

EQUIP D'ANESTÈSIA RESSOCOMPATIBLE AMB MONITOR				
1.1	Definició			
	Dispositiu mèdic utilitzat per a la generació i mescla d'un flux de gas fresc amb gasos mèdics i agents anestèsics per inhalació, amb la finalitat d'induir i mantenir l'anestèsia en un pacient, específicament dissenyat i certificat per al seu ús en entorns de ressonància magnètica (RM).		Nota: a la columna "Document", caldrà indicar el document aportat on es justifica degudament la dada o característica demandada; i a la columna "pàgina del document", s'indica la pàgina i l'apartat del document per a comprovació i justificació de les característiques tècniques sol·licitada o altres aspectes que caldrà avaluar.	
1.2	Característiques, prestacions tècniques i funcionals	És causa d'exclusió	-	Document
	Característiques, prestacions funcionals d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran exclòs			
	EQUIP D'ANESTÈSIA RESSOCOMPATIBLE			
	Característiques tècniques d'obligat compliment:			
	Estructura i mobilitat:			
1	Taula d'anestèsia amb estructura en carro, específicament dissenyada i fabricada per a l'ús en entorn de ressonància magnètica (RM-condicional), amb rodes orientables aptes per a entorn RM i sistema de frenada que garanteixi l'estabilitat de l'equip en presència de camps magnètics.	SI		
2	Certificació del fabricant per a l'ús en sistemes de ressonància magnètica d'1,5 Tesla i 3 Tesla.	SI		
3	Etiquetatge visible a l'equip que indiqui la distància mínima de seguretat o el límit de camp magnètic durant el funcionament.	SI		
4	Mànecs o nanses fixos o ajustables que facilitin el posicionament i la maniobrabilitat de l'equip.	SI		
5	Superfície de treball útil i accessible per al professional (safata o superfície superior).	SI		
6	L'equip disposarà d'espai o elements per a l'organització i emmagatzematge d'accessoris i consumibles, integrats o acoblats a l'estructura del carro, aptes per a l'entorn de ressonància magnètica.	SI		
7	Capacitat per a ventilar pacients adults, pediàtrics i noutats.	SI		
	Alimentació elèctrica:			
8	Alimentació de xarxa elèctrica de 100-240 V CA, 50/60 Hz.	SI		
9	Alimentació elèctrica de reserva mitjançant bateria interna amb autonomia mínima de 45 minuts en cas de fallada de la xarxa elèctrica.	SI		
	Subministrament de gasos:			
10	Connexió a preses d'hospital per a O ₂ , Aire i N ₂ O, amb connexions tipu NIST i mangueres amb terminals estàndard.	SI		
11	Suport integrat a l'estructura per a, com a mínim, dues ampolles de reserva de gas amb sistema Pin-Index.	SI		
12	Cabalímetres o sistema de dosificació per a la regulació dels fluxos de gas fresc, amb visualització clara per a l'usuari.	SI		
13	L'equip disposarà d'una sortida auxiliar de gas fresc completament independent del respirador, mitjançant un caudalímetre d'O ₂ integrat a l'estructura de l'equip, per a oxigenoteràpia a través de cànules nasals o connexió de circuits manuals auxiliars, amb un rang de flux ajustable de 0 a 12 L/min.	SI		
14	Indicador de pressió de les ampolles de gas.	SI		
15	Funció de flush/rentatge ràpid d'O ₂ (O ₂ d'emergència) amb injecció d'oxigen sempre disponible.	SI		
16	Sistema de seguretat hipòxica que garanteixi una concentració mínima d'O ₂ en la mescla de gas fresc.	SI		
17	Tall automàtic de N ₂ O davant fallada o absència de subministrament d'O ₂ .	SI		
18	Alarma visual i/o acústica davant caiguda de pressió d'O ₂ .	SI		
19	Cabalímetre auxiliar d'oxigen integrat a l'estructura de l'equip.	SI		
	Vaporitzadors:			
