

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

1. Objecte.

Constitueix l'objecte d'aquest plec definir les condicions tècniques en les que s'ha de realitzar el subministrament d'un simulador de pacient adult de cos sencer, per als estudis de Medicina i Ciències de la Vida de la Universitat Pompeu Fabra, finançat pel Ministeri de Sanitat d'acord amb el Reial Decret 698/2023, de 25 de juliol.

2. Requisits tècnics del subministrament

2.1 Característiques generals

Es requereix el lliurament d'un simulador amb les característiques generals següents:

- Cos sencer d'adult home /dona d'alta fidelitat de mida real (180 ± 5 cm) i pes entre 35-40 kg.
- Que ofereixi un alt nivell de realisme
- Amb extremitats superiors articulades amb rotació de les extremitats en totes les direccions naturals per proporcionar un maneig immersiu del pacient.
- Que es pugui asseure
- Que pugui simular un gran ventall de malalties (cardíaques, respiratòries, digestives, neurològiques, renals...) així com situacions crítiques per diverses causes (hipoglicèmia, shock de diverses etiologies, maneig politraumàtic, intoxicat...)
- Que permeti obtenir informació sobre diferents signes que pot presentar un pacient (com per exemple cianosi i sudoració) en funció de la malaltia /condició que es vulgui simular.
- Compatible amb l'ús de dispositius mèdics reals
- Amb pells de cap intercanviables per poder simular pacients de sexe femení i masculí i de diferent edat.
- Sistema sense fils, amb sistemes elèctrics, pneumàtics i fluids incorporats en el maniquí
- Incloure monitor de constants vitals per al monitoratge del maniquí incloent com a mínim ECG de 12 derivacions, SpO2, Freqüència respiratòria, cardíaca, tensió arterial, etc.
- Disposar d'una autonomia de mínima de 4 hores a ple funcionament.
- Muntatge i desmuntatge fàcil i àgil.

2.2 Especificacions clíniques de la disponibilitat via aèria de l'equip.

- Respiració espontània.
- Elevació i descens uni i bilateral del tòrax.
- Sorolls respiratoris normals i anormals (almenys 5 zones d'auscultació anterior i 6 posteriors).
- Sorolls respiratoris uni i bilaterals y dels lòbuls pulmonars
- Sorolls respiratoris sincronitzats amb la freqüència respiratòria
- Edema de llengua
- Laringospasme
- Elevació i descens del tòrax en funció de la patologia que sigui uni o bilateral
- Saturació d'oxigen i ones corresponents

E-300100/05-04-24

- Distensió de l'estómac
- Exhalació de CO₂
- Cianosis
- Trismus
- Rigidesa cervical
- Inflamació de la faringe
- Detecció de la posició correcta del cap
- Intubació esofàgica

2.3 Requisits de les tècniques associades a la via aèria que ha de permetre l'equip

- Via aèria oberta/tancada controlada manual i automàticament
- Succió oral i nasofaríngea
- Canul·lació nasal
- Possibilitat d'intubació orotraqueal i nasotraqueal
- Distensió pulmonar variable i controlable amb almenys 4 nivell d'ajustament
- Auscultació pulmonar anterior i posterior
- Toracocentesis amb agulla bilateral
- Inserció tub toràcic
- Inclinió del cap/elevació de la barbeta (mentón)
- Tracció mandibular amb mandíbula articulada
- Ventilació amb baló ressuscitador i mascareta
- Intubació amb tub endotraqueal
- Intubació retrograda
- Intubació amb fibra òptica
- Ventilació amb jet transtraqueal
- Cricotirotomia quirúrgica/amb agulla
- Resistència via aèria variable amb quatre punts d'ajustament
- Intubació traqueal bronqui principal dret
- Ventilació amb pressió positiva.
- Poder connectar el maniquí a ventilació mecànica
- Maniobra de Sellick

2.4 Requisits de les tècniques associades a la RCP que ha de permetre l'equip

- El simulador ha de permetre la col·locació de Combitube, mascareta laríngia LMA i altres dispositius en la via aèria
- El simulador ha de permetre realitzar compressions d'RCP generant polsos palpables, ona de pressió arterial i artefactes en el ECG
- Disponibilitat d'una àmplia biblioteca d'ECG
- Disponibilitat de monitorització del ritme ECG (4 cables)
- Pantalla d'ECG de 12 derivacions
- El simulador ha de permetre la desfibril·lació i cardioversió utilitzant elèctrodes o pales per desfibril·lació amb corrent.

