom raw data, jpeg, avi, wmv y mpeg.
- Memoria digital en 2D y Doppler con capacidad de mínima de 600 Mb.
- Armónico de tejidos y segundo armónico.
- Medidas: distancia punto a punto, distancia línea a línea, áreas de elipses y circunferencias, nivel de estenosis, ángulos, biometrías y longitudes de huesos, velocidades de Doppler, volumen de flujo en Doppler, aceleración, etc.
- Reconocimiento aguja en sondas lineales y abdominales para intervencionismo. En modo B, Color y Power Doppler.
- Disco duro para almacenamiento de imágenes y vídeos.
- Zoom de magnificación en lectura y escritura táctil.
- Bajos niveles de ruido y calentamiento.
- Focalización automática con formador digital de haz de ultrasonidos.
- Manual de ayuda al operador integrado dentro de la consola.
- Capacidad simultánea de presentación diferentes modos (dúplex o triplex); dependiente de la sonda:
  - B / PW
  - B / CW
  - B / TDI(DOPLER TISULAR)
  - B / CFM
  - B / PDI

- B / M
  - B / AMM
  - Doble B + CFM
  - Dual B o PDI
  - Reconocimiento de agujas + CFM o PDI
  - B / CFM / PW o B / CFM / CW (Triplex)
- Lector código de barras.
  - Profundidad de exploración mínima de al menos 1,5 cm.
  - Longitud de CineLoop configurable MINIMO 120 segundos.
  - Rango dinámico mínimo 90 Db.
  - Rangos de velocidad del Doppler PW: mínimo 3 cm/s, máximo 870 cm/s.
  - Rangos de velocidad Doppler CW: mínimo 5 cm/s, máximo 1.3 cm/s.
  - Optimización Tisular Continua.
  - Optimización del espectro automático en Doppler Pulsado y Doppler continuo.
  - Composición espacial de la imagen con en modo B y CF.
  - Reducción de ruido de la imagen de múltiples niveles de reducción de moteado. Compatible con / B-Modo, Color.
  - Ampliación de ápex ángulo de la sonda en campo cercano en sonda sectorial.
  - Imágenes armónicas codificadas (armónicos tisulares) (CHI).
  - Las herramientas automatizadas ayudan a reducir la fatiga de las tareas repetitivas y difíciles. Visualización de línea de tiempo.
  - Pantalla doble B / PW / CW independiente.
  - Formatos de visualización: superior / inferior.
  - Diferentes Tamaños del formato de presentación la imagen con posibilidad de cambio tanto en tiempo real como en imagen congelada.
  - Cálculos automáticos del Doppler en tiempo real o en imagen congelada.
  - Cálculos completos con informes de medidas en todas las aplicaciones.

#### **Conectividad:**

La unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3, debiendo cumplir los siguientes servicios:

- Basic Greyscale Print SCU.
- Storage SCU / SCP.
- Storage Commitment SCU.
- Verification SCU/SCP
- Modality Worklist SCU.
- Modality Performed Procedure Step.
- DICOM RDSR o capacidad de transmitir información estructurada a RIS-PACS.

El sistema dispondrá de conectividad a la red de datos hospitalaria a través de Ethernet y Wifi.

#### **Modos requeridos:**

- Modo para partes pequeñas.
- Modo para vasos pequeños.
- Reconocimiento de aguja para intervencionismo.

- Cardíaco.
- Transcraneal.

#### **Transductores requeridos:**

- Sonda lineal 7,0 -22,2 MHz para vías muy pequeñas.
- Sonda lineal 2,5 -16,8 MHz.
- Sonda sectorial neonatal 2,7 – 12,5 MHz.
- Sonda convex pediátrica 3,1 – 12,9 MHz.

### **LOTE 3: RESPIRADOR NEONATAL CON TODAS LAS MODALIDADES DE VENTILACIÓN INVASIVA CONVENCIONAL (EXCEPTO NAVA), MODALIDAD DE VENTILACIÓN DE ALTA FRECUENCIA ALTAS PRESTACIONES Y VENTILACIÓN NO INVASIVA**

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

##### **Características generales**

- Respirador neonatal con microprocesador electrónico, ciclado por tiempo y limitado por presión (opcional por volumen) apto para pacientes neonatales desde 400 g a 10 kg.
- Integrable en ICCA Philips para registro de parámetros y medidas en la gráfica del paciente y para incorporación de alarmas en los monitores centrales.
- Puesta en marcha incluyendo el chequeo necesario en menos de 5 minutos en condiciones de uso estándar por profesionales entrenados.
- Encendido con modo en espera de paciente.
- Programación eficiente desde pantalla para selección de parámetros, lectura de datos y monitorización de al menos 3 curvas (presión, flujo y volumen) y 2 gráficos (presión / volumen y flujo / volumen) con escalas ajustables de forma manual y automática. Datos de medidas de función pulmonar y tendencias.
- Trigger de flujo con sensibilidad 0,12 a 1,2 Lpm programable en pasos de 0,1 Lpm.
- Flujo de trabajo entre 1 Lpm y 30 Lpm al menos.
- Sensor de flujo neonatal próximo a la conexión de tubo endotraqueal con espacio muerto no superior a 0,9 mL. Debe disponer de modelo de sensor de flujo reutilizable.
- Línea de medida de presión con conexión próxima al tubo endotraqueal.
- Mezclador de gases de alta precisión.
- Compatible con los diferentes circuitos y sistemas de humidificación del mercado (especialmente con los disponibles en el servicio F&P MR850 y MR 950 y sus circuitos compatibles), sin necesidad de incorporar ningún filtro antibacteriano para prevenir la contaminación.
- Disponibilidad de módulo de control inteligente de FiO<sub>2</sub>.
- Disponibilidad de módulo de capnografía de medición de etCO<sub>2</sub> con tecnología específica para trabajar con los pacientes neonatales.

##### **Modos Ventilatorios en Ventilación Mecánica Convencional con compensación de fugas hasta 100%:**

- Presión positiva intermitente.

- SIMV (Ventilación Mandatoria Intermitente sincronizada con trigger).
- Presión positiva intermitente sincronizada con trigger con frecuencia de rescate.
- Ventilación con soporte de presión sincronizada, con criterio de terminación de la inspiración a diferentes niveles de caída de flujo (al menos entre 5 y 30% del flujo inspiratorio máximo), con frecuencia de rescate. Posibilidad de combinación con los modos de ventilación sincronizados.
- Modalidad de volumen asegurado que se pueda asociar con los modos de ventilación sincronizados y ventilación mecánica controlada.
- Control de rampa de subida y tiempo de ascenso del pico de presión inspiratorio.
- Parámetros bloqueados máximos para paciente neonatal con aviso en pantalla e indicador de desbloqueo con confirmación por el operador.

#### **Ventilación de alta frecuencia de altas prestaciones con las siguientes características:**

- Flujo de trabajo continuo de hasta 30 Lpm.
- Inspiración y espiración activas.
- Compensación de fugas en circuito cerrado de hasta 100%.
- Nivel de ruido a máximo rendimiento < 55 dB.
- Parámetros programables: PMAP, Frecuencia, Amplitud, tiempo I:E y FiO<sub>2</sub>. Rango de los parámetros de trabajo: PMAP de 5 mbar a >60 mbar; Frecuencia 5 Hz – 20 Hz; Amplitud 5 mbar- 100 mbar, I:E opciones 1:1, 1:2 y 1:3; FiO<sub>2</sub> 0,21 a 1.
- Capacidad de alcanzar y mantener amplitudes entregadas de 50 - 60 mbar con frecuencias  $\geq$  10 Hz y Presiones medias de 10 - 15 mbar, tanto en RNT como en RNPT (Respir Care 2015;60(3):363–370. Neonatology 2015;108:220–228).
- Modo de volumen corriente de alta frecuencia asegurado programable de 0,3 a 100 mL.
- Modalidad de ventilación de alta frecuencia nasal.
- Parámetros bloqueados máximos para paciente neonatal con aviso en pantalla e indicador de desbloqueo con confirmación por el operador.
- Disponibilidad de medición de presión media óptima para la maniobra de reclutamiento pulmonar en ventilación de alta frecuencia.

#### **Modos de Ventilación No Invasiva**

Compatible con interfases generadoras de flujo variable basadas en efecto venturi y bajas presiones, comercializadas en nuestro medio y de uso habitual, con compensación de fugas ajustable hasta 40% en 3 niveles, en circuito abierto de asa simple (asa espiratoria al aire). Compensación de fugas de hasta 100% en circuito de doble asa. Ajuste de presión CPAP, presión pico, frecuencia respiratoria, tiempo inspiratorio y tiempo espiratorio, FiO<sub>2</sub> y medición de flujo en presión CPAP y presión pico. Posibilidad de trigger de flujo y de presión para neonatos.

- CPAP no invasiva convencional con circuito de doble asa e interfases convencionales, con línea de presión en circuito con medida próxima a paciente.
- CPAP nasal con circuito de asa simple (asa espiratoria al aire) con línea de presión en circuito con medida próxima a paciente.
- CPAP ciclada (con dos niveles de flujo para la presión base y la presión pico) con circuito de asa simple con línea de presión en circuito con medida próxima a paciente.

### **Modo de terapia de alto y bajo flujo**

Con flujo entre 1 y 30 Lpm, compatible con cánulas nasales de varias marcas.

### **Pantalla:**

- Táctil de al menos 15 x 20 cm con iluminación LED. Configurable, intuitiva con parámetros programables, medidas y curvas.