20	Capacitat d'allotjar com a mínim 2 vaporitzadors d'agents anestèsics volàtils simultàniament a l'equip.	SI		
21	Sistema d'ancoratge de vaporitzadors compatible amb l'estàndard Selectatec® o equivalent.	SI		
22	Sistema d'interbloqueig (Interlock) que impedeixi l'obertura simultània de dos vaporitzadors.	SI		
23	Compatibilitat amb vaporitzadors de Sevoflurà i Isoflurà, com a mínim.	SI		
	Sistema de pacient:			
24	Sistema de respiració circular compacte, optimitzat per a anestèsia de baix i mínim flux.	SI		
25	Sistema de respiració de disseny compacte, amb el mínim nombre de components, desmuntable sense eines per a la seva neteja i esterilització.	SI		
26	L'equip incorporarà un sistema de compensació automàtica de la compliança del circuit respiratori i de desacoblament del gas fresc durant la ventilació, per garantir una administració precisa del volum tidal independentment de les variacions del flux de gas fresc i de les característiques del circuit.	SI		
27	Possibilitat de muntatge del sistema de respiració tant al costat dret com a l'esquerra de l'equip, o en posició flexible adaptable a l'entorn.	SI		
28	Absorbidor de CO ₂ amb sistema de connexió d'ancoratge ràpid tipus CLIC o equivalent, amb canister desechable que permeti el canvi sense interrompre la ventilació.	SI		
29	Canvi de cal sodada ràpid, net i sense producció de pols.	SI		
	Ventilador:			
30	Ventilador d'anestèsia electrònic controlat per microprocessador, específicament dissenyat o certificat per al seu ús en entorns de ressonància magnètica.	SI		
31	Ventilador apte per a pacients adults, pediàtrics i noutats.	SI		
32	El ventilador d'anestèsia serà de tipus electrònic controlat per microprocessador, amb sistema d'accionament que permeti una administració precisa del volum tidal.	SI		
33	El ventilador ha de disposar, com a mínim, dels següents modes ventilatoris:	SI		
34	• Manual / Espontani	SI		
35	• Ventilació Controlada per Volum (VCV)	SI		
36	• Ventilació Controlada per Pressió (PCV)	SI		
37	• Pressió de Suport (PS)	SI		
38	• Ventilació Mandatòria Intermitent Sincronitzada amb Pressió de Suport (SIMV/PS)	SI		
39	Paràmetres ventilatoris ajustables, com a mínim: Volum Tidal (Vt), Freqüència respiratòria, Relació I:E, PEEP, Pressió màxima/límit (Pmax), Pressió inspiratòria (Pinsp), Pressió de suport (PPS) i Trigger.	SI		

40	Volum Tidal (VT): rang mínim ajustable de 20 a 1 400 ml.	SI			
41	Freqüència respiratòria: rang mínim ajustable de 4 a 60 rpm.	SI			
42	PEEP ajustable electrònicament, rang mínim de 0 a 20 cmH ₂ O.	SI			
43	Pressió màxima / límit (Pmax) ajustable fins a, com a mínim, 70 cmH ₂ O.	SI			
44	Pressió inspiratòria en mode PCV ajustable fins a, com a mínim, 65 cmH ₂ O per sobre de la PEEP.	SI			
45	Pressió de suport ajustable fins a, com a mínim, 20 cmH ₂ O per sobre de la PEEP.	SI			
46	Disparador (trigger) per flux ajustable per a modes assistits.	SI			
47	Vàlvula de seguretat davant sobrepressió i davant pressió negativa.	SI			
48	En cas de fallada de la xarxa elèctrica i de la bateria, s'ha de mantenir la possibilitat de ventilació manual, el subministrament de gas fresc i el subministrament d'agent anestèsic.	SI			
	Monitorització integrada:				
49	Monitorització contínua i integrada, com a mínim, dels següents paràmetres:	SI			
50	• Concentració inspiratòria d'O ₂ (FiO ₂)	SI			
51	• Freqüència respiratòria	SI			
52	• Volum tidal espiratori	SI			
53	• Volum minut espiratori	SI			
54	• Pressió pic en via aèria	SI			
55	• Pressió mitjana o pressió meseta	SI			
56	• PEEP	SI			
