

ANEXO X: PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES EXIGIBLES A TODO EL EQUIPAMIENTO INCLUIDO EN ESTE EXPEDIENTE.

El equipamiento incluido en este expediente 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.

El equipo se suministrará con todos los accesorios y programas informáticos en su última versión, imprescindibles para su correcto funcionamiento. Todo el sistema, tanto el equipo principal como todos los componentes y accesorios deberán de ser nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado. Además, el adjudicatario deberá de disponer de repuestos del equipo hasta 10 años después del acta de recepción de cada uno de ellos.

La instalación integrará la entrega del equipo en el servicio, su conexión a los distintos suministros (eléctrico, red, etc.) y su puesta en marcha en la ubicación definitiva. Después de la instalación, toda la dependencia quedará en perfecto estado de limpieza, para lo cual se retirarán los embalajes o cualquier otro residuo que se genere durante el proceso de montaje, se barrerá el polvo generado, etc

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

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

Las superficies exteriores serán de materiales de buena calidad, inatacables y de formas que permitan una fácil limpieza.

Si consta de partes eléctricas y 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 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 y clavija de conexión con toma de tierra, adecuada.

Estará preparado para funcionar en ambientes de 0° a 40°C, salvo que se señalen explícitamente otras condiciones.

Instalación y aceptación del Equipamiento: Para proceder a la “instalación y a su aceptación, así como para cumplimentar el protocolo existente al efecto (Acta de recepción)”, la empresa adjudicataria se pondrá en contacto con la Unidad de Oficina Técnica del Hospitalario Universitario de Navarra, desde donde se le darán las instrucciones oportunas.

Para la firma del acta de recepción, será requisito indispensable que el licitador entregue íntegramente en castellano y al ser posible en formato digital los manuales correspondientes a la descripción y al uso de los equipos, y serán como mínimo los siguientes:

- Técnico de o servicio: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios.
- De uso: características del equipo, controles, alarmas, etc.

La empresa adjudicataria deberá formar al personal que utilice el equipamiento correspondiente y al personal de mantenimiento. Presentará un plan de formación que incluya al menos el siguiente contenido, número de horas y grupo profesionales a los que va dirigido:

GRUPO	CONTENIDO	DURACION (Número de horas mínimas en cada fase)	
		1ª Fase: adquisición del equipo	2ª Fase: a los tres meses (para dudas y refuerzo)
Enfermería	Configuración del equipo y ajuste de parámetros	2 horas	2 horas
	Limpieza y mantenimiento		
	Medidas para un uso seguro.		
Facultativos especialistas del área	Configuración del equipo y ajuste de parámetros	8 horas	8 horas
	Gestión de los datos		
	Limpieza y mantenimiento		
	Medidas para un uso seguro.		
	Práctica: empleo del dispositivo láser con pacientes reales.		
Electromedicina	Alarmas	2 horas	No es necesaria

2.- Características técnicas particulares.

Láser vascular dual para el tratamiento de hemangiomas y malformaciones vasculares.

Las **características técnicas mínimas** serán:

Sistema láser dual, completamente integrado en una única estación de trabajo móvil dotada de ruedas con frenos.

Incluirá:

- Láser de coloración pulsada (PDL). Rango de longitud de onda: 585-595 nm, ambos límites incluidos.
- Láser Nd: YAG. Longitud de onda mínima de 1064 nm

Parámetros

- Duración de la pulsación láser PDL: 0-5 – 40 ms.
- Tasa de repetición de la pulsación láser PDL al menos 1,5 Hz.
- Tamaño variable del spot. El tamaño mínimo de inicio del spot será de al menos 3 mm, permitiendo alcanzar un tamaño máximo de al menos 12 mm en incrementos de 0,5 y/o 1 mm.

Panel de control

El equipo contará con una pantalla táctil que permitirá configurarlo y visualizar al menos los siguientes parámetros:

- Longitud de onda (nm)
- Fluencia (J/cm²)
- Duración del pulso (ms)
- Tasa de repetición (Hz)
- Tamaño del spot (mm)

Memoria programable que permita guardar ajustes frecuentes.

Sistema aplicación

- Se suministrarán las piezas de mano necesarias adecuadas para el tratamiento de las diferentes patologías.
- Pedal para el control del sistema
- Sistema de refrigeración cutánea

Seguridad

- El sistema de control del equipo realizará verificaciones de seguridad para asegurar la fiabilidad del mismo.
- El equipo contará con un sistema de alarmas visuales y/o acústicas y botón de parada de emergencia.
- El equipo incorporará un puerto de calibración que permita verificar la energía aplicada por el láser.