### **Parámetros medidos y accesibles en pantalla:**

- Volumen corriente inspirado en respiraciones espontáneas no asistidas, espirado respiraciones asistidas e inspiratorio en respiraciones asistidas. Volumen corriente de alta frecuencia.
- Volumen minuto total, volumen minuto mandatorio y volumen minuto espontáneo.
- Frecuencia respiratoria total, mandatoria y asistida.
- Presión: PEEP, PIP, Pmedia, Palta y Pbaja en VNI ciclada, amplitud en VAF.
- Flujo.
- FiO<sub>2</sub>.
- Fugas de tubo endotraqueal con precisión  $\pm 10\%$ .
- Tendencias: hasta 5 días.

### **Parámetros de función pulmonar:**

- Complianza dinámica.
- Resistencia.
- Constante de tiempo.
- Cociente C20/C.
- DCO<sub>2</sub> en ventilación de alta frecuencia.

### **Gráficos, curvas, bucles visibles y configurables en pantalla:**

- Presión, flujo y volumen: curva individual con visión simultánea.
- Curva Presión / Volumen.
- Curva Volumen / Flujo.
- Gráfico de tendencias.
- Escalado de gráficos automático configurable.
- Capacidad de congelado de imagen y comparación de bucles.

### **Precisión:**

- Volumen corriente:  
Rango: 0–9,99 l (BTPS) (inspiratorio - espiratorio).  
Precisión:  $\pm 8\%$ .  
Resolución: 0,1–100 mL.
- Respiraciones controladas por presión:  
Máximo error: 0,5 mbar.

Máxima linealidad del error: 3%.

Máximo error en Pico de presión: 1 mbar o 3%.

Máximo error en PEEP entregada: 0,5 mbar si PEEP < 10 mbar.

- FiO<sub>2</sub>: error máximo en FiO<sub>2</sub> entregada de 3%.

#### Alarmas:

- Automática y ajustable.
- Acústicas con diferentes niveles de volumen y silenciable durante al menos 2 minutos. Volumen máximo a 1 m < 50 db.
- Alarmas visuales con mensajes claros en español.
- Histórico de alarmas de hasta 1.000 eventos.
- Fallos del sistema codificados.
- Alarmas mínimas disponibles:
  - De frecuencia respiratoria alta y apnea (tiempo de apnea ajustable hasta 20 segundos).
  - De volumen minuto alto y bajo.
  - De presión baja en CPAP y ventilación de alta frecuencia.
  - De Pico Inspiratorio alto y bajo.
  - DCO<sub>2</sub> en ventilación de alta frecuencia alta y baja.
  - Fugas del TET / obstrucción.
  - FiO<sub>2</sub> ± 5% > 1 minuto.
  - P media en ventilación de alta frecuencia, alta y baja.
  - Desconexión en ventilación de alta frecuencia.
  - Batería baja / vacía.
  - Fallo de suministro eléctrico.
  - Fallo de suministro de gases.
  - Fallo del sistema del respirador codificado.
- Alarmas automáticas:
  - Límite superior volumen minuto.
  - Límite inferior volumen minuto.
  - Límite superior de fugas.
  - Límite superior frecuencia respiratoria 150 % de la frecuencia respiratoria.
  - APNEA: 10 s.
  - Límite superior presión proximal: 5 mbar sobre PIP ajustada.
  - Límite inferior presión proximal: 2 mbar sobre PEEP ajustada.
  - HFO: límite superior de la presión media en las vías respiratorias.
  - HFO: límite inferior de la presión media en las vías respiratorias.
  - Límite inferior PEEP: 3 mbar por debajo de la PEEP ajustada.
  - Límite superior DCO<sub>2</sub>.
  - Límite inferior DCO<sub>2</sub>.
  - Límite superior CPAP en ventilación no invasiva.
  - Límite inferior CPAP en ventilación no invasiva.
  - Límite superior CPAP en ventilación invasiva.
  - Límite inferior CPAP en ventilación invasiva.



- Límite superior Presión en modo de dos niveles de flujo en ventilación no invasiva (BiPAP / DuoPAP).

#### **Autonomía:**

- Montado sobre carro con ruedas con freno, fácil de desplazar.
- Pie del carro preparado para fijación de base acondicionadora de gases.
- Batería con autonomía de al menos 2 h en ventilación convencional y 1 h en VAF.

#### **Integración:**

- Integrable en ICCA Philips para la descarga de medidas, parámetros y alarmas en monitor central.

### **LOTE 4: RESPIRADOR NEONATAL CON VENTILACIÓN INVASIVA CONVENCIONAL Y DE ALTA FRECUENCIA CON MODO DE NEBULIZACIÓN**

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

##### **Características generales**

- Respirador neonatal con microprocesador electrónico, ciclado por tiempo y limitado por presión (opcional por volumen) apto para pacientes neonatales desde 400 g a 10 kg.
- Integrable en ICCA Philips para registro de parámetros y medidas en la gráfica del paciente y para alarmas en monitores centralizados.
- Puesta en marcha incluyendo el chequeo necesario en menos de 5 minutos en condiciones de uso estándar por profesionales entrenados.
- Encendido con modo de parada en espera de paciente.
- Programación eficiente desde pantalla.
- Software actualizable y capacidad de mejoras y ampliaciones en funciones modulares.
- Trigger de flujo con sensibilidad 0,2 Lpm programable.
- Sistema de adaptación del trigger a las fugas siempre activo para evitar autociclado.
- Flujo de trabajo entre 2 Lpm y 30 Lpm al menos.
- Sensor de flujo neonatal próximo a la conexión de tubo endotraqueal con espacio muerto no superior a 0,9 mL. Conexión del cable del sensor de calidad que no se suelte fácilmente.
- Sensores de presión internos en lado inspiratorio y espiratorio, sin línea externa de presión.
- Mezclador de gases de alta precisión.
- Compatible con los diferentes circuitos y sistemas de humidificación del mercado (especialmente con los disponibles en el servicio F&P MR850 y MR 950 y sus circuitos compatibles), sin necesidad de incorporar ningún filtro antibacteriano para prevenir la contaminación.
- Ajuste automático de flujo.
- Sistema de compensación de fugas de hasta 100% en circuito cerrado con posibilidad de activar y desactivar.

##### **Modos en ventilación mecánica convencional:**

- Presión positiva intermitente mandatoria controlada.
- SIMV (Ventilación Mandatoria Intermitente sincronizada con trigger).
- Presión positiva intermitente sincronizada con trigger con frecuencia de rescate (A/C).
- Ventilación con soporte de presión sincronizada, con criterio de terminación de la inspiración al 15% del flujo inspiratorio máximo, con frecuencia de rescate. Combinable con los modos de ventilación sincronizados SIMV o A/C.
- Modalidad de volumen garantizado que se pueda asociar con todos los modos de ventilación sincronizados.
- Ventilación obligatoria por minuto que produzca inspiraciones mandatorias si la respiración espontánea no es suficiente.
- Compensación de resistencias del tubo endotraqueal si se ha incorporado el dato del diámetro de tubo.
- Control de rampa de subida y tiempo de ascenso del pico de presión inspiratorio.
- Modo de nebulización de medicamentos en circuito con nebulizador neumático integrado en el equipo y sistema de eyección (adición de volumen de gas) sincronizado con las inspiraciones del paciente y activable desde la pantalla del respirador, tanto en modo continuo como por un periodo de tiempo limitado.

#### **Modos ventilatorios en ventilación invasiva de alta frecuencia con flujo continuo**

- Flujo de trabajo continuo de hasta 30 Lpm.
- Nivel de ruido a máximo rendimiento < 55 dB.
- Parámetros programables: PMAP, Frecuencia, Amplitud, tiempo I:E y FiO<sub>2</sub>. Rango de los parámetros de trabajo: PMAP de 5 mbar 50 mbar; Frecuencia 5 Hx – 20 Hz; Amplitud 5 mbar-90 mbar, I:E opciones 1:1, 1:2 y 1:3; FiO<sub>2</sub> 0,21 a 1.
- Capacidad de alcanzar y mantener amplitudes entregadas de 35-40 mbar con frecuencias ≥ 10 Hz y Presiones medias de 10 - 15 mbar, tanto en RNT como en RNPT (Respir Care 2015;60(3):363–370. Neonatology 2015;108:220–228).
- Modo de volumen corriente de alta frecuencia asegurado de 0,3 a 40 mL, programable.
- Suspiro ajustable en presión, frecuencia y tiempo de ascenso de manera manual y automática.

#### **Pantalla:**

- Táctil con parámetros programables, medidas y curvas. Configurable y de al menos 15 pulgadas. Iluminación LED.
- Posibilidad de ver tres curvas simples (presión, flujo y volumen) simultáneamente.

#### **Medidas:**

- De presión:
  - PEEP.
  - PIP.
  - P media en vía aérea.
  - Amplitud en VAF.
- De volumen:
  - Volumen corriente inspirado en respiraciones espontáneas no asistidas.
  - Volumen corriente espirado e inspirado en respiraciones asistidas.

- Volumen corriente de alta frecuencia.
- Volumen minuto total.
- Volumen minuto mandatorio.
- Volumen minuto espontáneo.
- Frecuencia respiratoria total, mandatoria y asistida.
- FiO<sub>2</sub>: de 0,21 a 1.
- Fugas en %.

#### **Función pulmonar:**

- Complianza dinámica.
- Resistencia.
- Constante de tiempo.
- Cociente C20/C.
- DCO<sub>2</sub> en ventilación de alta frecuencia.

#### **Gráficos, curvas, bucles visibles y configurables en pantalla:**

- Presión, flujo y volumen: curva individual con visión simultánea.
- Curva Presión / Volumen.
- Curva Volumen / Flujo.
- Gráfico de tendencias con registro de hasta 5 días.
- Escalado de gráficos automático configurable.
- Congelado de imagen y comparación de bucles.

