

ANEXO XI PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN Y UN RESPIRADOR DE ANESTESIA PARA EL HGO DE ESTELLA (OB14 / 2021)

CARACTERÍSTICAS GENERALES EXIGIBLES A TODOS LOS EQUIPOS INCLUIDOS EN ESTE EXPEDIENTE

Todo Equipo incluido en este contrato deberá cumplir con la normativa que le corresponda: marcado CE, Compatibilidad Electromagnética (CEM), Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión, Reglamentación respecto a los Productos Sanitarios, Reglamentaciones de seguridad, etc.

Los equipos y accesorios ofertados deberán ser nuevos y de última generación. Además, el adjudicatario deberá disponer de repuestos para los mismo hasta 10 años después de su fabricación.

Después de la instalación, toda la dependencia quedará en perfecto estado de limpieza, para lo cual se evacuarán los elementos sobrantes (embalajes, etc.), se barrerá el polvo generado, etc., dejándolas limpias y listas para su uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES DE LOS EQUIPOS

Todos los componentes de los equipos estarán contruidos adecuadamente, de acuerdo con el uso a que se destinan.

Las superficies exteriores serán de materiales inatacables y de formas que permitan una limpieza sencilla.

Si consta de partes eléctricas y el equipo es monofásico:

- a)** Vendrá previsto para su conexión a una red monofásica de 230 V, 50Hz.
- b)** Deberá venir provisto de cable de alimentación con clavija tipo Schuko con toma de tierra.

Si consta de partes eléctricas y el equipo es trifásico:

- a)** Vendrá previsto para su conexión a una red trifásica de 400 V entre fases, más neutro y 50 Hz.
- b)** Deberá venir provisto de cable de alimentación con clavija tipo Schuko con toma de tierra.

Si para su funcionamiento necesita del suministro de cualquiera de los gases médicos (oxígeno, protóxido de nitrógeno, aire medicinal o vacío) deberá venir provisto de las mangueras y conectores adecuados para su correcto conexionado a la red centralizada del Centro (se informará del tipo de toma que deberá incorporar: tipo FRO, tipo C.M., etc).

Estará preparado para funcionar en ambientes de 0° a 40°C y de 10 a 90% de H.R., salvo que se señalen explícitamente otras condiciones.

Se incluirán todas las licencias necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Además, dispondrá de todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS DEL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN

Se desea adquirir un sistema completo de monitorización clínica centralizada para la CMA del Hospital García Orcoyen de Estella.

El sistema contemplará:

- 12 monitores multiparamétricos.
- Central de monitorización
- 2 pantallas repetidoras para control de pacientes ubicadas en estaciones de trabajo en puestos de enfermería y 1 pantallas repetidora ubicada en el quirófano.
- 3 monitores portátiles (no son monitores de traslado de paciente).
- Módulos, accesorios y soportes de brazo porta monitores.

A continuación, se describen las características que debe cumplir el equipamiento indicado anteriormente:

Características técnicas de los monitores multiparamétricos para la CMA:

- Monitor multiparamétrico modular para uso básico.
- Compatible y conectado a la unidad central de monitorización.
- Interfaz de usuario intuitiva con pantalla táctil a color, tamaño mínimo de 15" (diagonal). Debe permitir visualizar un mínimo de 7 canales simultáneos y todos los parámetros monitorizados.
- Monitorización con almacenamiento de datos de no menos de 72 h.
- Gráficas de tendencias con presentación en varios formatos y por encima de 24h.
- Posibilidad de crear perfiles de usuario/paciente (tipo de pantallas, configuración de monitor, alarmas, tipo de pacientes, tipo de medidas).
- Las pantallas de todos los monitores de cabecera deberán ser de tipo TFT-LCD o de superior calidad resistentes y de grado médico, compatibles con el entorno higiénico.
- Modos de pantallas configurables en cuanto al tipo de señales fisiológicas a representar.
- Basado en tecnología fría (sin ventiladores de refrigeración).
- Diferencia entre alarmas clínicas (signos vitales del propio paciente) y técnicas (desconexión o malfuncionamiento del equipo).
- Diferenciación de niveles de alarma por colores y alarma sonora programable.
- Medición y monitorización de:
 1. ECG de 6 derivaciones.
 2. Respiración por impedancia.
 3. Pulsioximetría
 4. Temperatura
 5. Presión arterial no invasiva.
 6. Capnografía

