

Equipament Mèdic

ESPITAU VAL D'ARAN

ARAN SALUT SL.

Plec de Clàusules Tècniques Generals

Índex

1. OBJECTE DEL CONTRACTE	3
2. DESCRIPCIÓ DEL EQUIP I CARACTERISTIQUES TÈCNIQUES	3
3. FUNGIBLE	3
4. FUNCIONAMENT.....	4
5. GARANTIA I MANTENIMENT	4
6. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA	5
7. FORMACIÓ	5
8. LOT 1. EQUICAMENT MÈDIC GINECOLOGIA I OBSTETRÍCIA. CARDIOTOCOGRAF.	6
8.1 OBJECTE DEL CONTRACTE.....	6
8.2 CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS EQUIPS.....	6
9. LOT 2. TORRE ENDOCOPIA COMPLERTA.....	8
9.1 OBJECTE DEL CONTRACTE.....	8
9.2 CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS EQUIPS.....	8
10. LOT 3. TORRE D'ENDOSCOPIA MULTIDISCIPLINAR.	10
10.1 OBJECTE DEL CONTRACTE.....	10
10.2 CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS EQUIPS.....	10
11. LOT 4. ECOGRAF PORTÀTIL.....	12
11.1 OBJECTE DEL CONTRACTE.....	12
11.2 CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS EQUIPS.....	12

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte és el subministrament, connexió, instal·lació, posada en marxa i formació de l'equipament mèdic que es descriu en els diferents lots per l'Espitau Val d'Aran.

2. DESCRIPCIÓ DEL EQUIP I CARACTERISTIQUES TÈCNIQUES

La descripció dels equips i les seves característiques mínimes es descriuen en cada un dels lots de la present licitació.

Els LOTS que son objecte d'aquesta licitació son :

Lot 1 . Cardiotocògraf.

Lot 2, Torre Endoscòpia.

Lot 3. Torre laparoscòpia / artroscòpia.

Lot 4. Ecograf portàtil.

3. FUNGIBLE

Quan en els equips ofertats requereixin de material fungible, en l'oferta tècnica, haurà d'incloure's al menys, la següent informació complementària:

- a) Consum d'unitats per tractament
- b) Tipus de fungible
- c) Si el fungible utilitzat és exclusiu de l'equip ofertat i de la casa comercial ofertant.
- d) Si és possible la seva reutilització i mitjans necessaris per aquest procés (p. ex.: esterilització per autoclau, òxid d'etilè, etc.), així com el número de vegades que pot utilitzar-se amb plena eficàcia d'us.
- e) En el cas que els materials fungibles tinguin caducitat, s'haurà d'indicar els terminis mitjos de caducitat.
- f) Preus unitaris

4. FUNCIONAMENT

A la memòria tècnica caldrà fer una descripció del funcionament de l'equip, flux de treball, prestacions de l'equip, temps estimat de cada fase i total per cada examen o procediment.

5. GARANTIA I MANTENIMENT

El termini de garantia de l'equipament es definirà en cada lot i comptarà a partir de la data de posada en funcionament de cada equip, prèvia acceptació per part de l'Espitau Val d'Aran..

Durant aquest termini, l'adjudicatari assumirà les despeses derivades de la resolució d'incidències (material, mà d'obra, desplaçaments, dietes, etc.) i es compromet a:

- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i/o de funcionament).
- La reparació o, a petició de l'Espitau Val d'Aran, la substitució de les parts defectuoses. Durant el període de garantia, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar el manteniment normatiu, preventiu i correctiu dels equips subministrats.

El manteniment preventiu es realitzarà de forma programada i consensuat amb els Serveis Generals del Espitau Val d'Aran.

El proveïdor haurà de presentar un pla de manteniment i proposta post garantia.

El manteniment correctiu consistirà en la resolució d'avaries o incidències dels equips mitjançant actuacions no programades. El Espitau Val d'Aran sol·licitarà aquestes actuacions "d'avís d'assistència tècnica" a l'empresa adjudicatària segons els següents paràmetres:

- **Temps de resposta:** definit com el temps transcorregut des de la comunicació d'una incidència o avaria fins al moment que un tècnic qualificat es persona al Espitau Val d'Aran per procedir a la resolució física de la incidència. Aquest temps no podrà ser superior a les 12 hores laborables.
- **Temps de resolució de la incidència:** definit com al temps transcorregut des de l'arribada del tècnic qualificat fins al moment que es dona per resolta l'avaría o incidència. Aquest temps màxim s'estableix en funció del tipus de reparació:
 - Reparació Ordinària: són les avaries comuns i de poca dificultat, per a les quals l'adjudicatari disposarà d'un temps màxim de 24 hores.
 - Reparació de Mitja o Alta Complexitat: són aquelles avaries que l'adjudicatari informarà al Espitau Val d'Aran de la seva complexitat i disposarà de 72 hores per la seva resolució. En aquest casos el Espitau Val d'Aran haurà de donar la seva conformitat.

