

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE LA COMPRA DE COMPONENTES PARA UN SISTEMA DE VISUALIZACIÓN EleVision™ IR PARA LA FUNDACIÓN INSTITUTO DE ESTUDIOS DE CIENCIAS DE LA SALUD DE CASTILLA Y LEÓN.

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

TRAMITACIÓN ORDINARIA

CIN-2022-003

FUNDACIÓN INSTITUTO DE ESTUDIOS DE CIENCIAS DE LA SALUD DE CASTILLA Y LEÓN

ÍNDICE

I. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
2. SITUACIÓN ACTUAL	3
3. CARACTERISTICAS DE LOS DISTINTOS COMPONENTES.....	4
4. PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO DE CESION PREVIO A LA COMPRA.....	9
5. LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO DEL OBJETO DEL CONTRATO.....	9
6. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO	9
7. SERVICIOS INCLUIDOS Y SERVICIOS DE MANTENIMIENTO.....	9
8. PROTECCION DE DATOS	10
9. PLAN DE FORMACIÓN	10
10. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES PARA SUMINISTRO Y EQUIPAMIENTOS	11

1 OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es el suministro mediante compra de componentes para una torre de laparoscopia para capturar imágenes de alta definición por fluorescencia de infrarrojo cercano (NIR) y de luz visible, tanto en procedimientos mínimamente invasivos, como en cirugías abiertas.

Esta torre de laparoscopia está en el Servicio de Cirugía del Hospital Medina del Campo en Valladolid.

2. SITUACIÓN ACTUAL.

Actualmente el Servicio de Servicio de Cirugía del Hospital Medina del Campo en Valladolid tiene a su disposición una Torre de laparoscopia EleVision™ IR cuyo distribuidor oficial es MEDTRONIC.

La compra de estos componentes opera de manera exclusiva con los que ya tiene en propiedad del Hospital Medina del Campo de Valladolid:

- VS3 CAMARA 443-0001 CONTROL UNIT
- HIGH DEFINITION CAMERA 174-0051
- VS3 IR LASER 460-0011 LIGHTSOURCE LLS
- VS3 IR MONITOR 27 IN'2DHD TOUCH

3.- CARACTERISTICAS DE LOS DISTINTOS COMPONENTES.

3.1 Ópticas IR Endoscopios rígidos VS₃

Características principales:

- Los endoscopios rígidos VS₃ de Medtronic deben permitir la visualización de las cavidades corporales y el interior del cuerpo del paciente, captando tanto las imágenes de luz blanca, como las de fluorescencia.
- Por medio de sus fibras ópticas, deben iluminar el campo con luz Xenón y con luz láser, para la excitación del verde de indocianina.

- Los canales interiores de la óptica estarán protegidos por un diseño que garantice la integridad del endoscopio al ser sometido a los ciclos de esterilización. El producto debe ser apto para la esterilización con vapor entre 134°C y 137°C durante 3 minutos en una unidad de extracción dinámica de aire.
- Los endoscopios serán compatibles con el sistema de cámaras VS₃ (174-0051 y 175-0051). Ofrecerán disponibilidad en dos diámetros, con opción a dos angulaciones distintas (0° y 30°); ofreciendo un campo de visión de 80°.

Especificaciones técnicas:

DATOS TÉCNICOS

LONGITUD	300 mm
DIAMETRO	5,5 mm y 10 mm
PESO	320 g (10 mm) y 120 (5.5mm)
ÁNGULO	0°, 30°
CAMPO DE VISIÓN	80° FOV

3.2 Cable de luz vs3

Características principales:

- Los cables de luz VS₃ Iridium deben tener una alta resistencia térmica para permitir su utilización con fuentes de luz a altas temperaturas, como pueden ser las de bombillas xenón.
- Se acoplará directamente al beam combiner (161-0001) para poder transmitir al campo quirúrgico tanto el haz generado por la fuente de la luz Xenón, como el de la fuente de la luz láser del VS₃ Iridium (460-0011 o 465-0011).
- Se podrá esterilizar a vapor (Autoclave) y ser sólido y resistente a la tracción, con buenas características de flexibilidad y ligereza.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

DATOS TÉCNICOS

LONGITUD	2000m
DIAMETRO ACTIVO	4,8 mm
RADIO DE FLEXIÓN MÍNIMO	5 cm
CLASIFICACIÓN	Producto sanitario clase I

3.3 Exoscopio (mms) y brazo de sujeción vs3

Características principales:

- El exoscopio debe permitir evaluar la perfusión sanguínea mediante el verde de indocianina en procedimientos abiertos.
- Los canales para capturar tanto las imágenes de luz blanca, como las de fluorescencia, y así se podrán ver en el monitor, ambos videos, por separado o superpuestos, a tiempo real.
- El MMS permitirá regular la intensidad de IR automáticamente en función de la cercanía al tejido.
- El sistema ofrecerá la posibilidad de cuantificar la intensidad de la fluorescencia en los puntos de interés de la imagen que se esté visualizando.
- Debe contener luz ambiental LED integrada que permita iluminar el campo quirúrgico si fuera necesario, para obtener una visión más clara.
- El modelo trabaja a una longitud de onda de 805nm para obtener los mejores resultados en distancias aplicaciones. Ha de conectarse al cabezal de cámara VS₃ (174-0051), y a la fuente de luz láser apropiados (460-0011).
- El exoscopio se coloca dentro del campo quirúrgico en intervenciones abiertas, gracias al brazo de sujeción retráctil y extensible VS₃ Iridium. Ambos componentes irán protegidos por una funda estéril para así poder ser manipulados sobre el paciente con comodidad y seguridad.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

DIMENSIONES DEL MMS

ANCHO X ALTO X LARGO	72x75x125 mm
PESO	500 g
LONGITUD DEL CABLE	3.7 m

DATOS TÉCNICOS

FOV DEL MMS	35°
DISTANCIA DE TRABAJO MMS	De 20 cm a 45 cm
GRADOS DE LIBERTAD BRAZO	10 DOF
ESTERILIZACIÓN	No esterilizar. Utilizar fundas estériles.

