Osakidetza

GOIERRI-UROLA GARAIKO ESI
OSI GOIERRI-ALTO UROLA

SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS ENUCLEACIÓN DE HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DE LA OSI GOIERRI ALTO UROLA

(LÁSER HOLMIUM, MORCELADOR, INSTRUMENTAL PARA ENUCLEACIÓN/MORCELACIÓN Y COMPLEMENTOS necesarios)

Nº Expediente: 2021 / 02131

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

1. Objeto del contrato

El objeto de la contratación es Suministro de Equipamiento para realización, como tecncia principal, de Técnicas Litiasis y de Enucleación HBP (hiperplasia benigna de próstata) y de tratamiento mínimamente invasivo de la Litiasis para el Servicio de Urología de la Osi Goierri Alto Urola (láser Holmium, morcelador, instrumental para enucleación/morcelación y complementos), con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas.

El contrato incluirá la instalación del equipamiento suministrado.

1.2. Equipamiento a suministrar

Sistema laser Holmio. Indicado para:

- Incisión endoscópica transuretral de la próstata, incisión del cuello de vesical de la próstata, enucleación de la próstata con láser de holmio, resección de la próstata con láser de holmio,
- Cirugía urológica abierta y endoscópica (ablación, vaporización, incisión, escisión y coagulación de los tejidos blandos), incluido el tratamiento de:
  - ✓ Vejiga.
  - ✓ Tumores superficiales e invasivos de vejiga, uretra y uréter.
  - ✓ Condilomas.
  - ✓ Lesiones de genitales externos.
  - ✓ Hemangiomas de uretra y pene.
  - ✓ Estenosis uretral.
  - ✓ Obstrucción del cuello vesical.
- Litotricia urinaria, que incluye:
  - ✓ Fragmentación endoscópica de cálculos urinarios (uretral, uréter, vejiga y renales), incluidos las piedras de cistina, oxalato cálcico, oxalato cálcico dihidrato y monohidrato

Sistema de morcelación de tejido prostático indicado para:

- Morcelacion de la próstata
- Extracción y recogida del tejido prostático

Instrumental endoscópico indicado para la enucleación prostática con elementos para posibilitar la realización de la morcelación (cisto-nefroscopio y elementos de trabajo básico con angulo de vsiisón 12º-30º)

2. Especificaciones técnicas mínimas del Equipamiento.

Estas especificaciones técnicas tienen la consideración de mínimas. Su no cumplimiento es objeto de exclusión:

2.1 Láser de holmium:

Generador de láser Holmium con las siguientes características técnicas:

- ✓ Potencia igual o superior a 100W
- ✓ con longitud de onda emitida 2.100nm,
- ✓ con frecuencias ajustables hasta no menos de 60Hz y
- ✓ energía máxima no inferior a 5J
- ✓ Longitud e pulso ajustable al menos en tres pasos (pulso corto, pulso, medio y pulso largo)
- ✓ Pantalla táctil para ajuste de funciones y parámetros (intuitiva, rotativa y en color)
- ✓ Sistema de reconocimiento de fibra, mediante sistema de identificación RFID que indique el tipo de fibra, el diámetro y el de usos realzados y restantes
- ✓ Menús específicos para hipertrofia benigna de próstata, tejido blando y litotricia
- ✓ Energía, frecuencia, amplitud de pulso ajustables manualmente en todos los parámetros
- ✓ Posibilidad de almacenamiento de perfiles según uso y usuario

- ✓ Doble pedal de aplicación del láser.
- ✓ Posibilidad de utilización de fibras de 200,272,365,550,800 y 1000 micras reutilizables y un solo uso
- ✓ Cristal de protección de láser accesible desde el exterior
- ✓ Suministro eléctrico mediante toma eléctrica a 220v / 50-60Hz
- ✓ Clase IV según normativa

2.2 Morcelador para cirugía prostática compuesto por dos módulos independientes (motor y bomba)

- ✓ Módulo de morcelador con ajuste de rango de velocidad, con movimiento rotatorio o logitudinal
- ✓ Frasco recolector de tejidos que permite el envío para su análisis
- ✓ Sistema de control de succión
- ✓ Pedal doble con funciones de aspiración y morcelación independientes
- ✓ Mango de motor autoclavable
- ✓ Sincronización de aspiración y corte integrada, para evitar el corte accidental sin aspiración.
- ✓ Módulo de bomba de turbina con bajo nivel sonoro
- ✓ Bomba con la posibilidad de incorporar recipientes de líquido de distintos tamaños
- ✓ Pantalla táctil en la bomba de succión, para control y modificación de parámetros
- ✓ Ajuste de la apertura de la ventana de la cuchilla