L'adjudicatari es compromet al subministrament de peces i components de recanvi, en un termini que permeti el compliment dels temps de resolució anteriorment indicats. Igualment,

l'empresa adjudicatària ha de garantir la reposició de les diferents parts de l'equipament durant un període mínim de 10 anys, des de la data d'adjudicació.

A la seva oferta, l'empresa licitadora indicarà el sistema de comunicació a utilitzar pel Hospital Val d'Aran amb l'objectiu de minimitzar el temps de resposta en cas d'incidència, detallant les dades dels serveis tècnics destinats al manteniment de l'equip:

- Horari d'atenció en dies laborables/festius.
- Adreça completa de la seva ubicació.
- Telèfon, nombre de tècnics i persones de contacte.

6. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

Juntament amb el subministrament dels equips, l'empresa adjudicatària ha d'incloure la següent documentació redactada en català i /o castellà:

- 2 manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 1 manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- 1 manual d'instruccions de manteniment que haurà de contenir:
 - Instruccions de manteniment preventiu.
 - Plànols i esquemes, amb dimensions.
 - Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
 - Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
- Instruccions de manteniment correctiu, que inclourà una relació d'avaries més usuals i la seva solució.

7. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de formar adequadament al personal assistencial i de manteniment del Espitau Val d'Aran (en tots els torns), mitjançant cursets i documentació tècnica addicional. En aquest sentit, el licitador haurà d'incloure a la seva oferta un programa de formació especificant la durada i els continguts.

La formació s'haurà de fer a les instal·lacions del Espitau Val d'Aran i en horaris acordats amb els Departaments implicats. Les despeses derivades d'aquesta formació aniran a càrrec de l'adjudicatari.

8. LOT 1. EQUIPAMENT MÈDIC GINECOLOGIA I OBSTETRÍCIA.

CARDIOTOCOGRAF.

8.1 OBJECTE DEL CONTRACTE.

L'objecte del contracte és el subministrament, instal·lació i posada en marxa d'un monitor fetal avantpart i una base inalàmbrica per al Servei de de Ginecologia i Obstetrícia de l'Espital Val d'Aran.

Garantia de l'equipament durant 2 anys com a mínim, a tot risc.

8.2 CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS EQUIPS.

A continuació s'especifiquen les característiques d'obligatori compliment, si alguna d'elles correspon a un producte o marca exclusiva, serà considerada únicament com a orientativa.

Monitor fetal avantpart.

El monitor fetal (cardiotocògrafs) haurà de complir amb les següents característiques de monitor d'avantpart:

- Monitorització fetal externa:
 - o Monitorització de la freqüència cardíaca fetal per transductor d'ultrasons
 - o Interval mínim de freqüència cardíaca de 50 a 210 bpm
 - o Monitorització no invasiva de l'activitat uterina per tocotransductor extern
 - o Interval mínim de l'activitat uterina entre 0 i 100 unitats
 - o Perfil del moviment fetal.
 - o Capacitat per monitorització de bessons
- Paràmetres materns:
 - o Freqüència cardíaca materna
 - o Comparació de forma continua del pols matern i la freqüència cardíaca fetal (verificació d'intermodulació de canals)
 - o Pressió arterial (PANI) amb determinació de la pressió sistòlica, diastòlica i mitja tant automàtica com manual.
- Característiques estructurals i funcionals:
 - o Pantalla integrada a color tàctil abatible de mida aproximada 6"
 - o Registrador integrat per a la impressió automàtica dels paràmetres fetals i maternals
 - o Memòria interna.
 - o Alarmes configurables de tots els paràmetres tant per límits superiors com inferiors

- Separació de traces de freqüència cardíaca fetal de bessons.
- Gestió intel·ligent de canals de mesura
- Identificació del transductor connectat
- Els monitors hauran de tenir els transductors intercanviables entre ells (entre toco i fetals)

Accessoris.