- Dos de los monitores deben contar con presión arterial invasiva con 2 tomas por monitor.
- Deberán incluirse todos los accesorios o módulos necesarios para poder realizar todas las mediciones arriba citadas.

Características técnicas del monitor portátil multiparamétrico:

Todos los monitores portátiles multiparamétricos deben tener la medición y monitorización como mínimo de:

- ECG, ST, Arritmias y respiración.
 - SpO2
 - PNI
 - Temperatura
- Pantalla táctil de tamaño mínimo de 10 pulgadas (diagonal).
- Capacidad modular que permita compartir e intercambiar módulos con los monitores de cabecera.
- Batería del módulo de transporte de al menos 2 horas.
- Deben ir montados sobre un carro estable que permita su desplazamiento por toda la zona de camas de la CMA.
- Incluirá la dotación de accesorios de todos los parámetros, que cubra todo el rango pediátrico, neonatal y adulto.

Características técnicas de la central de monitorización:

- 2 pantallas a color de, como mínimo, 24" para la central de monitorización.
- Capacidad de monitorización de 16 pacientes como mínimo.
- Dotada de la capacidad de visualización paciente a paciente y manejo remoto de los datos propios del mismo.
- Impresora compatible con la central para impresión de informes y datos.
- Visualización a tiempo real de ondas, valores numéricos y alarmas. Se requiere:
 - Configuración flexible para adaptarse a las necesidades de cada paciente.
 - Ventana de paciente para visualización de ondas y parámetros sin pérdida de monitorización del resto de pacientes en vigilancia.
- Pantallas configurables:
 - Tamaño y disposición.
 - Ondas y valores numéricos: modificación de ondas, ajustes de amplitud y modificaciones de valores numéricos.
 - Ajuste directo de límites de alarma.
- Mediciones y alarmas:
 - Codificación de colores y sonidos para identificación de alarmas y su gravedad.
 - Silenciamiento de alarmas desde la central y los monitores.
 - Almacenamiento de un histórico de alarmas y eventos.
- Revisión y almacenamiento de datos:
 - Almacenamiento de tendencias gráficas de cada paciente monitorizado.

- Almacenamiento de hasta 12 formas de ondas continuas durante 4 días por lo menos.

Pantallas repetidoras:

- 2 pantallas repetidoras de, como mínimo, 19" para cada una de las salas adyacentes.
- Pantalla repetidora ubicada en el quirófano de la CMA para el control de pacientes.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL RESPIRADOR DE ANESTESIA:

Equipo de anestesia capaz de ventilar a un amplio rango de pacientes, desde pediátricos hasta adultos.

Estructura de soporte:

- Debe disponer de superficie de trabajo.
- Cajones para accesorios.
- Debe disponer de iluminación auxiliar.
- Debe disponer de un sistema de soporte que permita colocar barras portasueros y bombas de infusión.

Suministro de gases médicos:

- Debe disponer de mezclador electrónico.
- Debe disponer de salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos manuales independientes.
- Caudalímetro adicional de O₂ y aspirador de vacío integrados en la propia estructura del equipo.
- Sistema de seguridad para evitar mezclas hipóxicas de forma automática.
- Sistema de evacuación de gases integrado.

