

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT DE LLOGUER

CS/AH02/1101425381/25/PNSP

Subministrament de lloguer d'armilles desfibril·ladores cardioversores portàtils per al servei de Cardiologia de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

ÍNDIX

1. Introducció
2. Objecte de la contractació
3. Característiques de la prestació i l'armilla
 - a. Contingut
 - b. Característiques tècniques de l'armilla
 - c. Incidències o imprevistos
4. Formació
5. Documentació tècnica
6. Presentació de les proposicions
7. Sistema de facturació
8. Presentació de proposicions

ANNEXOS

ANNEX A: Fitxa tècnica individual del producte

- ANNEX A1: Fitxa tècnica pròpia del producte. Product Data

1. Introducció

L'objectiu d'aquest document és presentar les especificacions tècniques per a la licitació de la contractació d'un lloguer d'armilles desfibril·ladores cardioversores portàtils per al servei de Cardiologia de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

2. Objecte de la contractació

L'objecte de la present contractació és el subministrament de lloguer d'armilles desfibril·ladores cardioversores portàtils per al servei de Cardiologia de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

3. Característiques de la prestació i l'armilla

3.1 Contingut

L'objecte d'aquest contracte és l'arrendament de l'armilla LifeVest® WCD4000 per proporcionar una protecció òptima en pacients prescrits i ben definits a nivell mèdic, durant el període transitori de risc de parada cardíaca sobtada, fins que el risc d'aquesta parada cardíaca a llarg termini sigui clarament definida i es decideixi la via de tractament òptima.

Aquest lloguer, ha d'incloure: l'equip cardioversor portàtil, l'assistència tècnica del sistema 24/7 i el subministrament de qualsevol material específic o fungible.

També inclou, però no es limita al següent:

- La formació del pacient referent a com portar el dispositiu i el seu funcionament, i de ser necessari, la repetició d'aquesta formació. Aquesta formació també es podrà donar, si escau, a algun familiar.
- La formació del funcionament es dura a terme preferentment a l'HUB amb una durada aproximadament de 1.5h.
- La sessió informativa es dura a terme junt amb el metge prescriptor del dispositiu, després de que ZOLL rebi la notificació de comanda i el formulari corresponent.
- L'activació i alta del pacient en el "LifeVest Network", sistema de monitorització remota.
- La transmissió de dades dels pacients motoritzats
- La substitució del dispositiu en cas de mal funcionament
- Una línia directa gratuïta assistencial i suport tècnic pel pacient i familiar, disponible 24/7, per donar suport en cas de dubtes o preguntes.
- La recollida del dispositiu una vegada finalitzat el tractament (amb l'obligació per part de l'HUB d'informar a ZOLL de la finalització de la seva utilització de forma immediata; en cas contrari, ZOLL facturarà una quota de lloguer addicional).

- Una vegada el tractament estigui finalitzat, ZOLL es qui s'encarrega de recollir el dispositiu i fer la revisió tècnica corresponent, junt amb una desinfecció abans de l'ús d'un nou pacient.

3.2 Característiques tècniques de l'armilla

L'armilla estarà composta pels següents elements.

- Monitor desfibril·lador portàtil
- Cinturo amb elèctrodes ECG i plaques desfibril·ladors
- Blue TM Gel
- 2 bateries recarregables
- 2 armilles de la talla corresponent al pacient
- Carregador de les bateries / transmissor de dades
- Maletí per transportar el desfibril·lador
- Bossa per transportar tots els accessoris.

L'equipament i tots els seus components han de ser nous, sense haver estat usats anteriorment i que no procedeixin d'equips reciclats.

3.3 Incidències o imprevistos

Vies disponibles depenent de la incidència o de qui o quan es detecti una incidència:

- I. L'equip si detecta un mal funcionament, emet una alerta que indica al pacient que alguna cosa no funciona de forma correcta indicant el que no funciona i com ho pot solucionar. En cas de no poder solucionar-ho, l'equip indica que es posi en contacte amb el servei tècnic de ZOLL. En la sessió formativa al pacient, ZOLL ensenya a resoldre les incidències tècniques més senzilles i comuns i com interactuar amb l'equip en aquests casos. També s'entrega un manual d'usuari on el pacient trobarà informació més ampliada i detallada i el servei d'assistència tècnica que pot trucar 7 dies a la setmana, les 24 hores.
- II. L'equip envia de forma diària els possibles problemes tècnics a la plataforma de monitorització de ZOLL i ZOLL proactivament contacta directament amb el pacient per resoldre els possibles problemes de forma remota. Si el problema no es soluciona, ZOLL es compromet a enviar l'equip o la part/component que no funciona al domicili del pacient o inclús anirà al domicili del pacient en cas que no se'n surti el pacient amb la incidència.
- III. Si el pacient troba alguna cosa que no funciona o s'ha trencat l'equip, sempre té disponible el servei d'assistència tècnica 24/7 per resoldre de forma remota la incidència i en cas de no ser possible, de forma presencial al domicili del pacient.
- IV. Si el metge prescriptor o la infermera referent troben alguna incidència amb el funcionament de l'equip poden trucar també al servei d'assistència tècnica disponible 24/7 per resoldre el problema de forma remota o en cas necessari traslladar-se a l'HUB.