- Carro de suport ergonòmic de material inalterable amb nansa per facilitar el transport per cada un dels monitors. Ha de ser antixoc, dur i de color estable.
- El monitors fetals d'avantpart hauran d'incloure:
 - sistema de monitorització fetal de telemetria inalàmbric amb les següents característiques :
 - Capacitat de monitorització a 100m
 - Capacitat de carrega completa dels transductors inferiors a 4 hores
 - Capacitat de càrrega simultània de 3 transductors
 - Transductors submergibles 1 m permeten la monitorització en banyera.
 - Capacitat de medició de ECG materna a través de transductor de dinàmica.
 - 1 unitat transductor inalàmbric dinàmica uterina
 - 1 unitat transductor inalàmbric ultrasons.
 - Soport inclòs en el carro per el dispositiu de medició inalàmbrica.
- Haurà d'incorporar un maneguet reutilitzable per mesurar la PANI materna per a persones adultes i obeses
- Els transductors hauran de tenir subjeccions lliures de làtex
- Cal incloure tot el material fungible necessari per iniciar l'activitat dins del cost de l'oferta. A més s'indicarà el cost unitari del mateix per a futures compres.
- Cal indicar també el cost de reposició dels diferents accessoris que s'ofertin a títol informatiu, per tal de conèixer possibles reposicions en un futur.

9. LOT 2. TORRE ENDOCOPIA COMPLERTA.

9.1 OBJECTE DEL CONTRACTE.

L'objecte del contracte és el subministrament, instal·lació i posada en marxa d'una torre de endoscòpia digestiva complerta per l'Espitau Val d'Aran.

Garantia de l'equipament durant 2 anys com a mínim, a tot risc.

9.2 CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS EQUIPS.

Equipament per la realització de procediments endoscòpics a utilitzar en el servei de endoscòpia digestiva. Hauran de subministrar-se tot els accessoris necessaris per les interconnexions de les diferents parts de la torre i els videoendoscops.

Caldrà subministrar carro amb rodes ergonòmic per els equipaments que conformen la torre d'endoscopia.

Les característiques tècniques del equipament es descriuen a continuació :

Processador d'Alta definició (1 unitat).

- Processador amb capacitat de processar imatges d'Alta Definició (Full HD), amb 1080 línies.
- Amb sistemes òptics que permetran el realç del patró vascular y de sistemes electrònics per el realç de la mucosa.
- Sortides de vídeo digital SDI y analògic.
- Incorporarà sistemes de millora d'imatge (magnificació, filtres, etc) i teclat per la introducció de dades.
- Funció de precongelat d'alta densitat.
- Sortides de vídeo analògiques RGB,Y/C i vídeo compost. Sortides de vídeo digital HD-SDI y/o DVI.

Font de llum (1 unitat).

- Sistema d'il·luminació mitjançant làmpada de Xenon, d'un mínim de 300W de potencia, o LED equivalent, amb ajustament automàtic i manual de l'exposició de llum.
- Temperatura de color mínima de 6.000 °K.
- Indicador de temps de làmpada encesa.
- Vàlida per imatge d'alta resolució.
- Panells indicadors i controls d'intensitat de llum.
- Equipat mab filtres especials per cromoendoscopia virtual.

Monitor d'imatge endoscòpica (1 unitat).

- Pantalla en color mínim de 26"
- Resolució Full HD, mínim de 1920x1080.
- Amb connexions per imatge digital d'alta definició.
- Angles de visualització vertical i horitzontal de 170º, aproximadament.
- Grau mèdic.

- Entrades i sortides digitals i analògiques.

Videogastroscop convencional (2 unitats).

- Imatge d'alta resolució HDTV capaç de demostrar clarament capil·lars i estructures de la mucosa.
- Longitud de treball igual o superior a 1030 mm.
- Tub d'inserció de 9,9 mm (mínim 210 ° a dalt; 90° a baix i 100° dreta/esquerra).
Distància focal mínima de 4mm o inferior.
- Canal de 2,8 mm de diàmetre o superior, que permeti l'ús d'un ampli rang d'accessoris d'endoteràpia a que permeti mantenir la capacitat de succió.
- Camp de visió de 140° o superior.
- Sistemes òptics i electrònics que permetin el realç de patrons vasculars i altres estructures de la mucosa.
- Canal auxiliar d'aigua que permeti netejar, dins del tracte intestinal superior, la sang i la mucositat, garantint una visió clara en tot moment.
- Capacitat de pressa d'imatges des de la botonera del endoscopi.
- Capacitat de treball amb sistema insuflador CO2.
- Funció d'identificació d'endoscopi per millorar la gestió del servei i expansió del sistema a noves generacions.
- Zoom electrònic.