E-300100/05-04-24

- Disposar d'informació a temps real sobre la qualitat de la RCP
- Disposar d'accessos/ llocs EV preconnectats bilaterals
- El simulador ha de disposar de la profunditat i resistències realistes de les compressions
- El simulador ha de permetre la detecció de profunditat, alliberació i freqüència de les compressions
- Disposar de intraòssia (IO) humeral bilateral
- Disposar de IO tibial
- Disposar d'intramuscular (IM) deltoides bilateral

2.5 Característiques circulatòries que ha de permetre l'equip:

- Disponibilitat d'accessos/llocs d'accessos endovenosos preconnectats bilaterals, amb accés intravenós i intraossi.
- Disponibilitat de sorolls cardíacs normals i patològics en 4 ubicacions anteriors
- Sorolls cardíacs sincronitzats amb l'ECG
- Disponibilitat de polsos carotidis, braquials, radials, femorals, poplitis, tibials posteriors i pedis bilaterals i sincronitzats amb l'ECG.
- Les constants vitals responen al tractament i al sagnat
- Disponibilitat de mesurar la tensió arterial oscilomètrica
- Disponibilitat de força del pols variable segons la tensió arterial
- Disponibilitat de palpació del pols i de registre

2.6 - Altres prestacions addicionals de l'equip:

- Disponibilitat de parpelleig (lent, normal, ràpid i pestanyeig)
- Ha de permetre que la posició dels ulls sigui oberts, tancats o parcialment oberts
- Disposar de pupil·les reactives (sincronia/asincronia, velocitat de resposta normal i lenta)
- Disponibilitat de sagnat arterial o venós
- Disponibilitat de secrecions (nas, ulls, orelles, sang, moc i líquid cefalorraquidi)
- Disponibilitat de cateterisme urinari amb sonda de foley
- Disponibilitat de sorolls intestinal en els quatre quadrants
- Disponibilitat de convulsions/fasciculacions/tremolors extremitats
- Simulador totalment articulad
- Control del maniquí/simulador mitjançant software/aplicatiu compatible amb LLEAP
- El software ha de disposar d'un editor de perfils de treball/simulació
- Disponibilitat d'escenaris predissenyats i preprogramats
- Ha de permetre la diaforesi del maniquí
- Ha de permetre que les pells del cap siguin intercanviables (edat/sexe)
- Ha de permetre mesurar la SpO2 amb pulsíoxímetre real
- Ha de poder permetre que el tingui veu del pacient: sorolls pregrabats i personalitzats. L'instructor ha de poder simular la veu del pacient de forma sense fils .
- Formulari de fàrmacs exhaustiu
- Respostes fisiològiques automàtiques o programables
- Tracció abdominal (maniobra de Heimlich)

E-300100/05-04-24

- Distensió gàstrica
- Pell de tòrax amb etiquetes LS

2.7 Monitor del pacient simulat.

El monitor del pacient simulat (software) ha de proporcionar múltiples paràmetres, cadascun dels quals ha de presentar varis nivells d'alarma.

El monitor del pacient ha de disposar de:

- ECG de més de dues traces
- SpO2
- Temperatura
- Tensió arterial
- Entre els paràmetres simulats s'han d'incloure, ECG (dos traçats), SpO2, CO2, ABP, CVP, PAP, PCWP, NIPB, TOP, despesa cardíaca, temperatura central i perifèrica, paràmetres addicionals i programables com ICP
- Visualització de rajos X
- ECG de 12 derivacions
- Pantalla de vídeo personalitzada
- Saturació d'oxigen i ones

3 - Accessoris:

- Manual d'instruccions resumit i informació sobre el producte adquirit
- Tors amb els braços
- Extremitats inferiors (dreta i esquerra)
- Roba per poder vestir el maniquí (mínim dos mudes)
- Dentadura mínim la superior
- Genitals extraïbles sexe femení i masculí
- Banda per poder identificar el maniquí
- SimMan Arm adapter
- 2x Inline filter blood
- Defib ECG tightener
- NIPB cuff
- Pells de coll (mínim dos)
- 10x Lung compliance O-ring
- 1x Lubricant Via Aèria
- 1x Concentrat de sang
- 2x Pots de reompliment dels dipòsits
- 2x Ferides per a simular sagnat actiu
- 6x Baló per a drenatge pleural
- Bossa recol·lectora de fluids de mínim 2000ml
- Bossa per a recollir el desaigua EV

E-300100/05-04-24

- 3x IV port and seal (20x)
- Apòsits de silicona grans i petits (almenys 5 unitats)
- Cinta per tapar forat Cricotiroidotomia
- 3x Tibia IO pads and bone
- 3x Arm IO bone
- 3x Arm IM pad
- 3x Pelvis IM Pads
- 2x reservori descompressió Pneumotòrax
- Auriculars (almenys una unitat)
- Làmines de material absorbent (almenys 10)
- Eines necessàries per muntar el simulador
- Font d'alimentació externa
- Carregadors de bateria (almenys 2)