#### **Precisión:**

- Volumen corriente: rango: 0–1000 mL (BTPS) (inspiratorio - espiratorio).
- FiO<sub>2</sub>: error máximo FiO<sub>2</sub> entregada 3%.
- Fugas de tubo endotraqueal: ± 10%.

#### **Ajustes de respiraciones controladas por presión:**

- FR 1 a 150 rpm.
- Ti: 0,1 a 3 segundos.
- PIP 1 a 80 mbar.
- PEEP 0 a 35 mbar.

#### **Alarmas:**

- Alarmas acústicas y visuales jerarquizadas con emisión de mensajes de texto claros en español.
- Automáticas con ajuste manual.
- Volumen de alarma ajustable y silenciado al menos 2 minutos.
- Registro de alarmas accesible.
- Fallos del sistema codificados.
- Alarmas mínimas:

- De frecuencia respiratoria alta y apnea (tiempo de apnea ajustable hasta 20 segundos).
- De volumen minuto alto y bajo.
- De presión baja en CPAP y ventilación de alta frecuencia.
- De Pico Inspiratorio alto y bajo.
- DCO<sub>2</sub> alta y baja en ventilación de alta frecuencia.
- Fugas del tubo endotraqueal / obstrucción.
- FiO<sub>2</sub> alta o baja
- P media en ventilación de alta frecuencia., alta y baja.
- Desconexión en ventilación de alta frecuencia.
- Batería baja / vacía.
- Fallo de suministro eléctrico.
- Fallo de suministro de gases.
- Fallo del sistema del respirador codificado.
- Alarmas automáticas:
  - Límite superior volumen minuto
  - Límite inferior volumen minuto
  - Límite superior de fugas
  - Límite superior frecuencia respiratoria
  - Apnea
  - Límite superior presión
  - Límite inferior presión
  - HFO: límite superior de la presión media en las vías respiratorias
  - HFO: límite inferior de la presión media en las vías respiratorias
  - Límite inferior PEEP
  - Límite superior DCO<sub>2</sub>
  - Límite inferior DCO<sub>2</sub>

#### **Autonomía:**

- Montado sobre carro con ruedas con freno, fácil de desplazar.
- Pie del carro preparado para fijación de base acondicionadora de gases.
- Batería con autonomía de al menos 30 minutos en caso de pérdida de fuente eléctrica. No se requiere autonomía para transporte.

#### **Integración:**

- El equipo debe ser integrable en ICCA Philips para la descarga de medidas, parámetros y alarmas en monitor central.

## **LOTE 5: RESPIRADOR NEONATAL CON TODAS LAS MODALIDADES DE VENTILACIÓN INVASIVA (EXCEPTO NAVA) Y VENTILACIÓN NO INVASIVA ALTAS PRESTACIONES, SIN VENTILACIÓN DE ALTA FRECUENCIA**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **Características generales**

- Respirador neonatal, con microprocesador electrónico, ciclado por tiempo y limitado por presión (opcional por volumen) apto para pacientes neonatales desde 400 g a 10 kg.
- Integrable en ICCA Philips para registro de parámetros y medidas en la gráfica del paciente y para incorporación de alarmas en los monitores centrales.
- Puesta en marcha incluyendo el chequeo necesario en menos de 5 minutos en condiciones de uso estándar por profesionales entrenados.
- Encendido con modo espera de paciente.
- Programación eficiente desde pantalla para selección de parámetros, lectura de datos y monitorización de al menos 3 curvas (presión, flujo y volumen) y 2 gráficos (presión / volumen y flujo / volumen) con escalas ajustables de forma manual y automática. Datos de medidas de función pulmonar y tendencias.
- Trigger de flujo con sensibilidad 0,12 a 1,2 Lpm programable en pasos de 0,1 Lpm.
- Flujo de trabajo entre 1 Lpm y 30 Lpm al menos.
- Sensor de flujo neonatal próximo a la conexión de tubo endotraqueal con espacio muerto no superior a 0,9 mL. Debe disponer de modelo de sensor de flujo reutilizable.
- Línea de medida de presión con conexión próxima al tubo endotraqueal.
- Mezclador de gases de alta precisión.
- Compatible con los diferentes circuitos y sistemas de humidificación del mercado (especialmente con los disponibles en el servicio F&P MR850 y MR 950 y sus circuitos compatibles), sin necesidad de incorporar ningún filtro antibacteriano para prevenir la contaminación.
- Disponibilidad de módulo de control inteligente de FiO<sub>2</sub>.
- Disponibilidad de módulo de capnografía de medición de etCO<sub>2</sub> con tecnología específica para trabajar con los pacientes neonatales.

#### **Modos Ventilatorios en Ventilación Mecánica Convencional con compensación de fugas hasta 100%:**

- Presión positiva intermitente.
- SIMV (Ventilación Mandatoria Intermitente sincronizada con trigger).
- Presión positiva intermitente sincronizada con trigger con frecuencia de rescate.
- Ventilación con soporte de presión sincronizada, con criterio de terminación de la inspiración a diferentes niveles de caída de flujo (al menos entre 5 y 30% del flujo inspiratorio máximo), con frecuencia de rescate. Posibilidad de combinación con los modos de ventilación sincronizados.
- Modalidad de volumen asegurado que se pueda asociar con los modos de ventilación sincronizados y no sincronizados.
- Control de rampa de subida y tiempo de ascenso del pico de presión inspiratorio.

- Parámetros bloqueados máximos para paciente neonatal con aviso en pantalla e indicador de desbloqueo con confirmación por el operador.

### **Modos de Ventilación No Invasiva**

Compatible con interfases generadoras de flujo variable basadas en efecto venturi y bajas presiones, comercializadas en nuestro medio y de uso habitual, con compensación de fugas ajustable hasta 40% en 3 niveles, en circuito abierto de asa simple (asa espiratoria al aire). Compensación de fugas de hasta 100% en circuito de doble asa. Ajuste de presión CPAP, presión pico, frecuencia respiratoria, tiempo inspiratorio y tiempo espiratorio, FiO<sub>2</sub> y medición de flujo en presión CPAP y presión pico. Posibilidad de trigger de flujo y de presión para neonatos.

- CPAP no invasiva convencional con circuito de doble asa e interfases convencionales, con línea de presión en circuito con medida próxima a paciente.
- CPAP nasal con circuito de asa simple (asa espiratoria al aire) con línea de presión en circuito con medida próxima a paciente.
- CPAP ciclada (con dos niveles de flujo para la presión base y la presión pico) con circuito de asa simple con línea de presión en circuito con medida próxima a paciente.

### **Modo de terapia de alto y bajo flujo**

- Con flujo entre 1 y 30 Lpm, compatible con cánulas nasales de varias marcas.

### **Pantalla:**

- Táctil de al menos 15 x 20 cm con iluminación LED. Configurable, intuitiva con parámetros programables, medidas y curvas.

### **Parámetros medidos y accesibles en pantalla:**

- Volumen corriente inspirado en respiraciones espontáneas no asistidas, espirado respiraciones asistidas e inspiratorio en respiraciones asistidas. Volumen minuto total, volumen minuto mandatorio y volumen minuto espontáneo.
- Frecuencia respiratoria total, mandatoria y asistida.
- Presión: PEEP, PIP, P media, P alta y P baja en VNI ciclada.
- Flujo.
- FiO<sub>2</sub>.
- Fugas de tubo endotraqueal con precisión  $\pm 10\%$ .
- Tendencias: hasta 5 días.

### **Parámetros de función pulmonar:**

- Complianza dinámica.
- Resistencia.
- Constante de tiempo.
- Cociente C20/C.

### Gráficos, curvas, bucles visibles y configurables en pantalla:

- Presión, flujo y volumen: curva individual con visión simultánea.
- Curva Presión / Volumen.
- Curva Volumen / Flujo.
- Gráfico de tendencias.
- Escalado de gráficos automático configurable.
- Congelado de imagen y comparación de bucles.

### Precisión:

- Volumen corriente:
  - Rango: 0–9,99 l (BTPS) (inspiratorio - espiratorio).
  - Precisión:  $\pm 8\%$ .
  - Resolución: 0,1–100 mL.
- Respiraciones controladas por presión:
  - Máximo error: 0,5 mbar.
  - Máxima linealidad del error: 3%.
  - Máximo error en Pico de presión: 1 mbar o 3%.
  - Máximo error en PEEP entregada: 0,5 mbar si PEEP < 10 mbar.
- FiO<sub>2</sub>: error máximo en FiO<sub>2</sub> entregada de 3%.

### Alarmas:

- Automática y ajustable.
- Acústicas con diferentes niveles de volumen y silenciable durante al menos 2 minutos.  
Volumen máximo a 1 m < 50 db.
- Alarmas visuales con mensajes claros en español.
- Histórico de alarmas de hasta 1.000 eventos.
- Fallos del sistema codificados.
- Alarmas mínimas disponibles:
  - De frecuencia respiratoria alta y apnea (tiempo de apnea ajustable hasta 20 segundos).
  - De volumen minuto alto y bajo.
  - De presión baja en CPAP.
  - De Pico Inspiratorio alto y bajo.
  - Fugas del TET / obstrucción.
  - FiO<sub>2</sub>  $\pm 5\%$  > 1 minuto.
  - Batería baja / vacía.
  - Fallo de suministro eléctrico.
  - Fallo de suministro de gases.
  - Fallo del sistema del respirador codificado.
- Alarmas automáticas:
  - Límite superior volumen minuto.
  - Límite inferior volumen minuto.
  - Límite superior de fugas.