Videocolonoscop convencional (2 unitats).

- Imatge d'alta resolució HDTV capaç de demostrar clarament capil·lars i estructures de la mucosa.
- Sistema de Cromoendoscopia virtual amb HDTV
- Longitud de treball igual o superior a 1680 mm.
- Tub d'inserció de 13,2 mm de diàmetre o inferior amb extrem distal de 13,2 mm de diàmetre de màxim.
- Canal de 3,7 mm de diàmetre o superior, que permeti l'ús d'un ampli rang d'accessoris d'endoteràpia a que permeti mantenir la capacitat de succió.
- Camp de visió de 140° o superior.
- Disseny ergonòmic per maniobrar l'endoscopi amb comandaments de fàcil accés.
- Canal auxiliar d'aigua per remoure moc i interferents en el colon, permeten una visió més clara.
- Funció d'identificació d'endoscopi per millorar la gestió del servei i expansió del sistema a noves generacions.
- Zoom electrònic.
- Distància focal mínima de 4mm o inferior.

Insuflador de CO2 (1 unitat).

- Subministrador de Gas CO2 per a ús mèdic connectable a bombona i a tub de xarxa.
- Connexió a bombona i a tub xarxa caldrà que sigui la que utilitza l'Hospital.
- Tamany compacte i de pes baix.
- Control de capacitat de l'ampolla de CO2.

Bomba de rentat (1 unitat).

- Bomba de rentat per endoscòpia flexible, amb capacitat de treball per canal auxiliar i de biòpsia.

Electrobísturi per endoscòpia flexible amb mòdul de gas Argó (1 unitat).

- Haurà de tenir diferents nivells i configuracions d'apc: argó plasma coagulació.
- Haurà d'incloure diferents programes de tall i coagulació per endoscòpia flexible.
- Haurà de tenir sistema de seguretat de placa pacient monitoritzat en tot moment de la utilització.
- Amb sondes argó : axials, circumferencials i laterals. Caldrà que tingui la possibilitat de variar la distància de tall, quantitat de coagulació i velocitat de tall.
- Haurà de poder modular les diferents energies de tall i coagulació.
- Equipat amb carro amb rodes, cistella d'emmagatzematge de estris, sistema fixació d'ampolla de gas argó.
- Amb programes de tall monopolar i bipolar per endoscòpia flexible.
- Amb pantalla tàctil.

10.LOT 3. TORRE D'ENDOSCOPIA MULTIDISCIPLINAR.

10.1 OBJECTE DEL CONTRACTE.

L'objecte del contracte és el subministrament, instal·lació i posada en marxa d'una torre modular d'endoscòpia multidisciplinària per a poder intervenir laparoscòpia de cirurgia general, ginecològica i d'artroscòpies al bloc quirúrgic de l'Espital Val d'Aran

Garantia de l'equipament durant 2 anys com a mínim, a tot risc.

10.2 CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS EQUIPS.

Els licitadors hauran d'aportar tota la informació relativa als requisits, característiques i especificacions tècniques mínimes requerides que ha de complir l'equipament ofert, la seva instal·lació i posada en funcionament.

Les especificacions tècniques i requisits mínims que han de complir els equips proposats són els que es descriuen a continuació :

- Processador d'imatges 4K amb possibilitat de captura d'imatges i vídeo en qualitat FULL HD en pendrive i controlable del capçal de càmera.
- Capturador d'imatges extern que permeti la gravació de vídeo i fotografia en qualitat FULL HD.
- Càmera de 3 chips amb 2 capçals i cables amb control de comandament al capçal i control de balanç de blancs. Esterilitzable.
- Capçal de càmera qualitat 4K amb atrapa òptiques universals per poder treballar amb qualsevol òptica i fibroscopi flexible de qualsevol casa comercial amb visor estàndard.