4. Formació

L'empresa adjudicatària realitzarà la formació necessària al personal usuari (familiars pacient, infermeres i metges) per optimitzar al màxim el funcionament de l'armilla i l'aprofitament de les seves aplicacions i opcions, i emetrà un certificat acreditant la formació impartida, el nombre d'hores i el col·lectiu destinatari. S'haurà d'aportar un Planning específic i parametritzat sense limitació temporal fins que l'usuari assoleixi la capacitat per treballar sense limitacions amb el sistema.

5. Documentació tècnica

A més de la documentació tècnica que cal aportar per a la licitació, també s'ha d'incloure:

- Característiques tècniques de l'armilla
- Certificat de compliment de legislació vigent i altres normes aplicables
- Marcat CE i qualsevol altra normativa
- Manual d'instruccions en català o castellà
- Manuals tècnics

6. Deure de confidencialitat i protecció de dades de caràcter personal

L'empresa contractista, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés amb ocasió del contracte, s'obliga al compliment de tot allò que estableix la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals, a la normativa de desenvolupament i al que estableix el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE.

La documentació i la informació que es desprengui o a la qual es tingui accés amb ocasió de l'execució de les prestacions objecte d'aquest contracte i que correspon a l'Administració contractant responsable del fitxer de dades personals, té caràcter confidencial i no podrà ésser objecte de reproducció total o parcial per cap mitjà o suport. Per tant, no se'n podrà fer ni tractament ni edició informàtica, ni transmissió a tercers fora de l'estricta àmbit de l'execució directa del contracte

7. Sistema de facturació

El pressupost s'ha calculat en base a una estimació d'ús de 12 mesos. El preu unitari màxim de lloguer es de 3.400 euros. El sistema de facturació serà mensual en funció dels usos, es pagarà per ús i per mes. Poden ser utilitzades dues o més armilles simultànies. L'armilla es portarà quan la necessiti el pacient i passarà a l'empresa quan no hi hagi pacients. Quan es sol·liciti, caldrà lliurar-la en un període màxim de 48 hores.

8. Presentació de proposicions

La presentació de proposicions haurà d'ajustar-se a l'establert pel quadre de característiques i pel Plec de clàusules administratives particulars que regeix la present licitació.

Dr. Ignasi Anguera i Camós
Cap de la Unitat d'Electrofisiologia i Arrítmies
Hospital Universitari de Bellvitge

ANNEX A

Fitxa tècnica individual del/s material/s



FITXA TÈCNICA DE PRODUCTE

Dades de la licitació

Núm. expedient

Descripció expedient

Codi SAP

Codi Agrupador

Descripció codi SAP o codi Agrupador

LOT

Tipus oferta

Dades del licitador

Identificació de l'empresa

NIF

Nom

Fabricant

(SI/NO)

Distribuïdor

(SI/NO)

Dades del producte específic

Marca comercial/Model

Especificacions tècniques de la referència ofertada

Envasat del material ofertat *

Mètode d'esterilització *

Referència distribuïdor

Material de fabricació *

Referència fabricant

Mides del material ofertat *

Descripció breu del producte

* S'han de descriure els paràmetres REALS que l'empresa té per al producte OFERTAT, amb independència de la descripció ICS

Descripció ampliada del producte

Imatge de la referència

Imatge de la referència

Dades d'acreditacions

Indicar: número de la Directiva europea que acredita el mercat i tipus de classe. Si no té mercat

Logo de l'empresa

Marc CE/Tipus de classe

Compliment Apartat 13 Annex 1 RD 1591/2009 regulació praxi sanitària

0)

Aquest producte es regula
pel RD 2017/746

Imatge

Altres acreditacions i/o auto-certificació

Indicar altres acreditacions que pugui tenir el material



ANNEX A1

Fitxa pròpia del material. PRODUCT DATA

(OBLIGATORI PRESENTAR-LA)