

EXPEDIENTE: 2022/01930

OBJETO: PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE UN VENTILADOR MECÁNICO PARA PACIENTE ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATAL (INCLUIDO NEONATO DE EXTREMADO BAJO PESO) DESTINADO A LAS UNIDADES DE SOPORTE VITAL AVANZADO DE EMERGENTZIAK-OSAKIDETZA

<u>OBJETO DEL EXPEDIENTE</u>	<u>2</u>
<u>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL VENTILADOR</u>	<u>2</u>
CARACTERÍSTICAS GENERALES	2
CARACTERÍSTICAS DE CONECTIVIDAD INTEGRADA	3
CARACTERÍSTICAS DE OPERATIVIDAD Y FUNCIONALIDAD VENTILATORIA	4
<u>INFORMACIÓN SOBRE MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS</u>	<u>6</u>
<u>FORMACIÓN</u>	<u>7</u>
<u>GARANTÍAS, MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO</u>	<u>7</u>
<u>CONDICIONES DE SUMINISTRO / LUGAR DE ENTREGA</u>	<u>8</u>
<u>IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS</u>	<u>8</u>

OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende la adquisición de un ventilador mecánico para paciente adulto, pediátrico y neonatal (incluido neonato de extremado bajo peso) destinado a las unidades de Soporte Vital Avanzado de Emergentziak-Osakidetza.

Los requerimientos de este pliego de bases técnicas son de obligado cumplimiento, las empresas deberán concretar expresamente en su oferta todos los puntos exigidos en el mismo, siendo motivo de exclusión la no cumplimentación de cualquiera de las características que forman parte de este pliego.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL VENTILADOR

Características generales

1. El ventilador se entregará en perfectas condiciones de operatividad, adjuntando cuanto material sea necesario para un inmediato funcionamiento según las características descritas en las bases técnicas que rigen este concurso público.
2. La ficha técnica del equipo deberá ir acompañada del documento acreditativo de que los productos sanitarios y accesorios ofertados ostentan el marcado CE de conformidad tal y como se establece en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
3. Debe de cumplir normativa homologada correspondiente a transporte terrestre y aéreo (EN 794-3, EN 1789, EN 13718-1 y RTCA/DO-160G).
4. Operatividad garantizada hasta una altura no inferior a 7000 metros para paciente adulto y 3500 metros para paciente neonatal.
5. Peso igual o inferior a 6,5 kilos incluyendo al menos una batería y mango para sujeción a sistema de soporte o bien peso igual o inferior a 6 kilos sin batería ni mango de soporte. En caso de necesitar disponer de sistema adaptador a alimentación eléctrica el peso de dicho accesorio deberá ser añadido al cómputo global del peso del ventilador.

6. Dimensiones inferiores a 31 centímetros de altura, 32 centímetros de ancho y 28 centímetros de profundidad.
7. Autonomía no inferior a 9 horas con dos baterías.
8. Poseer capacidad para albergar en el interior del ventilador dos baterías como mínimo con sistema de carga frontal.
9. Pantalla TFT táctil para la visualización de información de la función ventilatoria no inferior a 8,4 pulgadas, en color y con retroiluminación.
10. Temperatura de operación para funcionamiento entre -15º y 40ºC.
11. Disponer de una turbina integrada de alto rendimiento que permita la administración de gases, entre ellos óxido nítrico, desde una concentración de oxígeno del 21% al 100% sin la necesidad de aire medicinal suplementario.
12. Incluirá un soporte homologado al vehículo, adaptado a las condiciones ergonómicas, de espacio y de operatividad más favorables.
13. Deberá disponer de una fijación universal para traslados manuales con posibilidad de sujeción a riel.
14. Si alguna de las características solicitadas es exclusiva de alguna marca o empresa, no será tenida en cuenta como excluyente para el resto.

Características de Conectividad Integrada

- 1- Poseer de un puerto integrado en el ventilador de comunicaciones tipo COM1 que permita la conexión remota a puntos de control distantes al paciente y sistemas de gestión de datos del paciente.
- 2- Poseer un puerto de control integrado en el ventilador destinado a obtener información de pulsioximetría del paciente y frecuencia cardiaca.
- 3- Poseer un puerto de control integrado en el ventilador destinado a obtener información referente a dióxido de carbono espirado.
- 4- Poseer un puerto que permita la extracción de información gráfica de la terapia respiratoria aplicada al paciente (información gráfica y alfa-numérica) mediante la exportación de archivos en formato JPG a un dispositivo de memoria USB.