- Límite superior frecuencia respiratoria 150 % de la frecuencia respiratoria.
- APNEA: 10 s.
- Límite superior presión proximal: 5 mbar sobre PIP ajustada.
- Límite inferior presión proximal: 2 mbar sobre PEEP ajustada.
- Límite inferior PEEP: 3 mbar por debajo de la PEEP ajustada.
- Límite superior CPAP en ventilación no invasiva.
- Límite inferior CPAP en ventilación no invasiva.
- Límite superior CPAP en ventilación invasiva.
- Límite inferior CPAP en ventilación invasiva.
- Límite superior Presión en modo de dos niveles de flujo en ventilación no invasiva (BiPAP / DuoPAP).

#### **Autonomía:**

- Montado sobre carro con ruedas con freno, fácil de desplazar.
- Pie del carro preparado para fijación de base acondicionadora de gases.
- Batería con autonomía de al menos 1 h en ventilación convencional.

#### **Integración:**

- Integrable en ICCA Philips para la descarga de medidas, parámetros y alarmas en monitor central.

## **LOTE 6: RESPIRADOR NEONATAL PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA DE ALTAS PRESTACIONES Y TERAPIA DE ALTO FLUJO CON CONTROL DE OXIGENACIÓN**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **Características generales**

- Respirador neonatal de ventilación no invasiva, apto para pacientes neonatales desde 400 g a 10 kg, con microprocesador electrónico.
- Integrable en ICCA Philips para registro de parámetros y medidas en la gráfica del paciente y para incorporación de alarmas en los monitores centrales.
- Puesta en marcha incluyendo el chequeo necesario en menos de 5 minutos en condiciones de uso estándar por profesionales entrenados.
- Software actualizable y escalabilidad. Posibilidad de ampliaciones de funciones modulares.
- Compatibilidad con los circuitos y las bases humidificadoras actualmente disponibles en el mercado (especialmente con los humidificadores disponibles en el servicio de Neonatología F&P MR850).
- Compatible con interfases generadoras comercializadas de uso habitual (Infant Flow®, Infant Flow LP®, Inspire™, Medijet®).
- Flujo de trabajo al menos entre 1 y 30 Lpm.
- Mezclador de gases de alta precisión.
- Línea de medida de presión con conexión próxima al tubo endotraqueal.
- Compensación de fugas ajustable, hasta 40% en 3 niveles.

- Disponibilidad de sincronización de ventilación no invasiva ciclada.

### **Modos de Ventilación No Invasiva**

Compatible con interfases generadoras de flujo variable basadas en efecto venturi y bajas presiones, comercializadas en nuestro medio y de uso habitual, con compensación de fugas ajustable hasta 40% en 3 niveles, en circuito abierto de asa simple (asa espiratoria al aire). Compensación de fugas de hasta 100% en circuito de doble asa. Ajuste de presión CPAP, presión pico, frecuencia respiratoria, tiempo inspiratorio y tiempo espiratorio, FiO<sub>2</sub> y medición de flujo en presión CPAP y presión pico. Posibilidad de trigger de flujo y de presión para neonatos.

- CPAP no invasiva convencional con circuito de doble asa e interfases convencionales, con línea de presión en circuito con medida próxima a paciente.
- CPAP nasal con circuito de asa simple (asa espiratoria al aire) con línea de presión en circuito con medida próxima a paciente.
- CPAP ciclada (con dos niveles de flujo para la presión base y la presión pico) con circuito de asa simple con línea de presión en circuito con medida próxima a paciente. Capacidad de alcanzar presión pico real y estable medida en paciente  $\geq 15$  mbar.

### **Modo de terapia de alto y bajo flujo**

- Con flujo entre 1 y 30 Lpm, compatible con cánulas nasales de varias marcas.

### **Pantalla:**

- Táctil de al menos 15 x 20 cm con iluminación LED. Configurable, intuitiva con parámetros programables, medidas y curvas.

### **Parámetros medidos y accesibles en pantalla:**

- Frecuencia respiratoria
- Presión CPAP y presión pico.
- Flujo.
- FiO<sub>2</sub>.
- Tendencias: hasta 5 días.

### **Ajuste de parámetros:**

- Tiempo inspiratorio al menos 0,3 a 1 s.
- Tiempo espiratorio al menos 0,5 a 10 s.
- Frecuencia al menos de 10 a 60 rpm.
- FiO<sub>2</sub> 0,21 a 1 con ajustes de 0,01.
- Maniobra de hiperoxigenación rápida (O<sub>2</sub> 0,23 a 1)
- CPAP al menos de 3 a 10 mbar.
- P manual hasta 15 mbar.
- P pico.
- Trigger de niveles similares a ventilación convencional.

### **Precisión:**

- Presión:  $\pm 4\%$ .
- $FiO_2$ :  $\pm 3\%$ .

#### Gráficos y curvas visibles en pantalla:

- Curva de presión.

#### Alarmas:

- Alarmas acústicas y visuales, jerarquizadas, con ajuste manual y automático.
- Las acústicas con diferentes niveles de volumen y silenciables durante al menos 2 minutos. Volumen máximo a 1 m < 50 db.
- Las visuales con mensajes de alarma claros en español.
- Registros del histórico de alarmas.
- Alarmas de fallos del sistema codificados.
- Alarmas mínimas:
  - Frecuencia respiratoria alta.
  - Presión CPAP baja automática.
  - Presión en vía aérea alta / baja y ajustable.
  - Apnea.
  - $FiO_2$ .
  - Estado de batería.
  - Fallo de corriente.
  - Fallo de suministro de gases.
  - Fallo del sistema.

#### Autonomía:

- Montado sobre carro con ruedas con freno, fácil de desplazar.
- Pie del carro preparado para fijación de base acondicionadora de gases.
- Batería con autonomía de al menos 1 h en ventilación convencional.

#### Integración:

- Integrable en ICCA Philips para la descarga de medidas, parámetros y alarmas en monitor central.

**LOTE 7: RESPIRADOR NEONATAL ALTA GAMA CON TODAS LAS MODALIDADES DE VENTILACIÓN INVASIVA Y VENTILACIÓN NO INVASIVA (EXCEPTO VENTILACIÓN DE ALTA FRECUENCIA), PARA TRANSPORTE INTRAHOSPITALARIO**

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

##### Características generales

- Respirador neonatal de alta gama, con microprocesador electrónico, ciclado por tiempo y limitado por presión (opcional por volumen) apto para pacientes neonatales desde 400 g a 10 kg.

- Integrable en ICCA Philips para registro de parámetros y medidas en la gráfica del paciente y para incorporación de alarmas en los monitores centrales.
- Puesta en marcha incluyendo el chequeo necesario en menos de 5 minutos en condiciones de uso estándar por profesionales entrenados.
- Encendido con modo de espera de paciente.
- Programación eficiente desde pantalla para selección de parámetros, lectura de datos y monitorización de al menos 3 curvas (presión, flujo y volumen) y 2 gráficos (presión / volumen y flujo / volumen) con escalas ajustables de forma manual y automática. Datos de medidas de función pulmonar y tendencias.
- Trigger de flujo con sensibilidad 0,12 a 1,2 Lpm programable en pasos de 0,1 Lpm.
- Flujo de trabajo entre 1 Lpm y 30 Lpm al menos.
- Sensor de flujo neonatal próximo a la conexión de tubo endotraqueal con espacio muerto no superior a 0,9 mL. Debe disponer de modelo de sensor de flujo reutilizable.
- Línea de medida de presión con conexión próxima al tubo endotraqueal.
- Mezclador de gases de alta precisión.
- Compatible con los diferentes circuitos y sistemas de humidificación del mercado (especialmente con los disponibles en el servicio F&P MR850 y MR 950 y sus circuitos compatibles), sin necesidad de incorporar ningún filtro antibacteriano para prevenir la contaminación.

#### **Modos Ventilatorios en Ventilación Mecánica Convencional con compensación de fugas hasta 100%:**

- Presión positiva intermitente.
- SIMV (Ventilación Mandatoria Intermitente sincronizada con trigger).
- Presión positiva intermitente sincronizada con trigger con frecuencia de rescate.
- Ventilación con soporte de presión sincronizada, con criterio de terminación de la inspiración a diferentes niveles de caída de flujo (al menos entre 5 y 30% del flujo inspiratorio máximo), con frecuencia de rescate. Posibilidad de combinación con los modos de ventilación sincronizados.
- Modalidad de volumen asegurado que se pueda asociar con los modos de ventilación sincronizados.
- Control de rampa de subida y tiempo de ascenso del pico de presión inspiratorio.
- Parámetros bloqueados máximos para paciente neonatal con aviso en pantalla e indicador de desbloqueo con confirmación por el operador.

#### **Modos de Ventilación No Invasiva**

Compatible con interfases generadoras de flujo variable basadas en efecto venturi y bajas presiones, comercializadas en nuestro medio y de uso habitual, con compensación de fugas ajustable hasta 40% en 3 niveles, en circuito abierto de asa simple (asa espiratoria al aire). Compensación de fugas de hasta 100% en circuito de doble asa. Ajuste de presión CPAP, presión pico, frecuencia respiratoria, tiempo inspiratorio y tiempo espiratorio, FiO<sub>2</sub> y medición de flujo en presión CPAP y presión pico. Posibilidad de trigger de flujo y de presión para neonatos.

- CPAP no invasiva convencional con circuito de doble asa e interfaces convencionales, con línea de presión en circuito con medida próxima a paciente.

- CPAP nasal con circuito de asa simple (asa espiratoria al aire) con línea de presión en circuito con medida próxima a paciente.
- CPAP ciclada (con dos niveles de flujo para la presión base y la presión pico) con circuito de asa simple con línea de presión en circuito con medida próxima a paciente.

#### **Modo de terapia de alto y bajo flujo**

- Con flujo entre 1 y 8 Lpm, compatible con cánulas nasales de varias marcas.