2.3 Instrumental para enucleación/morcelación compuesto por:

- ✓ Óptica de 4mm y 30º de dirección visual (preferible), autoclavable
- ✓ Juego de vainas HOLEP con irrigación contínua 22/24, con sistema de anclaje rápido entre ellas y a elementos de trabajo.
- ✓ Juego de vainas HOLEP con irrigacion contínua de 24/26Ch, con sistema de anclaje rápido, con sistema de anclaje rápido entre ellas y a elementos de trabajo, con vaina interna con punta distal metálica roma, para disección mecánica atraumática.
- ✓ Elemento de trabajo para láser con sistema para anclaje automático de guías láser de distintos calibres, sistema de fijación de fibras láser ajustable.
- ✓ Guías láser con sistema de sujeción a la óptica
- ✓ Dos elementos de trabajo bipolar para RTU, enucleación bipolar, compatible para resección, enucleación y vaporización prostática
- ✓ Óptica de Morcelación, de 0º de dirección visual con canal de trabajo de 5 mm para instrumentos de hasta 4,8mm, con conector integrado de anclaje automático a vaina externa de enucleación.
- ✓ Cable de luz fría compatible

Contenedor para esterilización de todo el equipo con dos bandejas para instrumentos de enucleación/morcelación

3. Condiciones de suministro y aceptación del equipo.

a) El equipamiento se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

b) La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa del equipamiento, con los sistemas de información correspondientes de que dispone la OSI Goierri Alto Urola (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.), si es necesario.

c) El equipamiento deberá suministrarse con todos los accesorios, cables, manguitos, tubuladuras, válvulas y sensores necesarios para su correcto funcionamiento.

d) El equipamiento se entregará montado en el local de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarias para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la

retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

e) La instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento se realizará de forma coordinada con la OSI Goierri Alto Urola y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Mantenimiento. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de Mantenimiento mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones, que coordinará las actuaciones tanto con el Servicio donde se instalará el equipamiento, la empresa adjudicataria y el Servicio de Mantenimiento

f) La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipamiento, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la OSI. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable de Mantenimiento, un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipamiento. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional

g) Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la ficha técnica del equipamiento, así como los certificados y registros indicados en el documento" Normativa Legal y Documentación Obligatoria".

4. Garantía

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, **será de dos años**, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

La empresa adjudicataria mantendrá la actualización o "upgrade" de la tecnología de los equipos durante la vida útil de los mismos. Si en un periodo inferior este es descatalogado, será substituido por la versión análoga actualizada sin coste alguno.

La cobertura de la garantía será **total sin restricciones** e incluirá operaciones de **mantenimiento preventivo y correctivo**; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que **correrán por cuenta del adjudicatario:**

a) Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

b) Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

c) **Acciones correctivas** sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

d) **Tiempo de respuesta:** Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, **será de máximo 6 horas.**

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

4. Curso de capacitación

El suministrador estará obligado, a dar una formación previa al uso clínico del equipo, impartiendo un mínimo de 1 cursos de manejo del equipo al personal que va a utilizar el mismo, en las condiciones siguientes:

- Se debe incluir un programa de entrenamiento en la técnica Holep, de carácter teórico/práctica tanto del láser, como del manejo del morcelador, de forma continuada hasta adquirir habilidades en un hospital de referencia y las demás jornadas en el propio hospital, en un mínimo de dos jornadas o más con asistencia de un urólogo especialista de soporte, hasta alcanzar los estándares de conocimiento adecuados.

- Completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

- Esta formación deberá ir dirigida el personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

- Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana), en cualquier caso, deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

- Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

- Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

5. Prueba de evaluación.

La OSI Goierri Alto Urola podrá exigir la evaluación de cada una de las ofertas presentadas a concurso, realizando las pruebas en la OSI Goierri Alto Urola o bien el lugar donde esté instalado un equipo similar a los ofertados para evaluar los mismos y su idoneidad a lo estipulado en el pliego

La realización de dicha prueba deberá confirmar, en todo caso, la idoneidad de las ofertas evaluadas a lo especificado en el pliego y se incluirá dentro de la valoración final del procedimiento de adquisición

6. Normativa y documentación

Normativa Legal:

- Certificación de conformidad con la Legislación de Productos Sanitarios conforme a la Directiva 2007/47/CE traspuesta en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre.

Documento acreditativo a aportar por el suministrador:

- Declaración de conformidad basada en el Certificado del Organismo Notificado.

Marcado en el Equipo:

- El Equipo suministrado llevará en lugar visible el marcado CE, acompañado del número de Identificación del Organismo Notificado.

Otra Documentación a incluir en el suministro e instalación del Equipo:

- Manual de uso.
- Manual Técnico
- Protocolo de Mantenimiento Preventivo.
- Guía de Mantenimiento Correctivo
- . Calibraciones y mediciones de referencia del equipo.
- Planning de cursos personal Sanitario.

Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico y en una de las lenguas oficiales de la EAE/CAV.

Zumarraga 22 de septiembre del 2021

OMAR BEN MILOUD HARCHOUCHE
Jefe de Servicio de Urología