Características de operatividad y funcionalidad ventilatoria

- 1- Debe de ser capaz de proporcionar volúmenes tidal en los modos destinados a la ventilación neonatal desde 2 mililitros hasta 300 mililitros y en los pacientes adultos/pediátricos desde 20 mililitros a 2000 mililitros.
- 2- El ventilador debe de ofertar modos (sincronizados y no sincronizados) de ventilación invasiva y ventilación no invasiva (uno y dos niveles de presión), incluida terapia con alto flujo de oxígeno integrada, para paciente adulto, pediátrico y neonatal.
- 3- Flujo máximo no inferior a 250 litros por minuto para pacientes adultos/pediátricos y no inferior a 40 litros por minuto en pacientes neonatales.
- 4- Debe disponer dentro de su configuración de capnografía volumétrica. Se incluirá en la oferta los materiales necesarios para su monitorización.
- 5- Disponer de la posibilidad del modo específico APRV (ventilación por liberación de presión de la vía aérea/airway pressure release ventilation) dentro de sus modos ventilatorios tanto para pacientes adultos/pediátricos como para pacientes neonatales.
- 6- Disponer del modo nCPAP y nCPAP-PC dentro de sus modos ventilatorios para ventilación del paciente neonatal con las interfases específicas y de cuántos elementos sean necesarios para su aplicación.
- 7- Disponer de la posibilidad de un modo que permita la ventilación del paciente en modalidad de presión doble en la vía aérea dentro de sus modos ventilatorios.
- 8- Disponer de visualización a tiempo real de iconografía cardio-pulmonar que ofrezca información del volumen tidal, la resistencia del aparato respiratorio, la compliance pulmonar y la actividad respiratoria del paciente.
- 9- Debe de disponer de la posibilidad de representación visual específica consistente en datos alfa-numéricos que informe de la dependencia del paciente del respirador reflejando parámetros de ventilación, actividad respiratoria del paciente y oxigenación.
- 10- Disponer de un modo ventilatorio avanzado para pacientes adultos y pediátricos con base en las normas de protección pulmonar que asegure una ventilación por minuto mínima programada por el usuario independientemente de la actividad del paciente.

Este modo ventilatorio dispondrá de gráficos específicos a tiempo real que informará de áreas de seguridad clínica ventilatoria y puntos objetivos en la ventilación del paciente realizando ajustes paramétricos de forma dinámica orientados tanto a la protección pulmonar como al patrón respiratorio óptimo para el paciente.

- 11- Disponer de modo ventilatorio avanzado para Resucitación cardiopulmonar (RCP).
- 12- Disponer de un nebulizador neumático integrado que permita mediante una conexión específicamente alojada en el ventilador la administración de fármacos de forma sincronizada con la fase inspiratoria del paciente.
- 13- Debe de realizar gráficos en tiempo real de presión en la vía aérea/tiempo, flujo/tiempo y volumen/tiempo.
- 14- Debe de tener la posibilidad de suministrar en tiempo real la saturación de oxígeno del paciente.
- 15- Debe de realizar bucles a tiempo real de Presión/Tiempo, Flujo/Volumen y Flujo/Presión.
- 16- Debe de tener la posibilidad de permitir configurar alarmas referentes a la terapia realizada entre otras CO₂ espirado, así como la saturación de oxígeno del paciente.
- 17- Debe de disponer de función bloqueo de pantalla para evitar modificaciones accidentales de los parámetros fijados.
- 18- Debe de poder monitorizar y reflejar los siguientes parámetros de dinámica pulmonar: compliance estática, peep intrínseca, constante de tiempo espiratorio, resistencia al flujo inspiratorio, índice de respiración superficial rápida y presión de oclusión en la vía aérea.
- 19- Debe de poder monitorizar y reflejar los siguientes parámetros de presión: presión de la vía aérea en tiempo real, presión máxima en la vía aérea, presión media en la vía aérea, presión inspiratoria, presión positiva al final de la espiración y presión meseta.
- 20- Debe de poder monitorizar y reflejar los siguientes parámetros de flujo: flujo máximo inspiratorio, flujo máximo espiratorio y flujo inspiratorio en tiempo real.
- 21- Debe de poder monitorizar y reflejar los siguientes parámetros de volumen: volumen soporte, volumen tidal en tiempo real, volumen tidal inspiratorio y espiratorio en ventilación mecánica invasiva, volumen minuto espiratorio en ventilación mecánica

no invasiva, volumen minuto de fugas medido en litros por minuto y porcentaje de fuga en la vía aérea, relación volumen tidal/peso corporal ideal medido en ml/kg para modalidades aplicadas en pacientes adultos y pediátricos y relación volumen tidal/peso medido en ml/kg para pacientes neonatales.