#### **Pantalla:**

- Táctil de al menos 15 x 20 cm con iluminación LED. Configurable, intuitiva con parámetros programables, medidas y curvas.

#### **Parámetros medidos y accesibles en pantalla:**

- Volumen corriente inspirado en respiraciones espontáneas no asistidas, espirado respiraciones asistidas e inspiratorio en respiraciones asistidas. Volumen minuto total, volumen minuto mandatorio y volumen minuto espontáneo.
- Frecuencia respiratoria total, mandatoria y asistida.
- Presión: PEEP, PIP, P media, P alta y P baja en VNI ciclada.
- Flujo.
- FiO<sub>2</sub>.
- Fugas de tubo endotraqueal con precisión  $\pm 10\%$ .
- Tendencias: hasta 5 días.

#### **Parámetros de función pulmonar:**

- Complianza dinámica.
- Resistencia.
- Constante de tiempo.
- Cociente C20/C.

#### **Gráficos, curvas, bucles visibles y configurables en pantalla:**

- Presión, flujo y volumen: curva individual con visión simultánea.
- Curva Presión / Volumen.
- Curva Volumen / Flujo.
- Gráfico de tendencias.
- Escalado de gráficos automático configurable.
- Congelado de imagen y comparación de bucles.

#### **Precisión:**

- Volumen corriente:
  - Rango: 0–9,99 l (BTPS) (inspiratorio - espiratorio).
  - Precisión:  $\pm 8\%$ .
  - Resolución: 0,1–100 mL.
- Respiraciones controladas por presión:

- Máximo error: 0,5 mbar.
- Máxima linealidad del error: 3%.
- Máximo error en Pico de presión: 1 mbar o 3%.
- Máximo error en PEEP entregada: 0,5 mbar si PEEP < 10 mbar.
- FiO<sub>2</sub>: error máximo en FiO<sub>2</sub> entregada de 3%.

#### Alarmas:

- Automáticas y ajustables.
- Acústicas con diferentes niveles de volumen y silenciable durante al menos 2 minutos. Volumen máximo a 1 m < 50 db.
- Alarmas visuales con mensajes claros en español.
- Histórico de alarmas de hasta 1.000 eventos.
- Fallos del sistema codificados.
- Alarmas mínimas disponibles:
  - De frecuencia respiratoria alta y apnea (tiempo de apnea ajustable hasta 20 segundos).
  - De volumen minuto alto y bajo.
  - De presión baja en CPAP.
  - De Pico Inspiratorio alto y bajo.
  - Fugas del TET / obstrucción.
  - FiO<sub>2</sub> ± 5% > 1 minuto.
  - Batería baja / vacía.
  - Fallo de suministro eléctrico.
  - Fallo de suministro de gases.
  - Fallo del sistema del respirador codificado.
- Alarmas automáticas:
  - Límite superior volumen minuto.
  - Límite inferior volumen minuto.
  - Límite superior de fugas.
  - Límite superior frecuencia respiratoria 150 % de la frecuencia respiratoria.
  - APNEA: 10 s.
  - Límite superior presión proximal: 5 mbar sobre PIP ajustada.
  - Límite inferior presión proximal: 2 mbar sobre PEEP ajustada.
  - Límite inferior PEEP: 3 mbar por debajo de la PEEP ajustada.
  - Límite superior CPAP en ventilación no invasiva.
  - Límite inferior CPAP en ventilación no invasiva.
  - Límite superior CPAP en ventilación invasiva.
  - Límite inferior CPAP en ventilación invasiva.
  - Límite superior Presión en modo de dos niveles de flujo en ventilación no invasiva (BiPAP / DuoPAP).

#### Autonomía:

- Montado sobre el sistema de transporte: uno en incubadora de transporte y otro en carro de transporte.
- Batería con autonomía de al menos 1 h en ventilación convencional.

#### **Integración:**

- Integrable en ICCA Philips para la descarga de medidas, parámetros y alarmas en monitor central.

### **LOTE 8: MEZCLADOR PARA TERAPIA DE ALTO Y BAJO FLUJO Y OXIGENOTERAPIA**

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

##### **Características generales**

- Mezclador preciso con mando manual de mezcla para  $FiO_2$  de 0,21 a 1, con numeración escalada al menos de 0,05 en 0,05 unidades.
- Doble caudalímetro para alto flujo y bajo flujo:
  - Caudalímetro de 1 a 15 Lpm.
  - Caudalímetro de 0 a 1,5 Lpm.
- Conectores para circuitos de oxigenoterapia y terapia de alto y bajo flujo.
- Pie de soporte con ruedas con freno, estable para transporte intrahospitalario, con posibilidad de fijación de base calentadora / Humidificadora y elemento en altura para soporte de bolsa de agua para rellenado de la cámara de agua de la base calentadora.

### **LOTE 9: EQUIPO DE TERAPIA DE ALTO FLUJO CON MÓDULO SERVOCONTROL AUTOMÁTICO DE OXIGENOTERAPIA**

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

##### **Características generales**

- Sistema de alto flujo de precisión validado en recién nacidos con sistema de acondicionamiento de gases (humidificador / calentador) integrado.
- Flujo de entre 1 y al menos 8 Lpm ajustable al menos de 0,5 en 0,5 Lpm. Precisión de la medida de flujo  $\pm 10\%$ .
- Monitor integrado de servocontrol de  $FiO_2$  en función de la saturación del paciente con tecnología Masimo. Ajuste de  $FiO_2$  automático en función del rango de saturación de oxígeno ajustado para el paciente. Ajuste de  $FiO_2$  de rescate en caso de pérdida de la señal de saturación del paciente.
- Pantalla con indicadores de llenado del depósito de agua, temperatura, flujo y alarmas.
- Alarmas acústicas silenciables.



- Interfases para recién nacidos de varios tamaños que cubran el espectro de pacientes desde menos de 1 kg a 5 kg. Las interfases deben ser atraumáticas y con fijación estable que permita la transmisión estable de presión y FiO<sub>2</sub>.
- Pie de soporte con ruedas con freno, estable para transporte intrahospitalario. Soporte en altura para bolsa de agua estéril para el rellenado continuo del depósito de agua.

## **LOTE 10: EQUIPO DE FOTOTERAPIA PARA RECIÉN NACIDO HOSPITALIZADO**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **Características generales**

- Equipo de fototerapia neonatal con picos de irradiación en el rango de longitud de onda entre 460 y 490 nm, que cumpla los requisitos para fototerapia en unidades de cuidados intensivos neonatales de la Asociación Americana de Pediatría con luz azul LED.
- Ajuste de la intensidad de irradiación en al menos 4 intensidades controlable en panel de mandos. Nivel de irradiación ajustada visible.
- Área de irradiación uniforme que cubra la superficie suficiente para fototerapia de nacidos a término de hasta 5 kg.
- Instalación antideslizante sobre incubadora, o sobre pie basculante con ruedas con freno que permitan un desplazamiento cómodo del equipo y su bloqueo una vez colocado.
- Movilidad del dispositivo colocado sobre pie basculante que permita dirigir lateralmente la fototerapia.
- No debe generar calor que pueda deteriorar la cúpula de la incubadora.
- Luz LED blanca para exploración de funcionamiento independiente (con activación / inactivación de la luz azul de fototerapia).
- Mandos sencillos y accesibles.
- Superficies lisas fáciles de limpiar. Ausencia de elementos que permitan acumular suciedad difícil de limpiar.
- Control de horas de terapia e intensidad de la fototerapia por paciente.
- Transferencia de datos electrónicos. Puerto de comunicación RS-232 y USB.
- Manual de usuario en español.

## **LOTE 11: PLACA FLEXIBLE DE FOTOTERAPIA PARA RECIÉN NACIDO HOSPITALIZADO O EN DOMICILIO**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **Características generales**

- Fototerapia de panel flexible para la cuna del recién nacido apta para tratamiento de la hiperbilirrubinemia no conjugada en plantas de Maternidad o en domicilio.
- El dispositivo no debe generar calor en contacto con el paciente.

- Generador de luz azul en el espectro útil para fototerapia neonatal, transmisión por fibra óptica cubierta por tubo flexible de al menos 1 m.
- Regulador de intensidad de iluminación.
- Manta de tamaño adecuado para recién nacidos a término. Cubierta de un solo uso para cada paciente, de material confortable para el paciente y que transmita adecuadamente la luz.
- Control de horas de tratamiento en pantalla.
- Alarma de fallo de ventilador de refrigeración del equipo para evitar sobrecalentamiento.
- Unidad de control ligera, fácil de transportar y mover para colocar al paciente.
- Fácil de encender y programar.
- Equipo conectado a red eléctrica que cumpla normativa de seguridad.

## **LOTE 12: MANTA DE FOTOTERAPIA PARA RECIÉN NACIDO PREMATURO EN BRAZOS**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **Características generales**

- Equipo de fototerapia neonatal para tratamiento de hiperbilirrubinemia no conjugada, con picos de irradiación en el rango de longitud de onda entre 430 y 490 nm, con dispositivo de irradiación tipo manta flexible, diseñado para envolver al neonato y tenerlo en brazos o en cuidado piel con piel, incluidos recién nacidos prematuros.
- Ajustable al cuerpo del paciente.
- Irradiación intensiva homogénea (referencia 35 microW/cm<sup>2</sup>/nm), en toda la superficie, suficiente para cubrir completamente al recién nacido, incluida la cabeza.
- Elemento de protección para el paciente: cobertor individual para el elemento de irradiación.
- Cable de conexión con la fuente de irradiación flexible y suficientemente largo, con conexión fácil, estable y segura.
- Control de horas de terapia en pantalla.
- Unidad de control ligera, fácil de transportar y mover para colocar al paciente en brazos.
- Fácil de encender y programar.
- Equipo conectado a red eléctrica que cumpla normativa de seguridad.