57	Sensor de mesura d'O ₂ integrat (tipus cèl·lula galvànica o equivalent).	SI			
58	Sensor de mesura de flux/volum integrat al circuit respiratori.	SI			
	Pantalla i interfície d'usuari:				
59	Pantalla TFT a color integrada a l'equip, amb diagonal mínima de 6,5 polzades.	SI			
60	Visualització simultània de paràmetres ventilatoris numèrics i corbes dinàmiques de ventilació (pressió, flux, volum).	SI			
61	Interfície intuïtiva amb filosofia de maneig guiada (p.ex. seleccionar-ajustar-confirmar, o equivalent).	SI			
	Alarmes i seguretat:				
62	Sistema d'alarmes audiovisuals configurables per a tots els paràmetres ventilatoris monitoritzats, amb diferents nivells de prioritat/criticitat.	SI			
63	Alarma de pressió baixa de subministrament d'O ₂ .	SI			
64	Alarma de bateria baixa i bateria crítica.	SI			
65	Alarmes configurables de FiO ₂ , volum minut i pressions altes i baixes.	SI			
66	Control per al silenciament temporal de les alarmes acústiques.	SI			
	Evacuació de gasos i aspiració:				
67	Sistema d'evacuació de gasos anestèsics (AGSS) integrat a l'equip.	SI			
68	Sistema d'aspiració de secrecions/aspirador endotraqueal integrat o compatible, apte per a ús en entorn RM.	SI			
	Accessoris i consumibles inclosos al subministrament:				
69	2 vaporitzadors compatibles: un de Sevoflurà i un d'Isoflurà.	SI			
70	Kit de circuits respiratoris desechables compatibles amb entorn RM (adult i pediàtric/neonatal), amb longitud mínima de 300 cm i lliures de látex.	SI			
71	Bossa reservori de ventilació manual.	SI			
72	Sensor/s de flux i sensor d'O ₂ de recanvi inclosos al subministrament.	SI			
73	Manuais d'ús i de servei en castellà i/o català.	SI			
74	Tots els accessoris i consumibles subministrats que hagin d'estar dins de l'entorn de RM han de ser compatibles amb aquest entorn.	SI			
	Monitor de pacient multiparamètric RM-compatible:				
75	Monitor de pacient multiparamètric específicament dissenyat i certificat per al seu ús en sistemes de ressonància magnètica d'1,5 T i 3 T.	SI			
76	Monitor apte per a pacients adults, pediàtrics i nous.	SI			
77	Pantalla a color de visualització clara, amb diagonal mínima adequada per a la seva lectura des de la posició del professional.	SI			
78	Monitorització, com a mínim, dels següents paràmetres:	SI			
79	• Electrocardiograma (ECG), amb detecció de freqüència cardíaca	SI			
80	• Saturació d'oxigen (SpO ₂) i pletismograma	SI			
81	• Pressió arterial no invasiva (PNI)	SI			
82	• Freqüència respiratòria	SI			
83	• Pressió arterial invasiva (PIV)	SI			
84	• Capnografia (EtCO ₂ i corba de CO ₂)	SI			
85	Sistema de rèplica/visualització remota del monitor a la sala de control tècnica de la RM, que permeti al professional supervisar les constants del pacient des de fora de la sala de l'imant.	SI			
86	Kit complet d'accessoris i sensors RM-compatibles inclosos al subministrament:	SI			
87	• Elèctrodes d'ECG RM-compatibles (joc inicial)	SI			
88	• Sensor de SpO ₂ RM-compatible (reutilitzable o un joc inicial de sensors desechables)	SI			
89	• Màngues i manegots de PNI RM-compatibles en talles adult i pediàtrica	SI			
90	• Monitor remot (pantalla repetidora) per a la sala de control tècnica de la RM	SI			
91	• Línia de mostreig i accessoris de capnografia RM-compatibles	SI			

NOTA: per aquelles especificacions tècniques indicades en aquesta fitxa que es demani un valor, un paràmetre, una característica concreta o equivalent a la fitxa de criteris automàtics (sobre 3), només cal indicar SI a la columna de complimentació d'aquesta fitxa de criteris mínims.