



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE RELATIU AL
SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA D'UN LÀSER PER
GINECOLOGIA, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE
LA SANTA CREU I SANT PAU**

EXP. OBE 25/661



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Índex

1. Antecedents
2. Abast del contracte
3. Prescripcions generals
4. Condicions de subministrament
5. Obligacions del contractista



1. Antecedents

La Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant FGS) es veu en la necessitat d'incorporar un làser CO2 per a ginecologia.

Aquest document pretén definir les prescripcions tècniques particulars de l'equipament i els seus accessoris, això com les de la seva instal·lació i posada en marxa.

2. Abast del contracte

L'abast del present expedient de contractació consisteix en el **subministrament, instal·lació, i posada en funcionament d'un làser per ginecologia i dermatologia** de la FGS de l'equipament descrit en l'apartat de prescripcions generals.

Els equips i les seves característiques es defineixen en el següent punt de prescripcions generals.

3. Prescripcions generals

El contracte consisteix en el subministrament, instal·lació, muntatge i posada en funcionament **de d'un làser per ginecologia i dermatologia**. Les especificacions tècniques dels elements que formen part de cada la present licitació són;

Sistema làser multidisciplinar per a ús en Ginecologia i Dermatologia muntat sobre 4 rodes, almenys dues amb fre.

- Longitud d'ona de 10.6 µm aproximadament
- Potència de mínim 30 W
- Feix de guia i de tractament amb una longitud d'ona de 635-650 nm (llum visible)
- Sistema d'escàner amb figures quadrat, rectangle, triangle, hexàgon, cercle i dònut, per a satisfer les necessitats de treball de Dermatologia i Ginecologia



- Tub de CO₂ segellat de llarga durada
- Refrigeració del sistema que eviti el sobreescalfament de l'equip.
- Sistema d'aire de purgat
- Autocheck del sistema a l'inici de l'activitat
- Pantalla a color amb una interfície d'usuari que permeti fàcil ajust de diferents paràmetres i que faciliti al cirurgià el reconeixement de l'estat i configuració actual de l'equip. S'ha de poder orientar depenent de la ubicació del làser a dins del quiròfan. Grandària mínima de la pantalla 6".
- Control del temps, potència, mode i freqüència de repetició des de la consola o des de pedal.
- Treball del làser (modes d'emissió): mode continu (CW), polsat, superpolsat, ultrapolsat (finepulse) i fraccional
- Presets segons el tipus de cirurgia.
- Possibilitat de seleccionar tractaments predeterminats.
- Especificar el temps d'activació i la freqüència de repetició.
- Modes de treball: Quirúrgic i fraccional. Mode Ginecologia (mode de treball en escanejat per a incontinència urinària, atròfia vaginal, Dematoginecologia) i mode Dermatologia.
- Braç articulats.

Alarmes i sistemes de seguretat:

- Sistema de seguretat d'obertura de porta
- Senyal acústic d'activació del làser i icona de radiació
- Botó d'aturada d'emergència



ACCESSORIS:

- Pedal d'activació del feix del làser
- Joc de 5 ulleres de protecció: ulleres per als professionals (4 parells) i protectors oculars per al pacient (1 parell)
- Pedal d'activació d'aspiració
- Caixes d'esterilització necessàries per a tot el material esterilitzable ofert

Accessoris per a Dermatologia:

- Peça de mà de tall gruixut malt hemostàsia
- Peça de mà de tall fi hemostàsia normal
- Òptica per escàner fraccional amb espot gran per retracció superficial
- Òptica per escàner fraccional amb espot petit per retracció profunda
- Llapis per a pantalla tàctil autoclavables per poder programar el làser estant rentat

Accessoris per a Ginecologia:

- Espècul per a tractament d'incontinència d'esforç, síndrome de relaxació vaginal i prolapses de baix grau de diàmetre estàndard. Amb pivot d'orientació espacial
- Espècul per a tractament d'incontinència d'esforç, síndrome de relaxació vaginal i prolapses de baix grau de diàmetre prim. Amb pivot d'orientació espacial
- Anells graduats per a protecció de meat, vestíbul i introit
- Gàbies per desplaçar els espèculs en cas d'atròfies severes
- Peça de mà bisellada per a tractament d'introit i regió vestibular
- Peça de mà de doble bisell per a tractament de forquilla vulvar i fosseta navicular
- Peça de mà per a vaporització de lesions cervicals
- Aplicador fraccional per a Dermatoginecologia per a retracció superficial
- Aplicador fraccional per a Dermatoginecologia per a retracció profunda

Tots els accessoris intravaginals estaran fabricats amb acer inoxidable o en or. Autoclavables