## **LOTE 13: BILIRRUBINÓMETRO TRANSCUTÁNEO**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **Características generales**

- Bilirrubinómetro transcutáneo para recién nacidos validado para prematuros y nacidos a término.
- Espectro de medida entre 0 y 20 mg/dL de bilirrubinemia.
- Batería recargable que permita el uso en visitas domiciliarias. Monitor de estado de carga de la batería.
- Pantalla para visualización de resultados, datos y mensajes de operación y ayuda.

- Idioma español.
- Funda opcional para el medidor, que no requiera de dicho recubrimiento obligatoriamente para uso habitual. Área de medición que permita el uso de antisépticos habituales antes de cada uso.
- Teclado para cargar datos de paciente e identificar al operador.
- Sistema de autocalibración sencillo y rápido con confirmación de calibración.
- Medida en mg/dL por defecto, con posibilidad de verla también en micromoles/L.
- Posibilidad de almacenar datos de al menos 30 pacientes.
- Salida de datos para cargar que permita cargarlos en la HC del paciente.
- Regulación del nivel de sonido desde 0.
- Mensajes de alarma / error en español.
- Peso de la unidad sin cargador inferior a 300 g.
- Cargador de batería con conexión a red. Peso del cargador inferior a 250 g.
- Tiempo de recarga de batería: menos de 6 h.
- Vida de la batería: más de un año.
- Conectividad: mensajería HL7 y conexión USB.
- Lámpara de luz LED con duración superior a 200.000 mediciones.
- Limpieza con antisépticos con productos de uso habitual.
- Manual de uso en español.

## **LOTE 14: BAÑO TÉRMICO CON AGITACIÓN PARA PASTEURIZACIÓN DE LECHE HUMANA DONADA EN EL BANCO DE LECHE**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **Características generales**

- Baño termostático de precisión con agitación y regulación electrónica.
- Capacidad de al menos 30 litros.
- Cubierta abatible de acero inoxidable a dos aguas (la tapa de la cubierta minimiza la pérdida de líquido y evita el goteo del líquido del baño en las muestras).
- Bandeja de soporte con gradillas inoxidables para la colocación de los biberones.
- Regulador electrónico digital de temperatura que proporcione control de temperatura preciso y constante (estabilidad  $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ).
- Uso como baño de calentamiento con agitación y sin agitación.
- Motor silencioso y sin vibraciones.
- Sistema completo de protección de seguridad con alarmas de aviso.
- Protección contra el sobrecalentamiento y los picos de corriente eléctrica.
- Temporizador digital (1min a 90 h).
- Rango de temperatura de trabajo:  $+5^{\circ}\text{C}$  a  $+100^{\circ}\text{C}$ .
- Agitación recíproca hasta 180 opm mientras se mantiene una temperatura uniforme.
- Longitud de la trayectoria (mm): mínimo 25 mm.
- Pantalla que permita visualizar el tiempo de trabajo del baño, la temperatura que alcanza con resolución de  $0,1^{\circ}\text{C}$  y la velocidad de agitación.

## LOTE 15: ANALIZADOR AGROALIMENTARIO

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### Características generales

- Analizador nutricional con tecnología FTIR (Infrarrojo Transformado de Fourier) para leche cruda.
- Rangos de medición de los siguientes componentes: 0-48 % de grasa, 0-6 % de proteínas, 0-50 % de sólidos totales, 0-12 % de SNF, 0-6 % de lactosa.
- Volumen de muestra bajo (5-10 mL).
- Tiempo de análisis inferior a 2 minutos.
- Nivel de ruido inferior a 70 db.
- Cociente de variación en la repetición de medidas de los diferentes componentes de la leche cruda (grasa, proteínas, lactosa, sólidos totales y sólidos no grasos):  $\leq 0,5$  %.
- Coeficiente de variación de la precisión en el análisis de los diferentes componentes de la leche cruda (grasa, proteínas, lactosa, sólidos totales y sólidos no grasos):  $\leq 1,2$  %.
- Limpieza automática y programable.
- Permite el calentamiento de la muestra a 40°C y su homogeneización antes de ser analizada.
- Posibilidad de calibración (ajuste dependiente e intercepto) para la leche humana.
- Disponibilidad de distribución para material fungible de calibración y limpieza.

## LOTE 16: MAQUINA DE HIELO PICADO PILÉ

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### Características generales

- Máquina para producir hielo en escamas granulares con un  $\geq 80$  % de dureza para uso en laboratorio.
- Capacidad MÁXIMA de fabricación de hielo  $> 100$  kg/24 h.
- En acero inoxidable de alta calidad, anticorrosivo y duradero.
- Puerta para el depósito ergonómica, inclinada y que se oculta.
- Acceso frontal (no superior).
- Rejilla frontal de entrada y salida de aire para instalaciones integrada.
- El revestimiento interior debe ser de plástico de calidad alimentaria.
- Acceso al espacio de almacenamiento de hielo con diseño ergonómico; la pala para hielo debe caber en el depósito de hielo.
- Almacenamiento de hielo de hasta  $\geq 30$  Kg.
- Sistema de control de nivel del agua basado en presión que pueda funcionar con agua normal de abastecimiento sin filtro.
- Sistema de entrada de agua que garantice que no quede agua residual.
- El equipo no debe necesitar un proceso de limpieza de hielo ni agua desperdiciada.
- Control electrónico del funcionamiento, con funciones de diagnóstico automático y luces de alarma externas. Diagnóstico rápido de los problemas de funcionamiento.

- Parada automática en caso de que no entre agua en circuito. Inicio automático cuando el depósito de hielo no esté lleno o el suministro de agua se restablezca.

## LOTE 17: PH-METRO

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### Características generales

- pHmetro de sobremesa apto para medidas rutinarias en la industria alimentaria, química o farmacéutica de pequeñas dimensiones y bajo peso.
- Rango de medida:
  - pH: 2 a 16.
  - Voltaje:  $\pm 2000$  mV.
  - Temperatura: -20 a 150 °C.
- Permite la medida por estabilidad o en continuo.
- Resolución de medida de pH: 0,01.
- Calibración de pH con 1, 2 ó 3 tampones seleccionables a temperatura ambiente (alrededor de 25°C).
- Calibración de mV con patrón redox.
- Error de medida:
  - pH:  $\leq 0,01$ .
  - Voltaje:  $\leq 1$  mV.
  - Temperatura:  $\leq 0,2^\circ\text{C}$ .
- Frecuencia de calibración programable entre 0 horas y 7 días.
- Agitador magnético integrado, soporte para electrodo con ubicación para sujetar el cable y evitar su rotura y orificios para alojar el protector del sensor o un sensor de recambio.
- Pantalla iluminada con mensajes claros que guíen durante la operativa al usuario.
- Teclado.

## LOTE 18: BÁSCULA PESABEBÉS

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### Características generales

- Báscula pesabebés.
- Báscula pesabebés electrónica para colocar en superficie plana:
  - Peso mínimo: 500 gr.
  - Peso máximo de 10-20 kg.
  - Pantalla de visualización del peso y control de selección de funciones para el pesaje.
  - Desconexión automática tras cesar la actividad.
  - Sensibilidad inferior o igual a 10 g.

- Función Data Hold: si el valor de pesaje no cambia, el peso indicado en el display LCD se "congela" durante 10s.
- Posibilidad de realizar tara (peso de elementos que se pesan con el bebé) antes de la pesada del bebé para eliminarla del peso obtenido con el bebé.
- Puesta a 0 automática.
- Alimentación por conexión eléctrica o por batería.
- Batería o pilas recargables con autonomía de al menos 30 minutos.
- Equipo resistente a desinfectantes y a ralladuras.
- Equipo clasificado con homologación M Clase III y calibración según normativa 93/42/EEC.
- Certificación de calibración de la báscula.

## **LOTE 19: BÁSCULA PESAPAÑALES**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **Características generales**

- Superficie de acero inoxidable.
- Funciones:
  - Tara.
  - Puesta a cero automática.
- Precisión: 1 gramo.
- Alimentación: batería y cargador CA.
- Desconexión automática.
- Capacidad de al menos 5 kg.
- Indicación de batería baja.
- Compartimento electrónico sellado que evite la entrada de humedad.
- Superficie robusta. Material fácil de limpiar, resistente a desinfectantes y ralladuras.
- Batería o pilar recargables con autonomía de al menos 30 minutos.
- Equipo clasificado con homologación M Clase III y calibración según normativa 93/42/EEC.
- Certificación de calibración de la báscula.

## **LOTE 20: CALIENTABIBERONES INDIVIDUAL CON SISTEMA DOBLE USO BIBERÓN/JERINGA**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **Características generales**

- Calentador de biberones y jeringas por aire (seco), con sistema de doble uso para para biberones y jeringas.
- Apto para biberones de 60 ml hasta 250 mL y jeringas de 1 mL a 60 mL.
- Sistema de sellado ajustable al tamaño de la jeringa.
- Sistema de calentamiento homogéneo, progresivo y lento según la temperatura inicial de la leche, con el objetivo de preservar las características biológicas de la leche, hasta alcanzar una temperatura para consumo aproximada de 34°C.

- Pantalla que muestre las condiciones de temperatura inicial de la leche que se ha seleccionado, el tiempo de calentamiento restante, el tiempo que lleva calentando y el aviso de calentamiento completo (con llamada acústica).
- Facilidad de uso que permita a los padres de los pacientes calentar la leche sin necesidad de personal sanitario.
- Fácil de limpiar.
- Accesorios incluidos (fungible).
- Dispositivo para colocar sobre mesa y conectado a la red.