Ventilador:

- Compensación de fugas.
- Sistema automático de comprobación del correcto funcionamiento del equipo.
- Batería con duración mínima de 60 minutos.
- Modos de ventilación mínimos:
 - **VCV**(Ventilación controlada por volumen).
 - **PCV** Ventilación Controlada por Presión).
 - **VCRP/Autoflow** o similar. En caso de ser similar, comprobará en la muestra la similitud.
 - **SIMV con control de presión o similar.** En caso de ser similar, comprobará en la muestra la similitud.
 - **SIMV con control de volumen o similar.** En caso de ser similar, comprobará en la muestra la similitud.
 - **CPAP con Presión de Soporte**, ventilación automática de respaldo en caso de apnea.
 - **Espontánea/Manual.**
- Frecuencia respiratoria mínima menor o igual a 4, y máxima mayor o igual a 100 respiraciones/minuto.
- Volumen tidal en modo volumen: mínimo menor o igual a 20ml, y máximo mayor o igual a 1500ml.

- Volumen tidal en modo presión: mínimo menor a 20ml, y máximo mayor o igual a 1500ml.
- I:E mínimo de 4:1 a 1:8.
- PEEP regulable entre 0 y mayor o igual a 30cmH₂O.
- Flujo de gas fresco, como mínimo, igual o menor a 0.2, y, como máximo, igual o mayor a 15 lpm.
- Compensación automática de volumen en todas las modalidades volumétricas.

Circuito circular:

- Integrado en la estructura principal y fácilmente desmontable.
- Circuito que permita sustituir la cal sodada de forma sencilla sin interrumpir la ventilación.
- Esterilizable en autoclave.
- Libre de látex.

Monitor del respirador

- Pantalla en color de tamaño como mínimo 13".
- Configuración de alarmas e indicador de gravedad.
- Gases: O₂, CO₂, N₂O, agentes anestésicos con identificación automática, nivel de MAC.
- Gases inspirados y espirados.
- Volumen minuto, volumen corriente inspirados y espirados.
- Fugas.
- Espirometría avanzada: Datos numéricos de volúmenes, presiones, resistencia, compliancia, curvas de Pva y Flujo, y bucles flujo-volumen y presión-volumen, constante de tiempo.

Monitor multiparamétrico y hemodinámico

- Sistema modular con pantalla, de un mínimo de 13", táctil, color de alta resolución con un mínimo de 8 curvas.
- Debe poder controlarse desde la central de monitorización ofertada en el primer apartado referente a la adquisición del sistema de monitorización. Se incluirá cualquier licencia o servidor necesario para llevar a cabo esto.
- Montado de forma que se pueda variar fácilmente su orientación.
- Software específico para anestesia y parámetros específicos para anestesia. Se adjuntará información suficiente para definir las funcionalidades de dicho software específico y los parámetros específicos de anestesia.
- Configuración de alarmas e indicador de gravedad por tono y con luz con identificación por color.
- Función de configuración de páginas y perfiles para aumentar la flexibilidad, la eficacia del flujo de trabajo y el tipo de pacientes.
- Parámetros:
 - ECG/ST con 12 derivaciones.
 - RESP.
 - SpO₂.
 - TEMP.
 - PANI.
 - Filtro del electrobisturí.
 - Detección de marcapasos.
 - Protección contra desfibrilación.

- Hipnosis, podrá monitorizarse mediante el monitor principal o mediante un módulo.
- Relajación neuromuscular, podrá monitorizarse mediante el monitor principal o mediante un módulo.

Formación referente a todos los equipos ofertados en el expediente:

- El adjudicatario estará obligado a realizar las acciones formativas necesarias para asegurar el manejo del equipamiento, tanto desde el punto de vista operativo como funcional entendiéndose, en cualquier caso, que la amplitud y la calidad de la formación propuesta será precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento del equipamiento objeto del contrato.
- Esta formación deberá ser especializada para cada tipo de usuario que utilizará el equipamiento.
- Será, por tanto, de naturaleza obligatoria, que el adjudicatario esté a disposición del SNS-O para realizar la formación y entrenamiento adecuado en el uso del equipamiento en las condiciones que se indiquen.

Por todo ello, el adjudicatario estará obligado a presentar un Plan de Formación para todo el Personal.