MICRO MANIPULADOR

Característiques tècniques generals – Micromanipulador per làser CO₂



- **Distància focal:** ajustable, habitualment dins un rang de 250 a 500 mm, per permetre un treball precís en diferents condicions quirúrgiques.
- **Compatibilitat:** adaptable a la majoria de microscopis i colposcopis mitjançant adaptadors específics.
- **Sistema òptic:** disseny reflectant o refractiu d'alta qualitat, amb coincidència precisa entre la llum guia i el feix làser CO₂.
- **Precisió de focus:** possibilitat de generar un punt focal de diàmetre inferior a 200 µm per a talls fins i controlats.
- **Àrea de treball:** màxim diàmetre de figura projectada d'uns 8 mm.
- **Control de figura:** ajust del tamany, orientació i forma del feix mitjançant joystick o controls integrats.
- **Funció de desenfocament:** ajust suau i progressiu per a aplicacions de coagulat o reducció d'energia.
- **Visibilitat:** disseny òptic que garanteixi una visió clara de l'àrea quirúrgica sense pèrdua de camp visual.
- **Pes i dimensions:** disseny compacte i lleuger (aprox. 0,5 – 1 kg), amb dimensions adaptades per a un muntatge estable al microscopi.
- **Materials i fabricació:** components òptics i mecànics d'alta qualitat, resistent a l'ús continu i a la radiació del làser CO₂.

4. Condicions de subministrament

El subministrament dels articles objecte de la present licitació es farà a l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Per tant, l'adjudicatari haurà d'efectuar els treballs de transport i muntatge a partir de la data que determini l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau en el termini no superior a 1 mes des de la formalització del contracte.

L'equipament es subministrarà amb tots els accessoris necessaris per a un correcte funcionament, instal·lant-se en les dependències definitives i encarregant-se l'adjudicatari de la retirada dels embalatges.

5. Obligacions del contractista



El contractista està obligat a complir el termini d'execució del contracte en els terminis previstos en aquest document i en la seva oferta, així com lliurar els béns objecte del contracte en temps i llocs fixats en el contracte.

▪ **Condicions d'instal·lació del sistema:**

La instal·lació del sistema ha d'incloure:

- Instal·lació i posta a punt de tots els sistemes oferts.
- Interconnexió de tots els elements que formen l'equip.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Les interconnexions de tipus elèctric i de control entre el quadre elèctric de l'equip i el propi equip anirà a càrrec del proveïdor.

▪ **L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip d'acord amb les directrius de la direcció de manteniment i obres del centre.**

El subministrament, instal·lació i posada en funcionament de l'equipament objecte d'aquest expedient, van a càrrec de l'adjudicatari i estaran incloses en el preu de licitació. L'empresa adjudicatària, una vegada instal·lat l'equip, haurà de realitzar les proves d'acceptació corresponents. Les proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat, autoritzat pel centre.

▪ **Pla de Formació:**

El contractista haurà de prestar la corresponent formació al personal de la FGS. En aquest sentit presentarà i consensuarà amb la FGS un Pla de Formació amb l'objectiu d'oferir accions formatives inicials pel personal al respecte del funcionament i ús del mòdul de manera que s'optimitzi el seu rendiment i s'aconsegueixi una eficiència òptima que millori la qualitat assistencial.



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

▪ **Normativa obligatòria:**

Tots els components del sistema hauran de complir amb el que estableix la legislació espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, així com altres normes aplicables obligatòriament:

- *Reial Decret 414/1996, d'1 de març, relatiu a la regulació de productes sanitaris (Directiva 93/42/CEE relativa a productes sanitaris).*
- *CEI 601.1 (UNE 606061.1), sobre els nivells de Seguretat Elèctrica*
- *Reial Decret 842/2.002, de 2 d'agost, per el que s'aprova el Reglament Electrotècnic de Baixa Tensió*
- *Marca CE*

Documentació tècnica complementària: Amb el subministrament dels l'equips, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català i/o en castellà:

- 2 manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi la preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 2 manuals d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloent-hi les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- 2 manuals d'instruccions de manteniment que ha de contenir les instruccions següents: Instruccions de manteniment preventiu, Plànols i esquemes, amb dimensions, Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència, Esquema tècnic sobre el muntatge dels accessoris i recanvis, Instruccions de manteniment correctiu, incloent-hi la relació d'avaries més usals i la seva solució.

Garantia

El termini de garantia de l'equip ofert serà mínim de dos (2) anys.



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Barcelona, 8 d'agost de 2025

Rubèn Moragues Pastor

Director de Serveis Generals

NOTA : El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 2: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.