## **LOTE 21: TERMÓMETRO-MONITOR DIGITAL CON CONTACTO**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **Características generales**

Termómetro-monitor digital con sonda de temperatura debe cumplir las siguientes características:

- Selección de temperatura: oral, axilar pediátrica y axilar adulta.
- Con botón de sonda de temperatura para expulsión de la cubierta de la sonda.
- Con soporte para pared.
- Visor LCD grande y de fácil lectura con indicadores de:
  - Duración de batería.
  - Temperatura medida en grados Celsius (°C).
  - Icono de selección de temperatura (oral, axilar pediátrica o adulta).
- Botón de recuperación de al menos la última temperatura.
- Precisión calibración  $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ .
- Tiempos para predicción de temperatura:
  - Oral <6 segundos.
  - Axilar <15 segundos.
- Ligero: < 500 gramos.
- Intervalo temperatura de paciente: 26,7-43°C.
- Fuente de energía: batería.

## **LOTE 22: EXTRACTOR DE LECHE**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **Características generales**

- Extractor de leche materna eléctrico.
- Equipado para realizar extracción simple (un solo pecho) y doble (de ambos pechos a la vez).
- Tarjeta de programación con programas de funcionamiento diferente para iniciar y para mantener la lactancia.
- Expresión en dos fases que imita el patrón de succión del niño: estimulación (a más de 100 ciclos/min) y extracción (ritmo ajustable en el rango de >40 y < 100 ciclos/minuto).



- Embudo de extracción que admita diferentes tallas: mediana (24 mm), S (21 mm), L (27 mm), XL (30 mm) y XXL (36 mm).
- Funcionamiento sencillo y silencioso, no molesto.
- Protección antidesbordamiento en situación de bote receptor lleno.
- Ninguna de las piezas que entran en contacto con la leche materna debe contener bisfenol A ni ftalatos.
- Tamaño sobremesa y posibilidad de montar el equipo en un pie con ruedas estable.

### 3. OTROS REQUISITOS

Relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano. Todos los artículos anteriormente mencionados deberán estar exentos de látex y ftalatos. Se deberán incluir todos los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, sin coste adicional para el Hospital.

### 4. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

El/los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT.

El/los bienes a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Mercado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado).

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”.

Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de producción en la fecha de adjudicación.

### 5. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

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 los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

## 6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional.

El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y en formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

El manual técnico y de mantenimiento, pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

## 7. GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato** indicado en el PCAP.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará, sin cargo económico adicional, las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del

contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir, por averías o defectos de los equipos.

## 8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

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

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc...), así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.)

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del **H120**. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

## 9. FORMACIÓN

El licitador adjuntará:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

El hospital requiere esta FORMACIÓN PRESENCIAL Y EN LOS SERVICIOS IN SITU Y POR TURNO

- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación.

## 10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que procedan.

## 11. CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir los siguientes requisitos:

## 1. Persistencia, gestión y explotación de datos clínicos y no clínicos.

- a. El equipamiento o sistema persistirá los datos clínicos generados cumpliendo con todos los requisitos normativos en materia de seguridad y protección de datos personales, garantizando y dotando los mecanismos necesarios para su disponibilidad y seguridad durante toda la vida del contrato.
- b. Acceso y explotación de datos generados por el equipamiento o sistema:
  - i. Los datos serán accesibles por parte del Hospital 12 de Octubre (H12O), quién tendrá a su disposición toda la documentación relativa a los mismos y los permisos de acceso correspondientes.
  - ii. El equipamiento o sistema facilitará la descarga completa de los datos clínicos y de actividad registrados, a través de herramientas comunes de ETL, para su integración en los sistemas informacionales del H12O. El adjudicatario prestará el soporte necesario para la realización de esta tarea en caso de que sea requerido por el H12O.
- c. El equipamiento o sistema dispondrá de un módulo de explotación de datos capaz de generar al menos uno de estos dos resultados:
  - i. Informes genéricos o personalizados: a partir de la información registrada en el sistema se generan diferentes tipos de informe basados en plantillas pre definidas (genéricas) o personalizadas.
  - ii. Consultas predefinidas: funcionalidad para obtener el resultado de consultas recurrentes en el tiempo y predefinidas por el usuario.
- d. En caso de que el equipamiento o sistema genere imagen médica:
  - i. Deberán especificarse en las ofertas los requisitos de almacenamiento en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos), estimaciones de crecimiento anual, necesidades de tasa de transferencia y velocidad de respuesta.
  - ii. Se procurará la integración con el sistema de almacenamiento de imagen del H12O (VNA), asumiendo por parte del adjudicatario el coste de ampliación del almacenamiento VNA en caso necesario. En caso de que no fuera posible, el adjudicatario deberá proporcionar todos los dispositivos de almacenamiento necesarios para almacenar el contenido generado durante la vida del contrato (discos, controladoras y todo lo necesario para el correcto funcionamiento) sobre cabinas de disco existentes o nuevas cabinas de discos, a criterio del H12O.
  - iii. Los equipos productores de imagen médica dispondrán de interfaces estándares de visualización de imagen y vídeo, de tipo HDMI, Display Port, DVI o SDI, para su conexión a la red audiovisual del campus del H12O.
- e. El equipamiento o sistema se adaptará a las políticas de backup corporativas y a los mecanismos técnicos disponibles para su realización. Deberán especificarse los requisitos



de almacenamiento necesario para las tareas de backup en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos) y estimaciones de crecimiento anual.

## 2. Integración con Sistemas de Información del H12O.

- a. Integraciones con otros sistemas de información: deberán incluirse como parte del contrato, asumiendo su coste completo por parte del adjudicatario. En función de lo demandado en el pliego técnico por el hospital, incluirá su análisis, desarrollo, despliegue y mantenimiento correctivo y evolutivo durante toda la vida del contrato. Se contemplarán como mínimo las siguientes integraciones:
  - i. HIS Corporativo (HCIS versión 3.10.6 del proveedor Dedalus). La solución deberá contemplar una integración directa con la plataforma de integración de HCIS para intercambiar, a través de mensajería HL7, los siguientes datos:
    1. Datos demográficos.
    2. Mensajería de admisión y fusión de historias clínicas.
    3. Peticiones de pruebas y agendas/citación. Obtención de lista de trabajo (worklist).
    4. Envío de informes y de datos clínicos estructurados, incluyendo alertas.
  - ii. Sistema de información de cuidados críticos (solución ICCA de Philips). En todos los equipos destinados a la monitorización y al cuidado de pacientes críticos, el fabricante deberá acreditar compatibilidad con el sistema departamental ICCA existente en el hospital, así como con el sistema de recogida de datos Capsule, bien sea a través de certificación por parte del proveedor del sistema o a través de evidencia de instalaciones existentes en España o Europa. A su vez, el fabricante deberá proveer todos los elementos necesarios para su conectividad con el sistema: salida de datos, versión de software y hardware compatible y cables de conexión si fuera necesario; así como de los trabajos de configuración necesarios para su integración en la solución y flujo de trabajo implementado.
  - iii. En función de la naturaleza del equipamiento electromédico, podrá requerirse integración con sistemas del hospital tales como los siguientes:
    1. Sistema de información corporativo de radiodiagnóstico (RIS-PACS).
    2. Sistema de información corporativo de Laboratorios.
    3. Sistema de información corporativo de Farmacia.
    4. Sistema de información corporativo de Cardiología (ISCV-Enigma).
    5. Sistemas de almacenado de imagen (VNA).
    6. Compatibilidad con lectores de tarjeta RFID para la autenticación del usuario e integración con el sistema de autenticación Imprivata OneSign.
    7. Sistema de Dosimetría.

8. Otras aplicaciones departamentales o corporativas implantadas en el hospital.
  - b. En caso de que fuera necesario algún tipo de hardware o sistema adicional o se requieran tareas de integración por parte de terceros, deberá ser asumido por el adjudicatario del contrato. Será responsabilidad del adjudicatario el desarrollo de todos los aspectos necesarios para llevar a cabo la integración óptima de la solución, objeto de este contrato, con todas las herramientas informáticas de HCE, al igual que el desarrollo/adaptación de aquellas funcionalidades, procedimientos y circuitos requeridos dentro de las propias herramientas de HCE, con el fin de la adecuada implementación del proceso de trabajo definido por el hospital.
  - c. El método de integración a utilizar estará basado en consultas a través de servicios web securizados, o bien mediante mensajería estándar HL7, de acuerdo a las guías de integración del SERMAS y del H12O, mediante estándar DICOM para imagen médica o mediante otros estándares específicos de integración de dispositivos que serán especificados en el pliego técnico. El licitador deberá acreditar el cumplimiento de los estándares indicados, adjuntando las certificaciones correspondientes.
  - d. Cualquier integración deberá quedar adecuadamente documentada, deberá seguir las guías de integración y estar aprobada por el Servicio de Informática del H12O.
  - e. Como principio general, se valorará la orientación del equipamiento o sistema hacia la interoperabilidad con otros equipamientos o sistemas electromédicos, independientemente de que correspondan a otros fabricantes. Para ello, se promoverá la adquisición de equipamientos que implementen estándares como el IEEE11073 SDC, a través de la certificación de cumplimiento (acreditación como SDC Conformant Participant). Dicho estándar se compone actualmente de los siguientes estándares complementarios:
    - i. IEEE 11073-20702 – Health informatics – Point-of-care medical device communication Part 20702: Medical Devices Communication Profile for Web Services.
    - ii. IEEE 11073-10207 – IEEE Health informatics – Point-of-care medical device communication Part 10207: Domain Information and Service Model for Service-Oriented Point-of-Care Medical Device Communication.
    - iii. IEEE 11073-20701-2018 – Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 20701: Service-Oriented Medical Device Exchange Architecture and Protocol Binding.