4. Característiques Tècniques del programari que ha de ser compatible amb el simulador

- Sistema operatiu Windows
- Control sense fils del sistema a través de PCs instructor compatible amb el sistema LLEAP I AIO monitor
- Controlar un altre maniquí altra amb sistema LLEAP des d'un mateix equip
- Controla les sessions de simulació des de qualsevol punt de la xarxa
- La pantalla d'instructor permet veure la previsió futura i els resultats dels tractaments en el pacient, amb antelació
- El modus manual permet:
 - o El control manual de les simulacions
 - o Crear esdeveniments personalitzats
- El modus automàtic permet:
 - o Dissenyar i programar escenaris personalitzats
 - o Posar en funcionament escenaris redeterminats o Permet visualitzar la informació del estat del pacient (ECG, pressió sanguínia, SpO2, PAP, corba arterial, freqüència respiratòria, freqüència cardíaca, temperatura i la resta de paràmetres que el instructor decideixi a cada cas)
 - o El monitor permet visualitzar tot tipus d'arxius d'imatge i vídeo, com per exemple radiografies, Tacs, ressonàncies magnètiques, ecocardiogràfiques, tot tipus de proves diagnòstiques com analítiques, gasometries ... a qualsevol format d'imatge i vídeo utilitzat pel sistema operatiu Windows
 - o Veure els ECG en 12 derivacions,

5. Garantia

S'exigeixen dos tipus de garanties en aquest subministrament:

5.1 Garantia mínima: El termini de garantia serà de 2 anys o el major termini que ofereixi l'adjudicatari a la licitació. En aquest termini l'adjudicatari serà responsable de les faltes de conformitat que existeixin en el moment del lliurament i es manifestin dins del termini.

La garantia començarà a comptar a partir de la data de posada en marxa de l'equipament, prèvia acceptació per escrit de la Universitat Pompeu Fabra.

L'empresa adjudicatària ha de garantir la disponibilitat de peces de recanvi originals o equivalents (directament o a través d'altres agents autoritzats) per tot el cicle de vida previst de l'equip que, com a mínim serà de 10 anys més addicionals a la garantia.

5.2 Garantia comercial addicional:

L'adjudicatari estarà obligat a prestar en un termini mínim de 2 anys o el major termini que ofereixi l'adjudicatari a la licitació una garantia comercial addicional que compren:

- Una revisió mínima anual de l'equipament seguint el manual de manteniment del fabricant i substituint les peces necessàries per a un correcte funcionament. Es lliurarà un informe amb el resultat d'aquesta revisió.
- Treballs de manteniment que garanteixin el correcte funcionament de l'equipament durant el termini de garantia comercial i considerats per mal funcionament que no sigui per un mal ús, incloent els recanvis, mà d'obra, desplaçaments, transport i dietes.

La garantia començarà a comptar a partir de la data de posada en marxa de l'equipament, prèvia acceptació per escrit de la Universitat Pompeu Fabra.

6. Altres requeriments relatius al subministrament.

6.1. Certificat CE: l'empresa adjudicatària subministrarà, conjuntament amb l'equipament, un document escrit mitjançant el qual el fabricant o el seu representant establert a la Unió Europea declara que el producte comercialitzat satisfà tots els requisits essencials de les diferents directives d'aplicació.

6.2. Instruccions de funcionament: conjuntament amb l'equip, se subministrarà un manual de funcionament, com a mínim redactat en castellà.

6.3. L'empresa adjudicatària haurà de disposar de com a mínim dos perfils d'interlocució

- Un interlocutor comercial
- Un interlocutor tècnic.

6.4 El subministrament es realitzarà al Parc Universitari Mar ubicat al carrer Doctor Aiguader núm. 80 Barcelona; sent a càrrec de l'adjudicatari el transport i els mitjans humans i mòbils necessaris per a la seva posada en marxa i correcte funcionament.

E-300100/05-04-24

El subministrament es realitzarà en entre les 08:00 i les 14:00 hores i sempre amb un preavís mínim als coordinadors d'infraestructures de 72 hores, els quals hauran de donar conformitat a la data proposada, per tal d'organitzar la recepció i si cal també la instal·lació. Es facilitaran els noms, telèfons i correu electrònic d'aquests coordinadors un cop signat el contracte.

J. Rafael Amo Moreno
Cap de la Secció de Subministraments,
Equipaments i Serveis Generals