- Programa de tractament d'imatges o sistema similar que proporcioni una imatge adequada que permeti variacions de llum, definició i canvis en l'espectre cromàtic per poder :
 - o Visualitzar de forma òptima les zones més fosques i les estructures més profundes processant les imatges de tal forma que cada píxel es compari amb la informació lumínica del seu entorn adaptant la seva lluminositat sense generar brillantors.
 - o Visualitzar de forma òptima les estructures i les seves vores de tal forma que cada píxel emfatitzi la seva pigmentació analitzant-lo amb els canvis de color espacials del seu entorn.
 - o Combinacions d'ambdues.
- Font de llum LED d'última generació per a una il·luminació òptima equivalent. Mínim, a XENON 300. Adaptació universal a qualsevol cable de llum.
- 2 cables de llum universals 2,3 m aproximadament.
- 2 òptiques per artroscòpia aptes per autoclau a 134º. Angle de visió 30º i dues vaines de 5,8mm amb dos grifos rotatoris. Lliurades en caixa d'esterilització a vapor.
- 1 òptica 30º per laparoscòpia apta per autoclau a 134º. Angle de visió 30º. Lliurada en caixa d'esterilització a vapor.
- 1 òptica 0º per laparoscòpia apta per autoclau a 134º. Angle de visió 30º. Lliurada en caixa d'esterilització a vapor.
- Consola de motors d'artroscòpia, amb dos peces de mà de velocitat en mode continu i compatible amb la peça de mà.
- Peça de mà artroscòpica ergonòmica amb control des de la mateixa peça de mà amb velocitat màxima de 12.000 rpm. Disposar de catàlegs de terminals.
- Bomba d'irrigació regulable en intensitat de flux, tant d'entrada com de sortida, amb velocitat de flux màxima de 1.500 ml/minut i pressió de 0 a 120 mm HG (en increments de 5mm HG).
- Pedal inalàmblic per treballar amb la bomba d'irrigació, motor i vaporitzador.
- Consola de sistema de vaporització de diferents angles (terminals).
- Monitor de TV per equip de color 4K mínim de 32" adaptat i homologat per endoscòpies amb entrades i sortides de vídeo i àudio. Possibilitat de connectar un segon monitor al principal.
- Carro d'artroscòpia amb rodes giratòries i amb els suports precisos per la col·locació de cada equip. En el cas del monitor, el suport ha de ser bascular-rotatori amb sistema de protecció del mateix.
- Mòdul per insuflació de diòxid de carboni amb màniga de connexió a la bombona de gas per cirurgia laparoscòpia, amb indicador per lectura de nivell de CO2 de la bombona.
- Cable elèctric d'equipotencialitat redundant.

11.LOT 4. ECOGRAF PORTÀTIL.

11.1 OBJECTE DEL CONTRACTE.

L'objecte del contracte és el subministrament, instal·lació i posada en marxa d'un ecògraf portàtil per l'Espitau Val d'Aran.

Garantia de l'equipament durant 2 anys com a mínim, a tot risc.

11.2 CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS EQUIPS.

Les prestacions tècniques i funcionals bàsiques que ha de complir són :

Característiques principals.

- Ecògraf portàtil amb suport rodable per al desplaçament.
- Consola de control de l'equip per al maneig de les funcions integrada, impermeable.
- Pantalla per la visualització d'imatges de l'exploració, de com a mínim 12", físicament separada de la consola de control, i impermeable que permeti la utilització de desinfectants líquids.
- Monitor d'imatge impermeabilitzat per facilitar la neteja i desinfecció utilitzant fins i tot desinfectants líquids.
- Ecògraf que funcioni connectat a la xarxa elèctrica i amb bateries amb autonomia mínima de 2 hores.
- Rang dinàmic mínim de 165 dB.
- Nivells de grisos com a mínim 256.
- Amb 3 ports USB.
- Connexió Ethernet.
- Amb 3 connectors per a transductors per tal d'evitar connexions / desconexions en la mesura del possible.
- Grau de protecció de l'equip envers l'entrada de líquids.
- Estructura de suport rodable amb rodes amb frens, estable, i regulable en alçada mitjançant pedals per ajustar l'equip a l'altura dels llits / lliteres i a la posició del pacient.
- Temps d'arrancada des de totalment apagat fins a mostrar imatge d'exploració inferior a 50".

Modalitats d'exploració.

- Mode B.
- Mode M.
- Mode Dual.
- Doppler color.
- Power doppler.
- Doppler pulsat.
- Doppler tissular.
- Doppler transcraneal.
- Segon harmònic tissular.
- Processament de senyal per optimització de 2D.

Transductors a incorporar.

- Sonda Convex de 5-2 Mhz, connexió entre equip i transductor.
- Sonda lineal de 13-6 Mhz, connexió entre equip i transductor.

Altres especificacions.

- Garantia de l'equipament durant 2 anys com a mínim, a tot risc, incloent caigudes i impactes accidentals.
- Certificat d'estanqueïtat dels transductors segons estàndard IPX7.
- Certificat de resistència de les sondes davant impactes.
- Certificat d'estanqueïtat de l'ecògraf enfront líquids.