### **3. Ciberseguridad. Cumplimiento normativo en protección de datos personales.**

- a. Todos los equipamientos o sistemas que contengan o manejen datos personales serán conectados a la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en la ubicación establecida



por el H120 y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento o sistema permitirá la instalación del software antivirus corporativo del H120 o un mecanismo equivalente de protección.

- b. Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del H120 mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos. El sistema permitirá su inclusión en el Dominio SALUD del H120.
- c. El software que se proporcione será compatible durante toda la vida del contrato con las estaciones de trabajo existentes en el hospital, basadas actualmente en Windows 10 y navegadores Internet Explorer 11 (a extinguir), Edge, Chrome y Firefox y con sus actualizaciones futuras.
- d. El equipamiento o sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 311/2022 de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).
- e. Dado que el equipamiento o sistema se considera por el H120 de categoría ALTA de acuerdo al ENS, el proveedor deberá trabajar durante el contrato para obtener la Certificación de Conformidad con el ENS, de acuerdo a lo establecido en la “Instrucción Técnica de Seguridad de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad”, aprobada, el 13 de octubre de 2016, por Resolución de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas. Así mismo, el adjudicatario deberá procurar seguir las recomendaciones de implantación contenidas en la “Guía CCN-STIC 858 Implantación de sistemas SaaS en modo local (on-premise)”.

#### **4. Equipos de usuario, estaciones y servidores para el software asociado.**

- a. Los equipos de usuario deberán cumplir los siguientes requisitos:
  - i. La conexión a la red de datos TCP/IP ethernet se realizará de forma cableada a los equipamientos de red existentes (switches de acceso de planta) con conexión a puertos RJ-45 (rosetas) con velocidades 10/100/1000.
  - ii. En caso de que el equipo tenga un interfaz de datos inalámbrico, deberá cumplir con los estándares WIFI 802.11 a/b/g/n/ac, Frecuencias - 2,4 Ghz – 5 Ghz, sobre protocolo WPA 2 (AES) y PSK para la protección de los datos enviados por encriptación y la autenticación de los clientes.
  - iii. No podrán desplegarse elementos LAN (como switches, hubs o firewalls) así como elementos WAN como routers, o cualquier elemento de comunicaciones, sin el análisis y aceptación por parte del personal técnico del H120.
  - iv. En caso de que lo requieran, dispondrán de lector de código barras 2D cableado, configurable y compatible con los principales estándares y conexión USB, pudiendo acoplarse otros lectores equivalentes en caso necesario.

- b. Las estaciones de control o visualización que alberguen aplicaciones informáticas:
- i. Dispondrán de sistema operativo Windows 10 o superior y, en todo caso, de un sistema operativo soportado por su fabricante durante la vida del contrato. Un sistema operativo inferior, y especialmente si está fuera de soporte del fabricante, no es aceptable por motivos de obsolescencia tecnológica y seguridad informática, dado que se expondría a un riesgo superior de ataque informático y se contravendría lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos y en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica (ENS).
  - ii. Incorporarán impresora específica siempre que no sea posible utilizar las impresoras convencionales láser blanco y negro, con conexión USB, disponibles en el hospital.
  - iii. Incorporarán teclado y ratón, que serán lavables y desinfectables, de grado médico, para los puestos en los que se requiera por el H12O.
  - iv. Las estaciones destinadas a la monitorización de pacientes incorporarán sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) de socorro que garantice la continuidad de funcionamiento normal durante un período de hasta 5 minutos en las situaciones de transferencia entre fuentes de energía, y el apagado ordenado del sistema en una eventual situación de no retorno del suministro.
- c. En caso de que se requiera un servidor para alojar aplicaciones software:
- i. El servidor central deberá poder ser virtualizado (utilizando el hipervisor VMWare 6.0 o superior) y será ubicado en el servidor físico que determine el Servicio de Informática del H12O, con el soporte del adjudicatario. La máquina virtual del servidor central incorporará todos los elementos del software base, y sus licencias, que sean necesarias para su adecuado funcionamiento, protección ante amenazas informáticas, disponibilidad y rendimiento durante la vida del contrato.
  - ii. Suministro de las licencias software correspondientes a las soluciones objeto del contrato y a todas las soluciones software requeridas para el funcionamiento de la solución en las condiciones de disponibilidad y seguridad establecidas, y de acuerdo a las especificaciones del fabricante, incluyendo software base, sistemas operativos, bases de datos, balanceadores de carga, motores de integración, etc. Debe incluirse el soporte y la actualización de las licencias software, incluyendo todas las actualizaciones de seguridad y nuevas versiones, durante toda la vida del contrato.
  - iii. El proveedor asumirá las ampliaciones del hardware existente en el H12O, en caso de que sea necesario a criterio del hospital para la implantación del sistema, o bien proporcionará servidores físicos con este fin.
  - iv. En caso de que se incluyan servidores físicos, deberán instalarse en el CPD del hospital y tener un formato enracable en armarios de 19". Se dotarán como parte

del contrato todos los elementos para su correcta instalación (guías hardware de instalación, tornillería, latiguillos, cableado, fibras).

- v. La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1Gb/s con conectores RJ-45 o bien mediante conexiones de fibra, a criterio del H12O.
- vi. Las configuraciones de red local requeridas para el funcionamiento del sistema, incluyendo VLAN y reglas de firewall, deberán ser indicadas en las ofertas correspondientes y consensuadas en todo caso con el H12O y con los responsables de Madrid Digital.
- vii. La solución ofrecida por el licitador se adaptará a la plataforma de monitorización de servicios que determine el hospital (Nagios o equivalente). Deben monitorizarse todos los elementos incluidos en la solución. El adjudicatario incluirá todas las licencias necesarias para la monitorización de la infraestructura.

#### **5. Implantación, soporte y mantenimiento del equipamiento o sistema.**

- a. Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema y de las soluciones complementarias indicadas en el pliego se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador, que será acordada con el H12O. Una vez acordada con el hospital, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.
- b. Se dispondrá de soporte presencial in situ por parte del adjudicatario para la implantación, de acuerdo a la especificación realizada en el pliego y, en todo caso, la que permita la adecuada implantación del equipamiento o sistema.
- c. La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual, salvo que se indique otra cosa por pliego.
- d. Servicios de administración del equipamiento o sistema, si así se requiere en el pliego:
  - i. El adjudicatario monitorizará todos los elementos hardware y software que proporcione como parte de su solución para asegurar en todo momento su adecuado funcionamiento.
  - ii. El adjudicatario administrará todos los componentes hardware y software de la arquitectura ofertada. En aquellos componentes propios del hospital, se acordarán los términos para su administración al inicio de los trabajos de implantación.
- e. Servicios de mantenimiento y actualización del equipamiento o sistema:
  - i. El contrato incluirá en todo caso mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo. Si así se requiere en el pliego, podrá incluir también servicios de monitorización y administración de los equipamientos o sistemas.

- ii. Siempre que se requiera en el pliego de prescripciones técnicas, se realizará una monitorización del equipamiento o sistema con el objeto de detectar cualquier alteración antes de que tenga repercusión sobre el usuario.
- iii. El mantenimiento preventivo implicará la revisión de software y hardware y la detección y resolución proactiva de cualquier disfunción detectada. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software o actualizaciones programadas de versión y la renovación o sustitución del hardware debido a obsolescencia y para evitar riesgos de fallo.
- iv. El mantenimiento correctivo:
  - 1. Abarcará la resolución completa, hasta la validación del usuario, de cualquier problema con el equipamiento o sistema independientemente de que haya sido causado por el software o el hardware objeto del contrato. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software y la renovación o sustitución del hardware debido a averías o pérdidas de rendimiento.
  - 2. Implicará soporte estándar 8x5 en horario laboral (días laborables de 8:00 a 17:00 h) salvo que se especifique otra cosa por pliego. En todas las incidencias la respuesta (telefónica o por otras vías telemáticas) será inmediata. El tiempo hasta el inicio de la resolución no excederá las 2 horas en las incidencias críticas y las 4 horas en el resto de incidencias. Incluirá soporte presencial o remoto, a través de los accesos corporativos establecidos por Madrid Digital (VPN), según sea requerido para la correcta resolución de la incidencia. En caso de que se requiera reposición de hardware y no esté en stock, el tiempo máximo de respuesta será de 48 horas sin contar días no laborables.
- v. El mantenimiento evolutivo:
  - 1. Abarcará el análisis, desarrollo e implantación de las demandas de mejora realizadas por el hospital, y relativas al software, a través de actualizaciones de versión.
  - 2. Durante la duración del contrato, se implantarán las actualizaciones de versión del software disponibles a medida que sean certificadas por el fabricante, sin demoras debidas al adjudicatario y con la autorización previa del hospital.
  - 3. Se registrarán por parte del adjudicatario todos los avisos y solicitudes de evolutivo cursadas con un identificador único, las acciones realizadas sobre el sistema y cualquier actividad de mantenimiento. Esta información estará a disposición del hospital, informando el adjudicatario de la situación de las incidencias y solicitudes pendientes de resolución durante todo su proceso.

- vi. Se establecerá un plan de contingencia por escrito y de común acuerdo por parte del adjudicatario y del hospital. En particular, se diseñará un plan de contingencia para la actuación en caso de errores críticos fuera del horario de soporte estándar, especialmente en ámbitos de atención continuada.
- vii. Cualquier actuación sobre el equipamiento o sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

## 12. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H12O**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

### 12.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H12O**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

### 12.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

### 12.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de firma  
Firmado por PALLAS ALONSO CARMEN ROSA - \*\*\*[REDACTED]\*\*  
el día 04/06/2024 con un certificado emitido por  
SIA SUB01

Fdo.: Carmen Rosa Pallás Alonso  
Jefa de Servicio de Neonatología