- 22- Debe de poder monitorizar y reflejar el valor absoluto y el porcentaje de la frecuencia respiratoria espontanea del paciente.
- 23- Debe de ser capaz de ofertar la posibilidad de pletismograma en tiempo real, saturación de oxígeno arterial, frecuencia cardiaca, cálculo del contenido de oxígeno, cálculo aproximado de la relación presión arterial de oxígeno/FiO₂ (PaO₂/FiO₂), índice de variabilidad del pletismograma.
- 24- Poder monitorizar y reflejar el consumo de oxígeno durante la terapia ventilatoria aplicada.
- 25- Ser capaz de almacenar en la memoria interna del ventilador una cantidad no inferior a 1000 eventos todos ellos con fecha y hora de su acontecimiento.
- 26- Debe de ofertar las siguientes funciones: respiración manual, parada temporal o standby, suspiro, pausa inspiratoria, así como la posibilidad de arranque rápido de modos ventilatorios específicos configurables a petición del usuario.

INFORMACIÓN SOBRE MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS

- Los licitadores deberán incluir en la oferta técnica la siguiente información complementaria referente al material fungible:
- Formato de venta (unitario, número de unidades por caja, etc).
- Consumo de unidades por tratamiento.
- Tipo de fungible.
- Precio unitario por referencia.
- Tiempo de uso recomendado.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.

- En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

FORMACIÓN

- 1- Las ofertas deberán incluir una formación completa en el manejo del ventilador destinada al personal que lo ha de utilizar. Esta formación incluirá como mínimo los módulos de aprendizaje, asesoramiento y actualizaciones del equipo adquirido, así como de cuantos elementos accesorios fuesen necesarios para su óptimo funcionamiento. La formación no puede suponer ningún coste para Emergentziak.
- 2- La actividad formativa se realizará antes de la puesta en funcionamiento del ventilador adquirido en el lugar, día y hora que determine Emergentziak-Osakidetza.
- 3- Las ofertas incluirán el programa específico de las sesiones de formación especificando su contenido, la duración y los docentes. Este programa deberá garantizar, al final de su realización, la capacitación de los profesionales para conseguir un rendimiento óptimo del ventilador.

GARANTÍAS, MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO

- 1- Las ofertas presentadas deberán incluir dos años de garantía como mínimo. Dicha garantía incluirá:
 - a. La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos.
 - b. Los mantenimientos preventivos establecidos por el fabricante.
 - c. Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio necesarias.
 - d. Todos los costes y gastos de desplazamiento del personal que realice los mantenimientos preventivos y correctivos.
- 2- Los licitadores detallarán en su oferta las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar en el ventilador durante el periodo de garantía, que se harán sin ningún coste para Emergentziak-Osakidetza. El adjudicatario del concurso comunicará al responsable designado por Emergentziak-Osakidetza las fechas y duración estimada de dichas operaciones de mantenimiento preventivo con antelación suficiente para su programación con el fin de disminuir el impacto asistencial de la interrupción del servicio.

- 3- El tiempo de respuesta máximo permitido para la atención de averías no será superior a 24 horas durante todos los días del año.
- 4- Cuando se prevea un tiempo de parada superior a 24 horas el equipo deberá ser sustituido por otro de iguales características, durante todo el tiempo que dure la parada y sin coste alguno para Emergentziak-Osakidetza.
- 5- El adjudicatario entregará al responsable designado por Emergentziak-Osakidetza un informe de cada revisión o reparación realizada en el que detallaran, como mínimo, las operaciones realizadas sobre el ventilador y las piezas sustituidas indicando su número de referencia.
- 6- Los licitadores garantizarán la existencia y disponibilidad de las piezas de repuesto necesarias para el mantenimiento preventivo y correctivo durante diez años después de la instalación de los equipos, como mínimo.

CONDICIONES DE SUMINISTRO / LUGAR DE ENTREGA

La entrega y puesta a disposición del ventilador se realizará en Bilbao, C/ M^a Díaz de Haro, 53 en horario de 09:00 a 14:00 horas. Junto con la entrega, pondrá a disposición de Emergencias, los manuales, tanto de manejo como de mantenimiento, así como las calibraciones y cuanta documentación sea necesaria para el correcto funcionamiento del equipo.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, informáticos etc.) a los equipos, la conexión y puesta en marcha del equipamiento junto con el personal que Emergencias determine para verificar el correcto funcionamiento.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS

En el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrá solicitarse muestras y demostraciones del equipamiento durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo o ausencia de demostración cuando

Documento firmado por: OSCAR ALLER
GARCIA
En la fecha 11.07.2022 13:42:30 CEST