3.4 Fundas estériles para MMS y brazo VS₃

Características principales:

- Las fundas estériles VS₃ Iridium permiten proteger el MMS y brazo de sujeción e procedimientos abiertos, para que así puedan ser manipulados cómodamente en el campo quirúrgico y colocados sobre el paciente con mayor precisión.
- Tiene una lente anti reflectante que se acopla directamente al diámetro del exoscopio para no interferir en la toma de imágenes y cuantificación de la fluorescencia.
- Una vez estirada, la funda tiene las dimensiones suficientes para cubrir en totalidad el brazo de sujeción del MMS, hasta el carro.
- Cada funda se suministrará en paquetes estériles individuales. Son de un único uso (desechables).
- Son compatibles con el modelos de MMS (174-0012) y con el brazo del sujeción VS₃

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

DIMENSIONES Y MATERIALES

FUNDA	<p>Polielileno</p> <p>2400mm de largo y 280 mm de ancho</p>
CARCASA	<p>Kraton azul</p> <p>63,2 mm de diámetro</p>
CRISTAL PARA LA LENTE	<p>Vidrio con revestimiento antirreflectante</p> <p>72mm de diámetro.</p>

3.5 Carro VS₃ Iridium Rolling Cart

Características principales:

- Un carro móvil VS₃ acabado en un diseño compacto, sencillo y ligero de transportar. Su estructura está terminada para albergar todos los elementos necesarios.
- Debe poseer una elevada estabilidad.
- El sistema de manejo permitirá un alto grado de movilidad y un desplazamiento suave. Contará con ruedas conductoras para distribuir la electricidad estática a tierra para evitar descargas.
- Con un perfil multifuncional permitirá un alojamiento simultáneo de accesorios, cables y una electrificación segura. La fuente de energía se encontrará en la columna principal o riel vertical, facilitando la ubicación óptima de los cables de aparatos existentes en todas sus baldas.
- Debe incorporar un brazo portante de monitor con altura variable, que permita también la angulación y rotación de la pantalla.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

DIMENSIONES

ANCHO X ALTO X LARGO	1950 (incl. Brazo exoscopio) x 610 x 620 mm.
PESO	50 kg y con componentes 85 kg.
CABLE DE CORRIENTE	5 m

CAPACIDAD DE CARGA

BANDEJAS	Dimensiones: 400 mm x 400 mm x 150 mm Peso máximo: 6 kg
BRAZO MONITOR	3-14 kg. Altura variable. VESA 100

3.6 Fuente de Luz e integrador de luz laser

Características principales:

- La fuente de luz proporcionará la iluminación necesaria para que el sistema capture simultáneamente tanto la imagen de luz visible, como la de fluorescencia.
- La intensidad lumínica se podrá aumentar manualmente de un 0% a un 100%. Incluirá un contador de horas incorporado para cuantificar la vida útil de la bombilla.
- Cuenta con un integrador de luz, que combina las diferentes iluminaciones, acoplándose en el cable de luz VS₃. Este combinador se acoplará directamente a la fuente de luz láser.
- En el lugar del combinador, también se podrá utilizar un adaptador incluido con la fuente de luz, para poder usar cables de luz de otras casas comerciales.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

FUENTE DE LUZ

Ancho x Alto x Largo	355 x 140 270 mm
Peso	6 kg
Temperatura luz	5600°K
	100-240V~, 50/60Hz
Tensión de red	
Consumo máx.	Hasta 450W
Clasificación	Producto sanitario clase I

4. PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO DE CESIÓN PREVIO A LA COMPRA

El plazo de duración del contrato comenzará desde el día de la firma hasta su colocación y puesta en marcha. Dicho plazo no será superior a 2 meses.

Consideración de puesta en marcha: Como carácter general, se considera concluido el suministro e instalación del equipamiento en el momento se hayan finalizado las fases de entrega, instalación y puesta en marcha y así mismo se hayan finalizado todos los trabajos de instalación.

5. LUGAR DE EJECUCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

El lugar de ejecución del presente contrato será en el Servicio de Cirugía del Hospital Medina del Campo en Valladolid.

6. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

La empresa adjudicataria proporcionará al ICSCYL una persona responsable que permita realizar un seguimiento completo de la gestión del mismo. En todo caso, ICSCYL podrá solicitar cualquier tipo de información siempre que lo estime conveniente, sobre cualquier asunto relacionado con el suministro.

7. SERVICIOS INCLUIDOS Y SERVICIO DE MANTENIMIENTO.

- El Soporte y Garantía de Software: alcance, horario, niveles de servicio, teléfonos y contactos. En cualquier caso, el soporte del Software asociado contará con servicio mínimo en horario de lunes a viernes de 8:00 a 20:00.
- Plan de devolución de servicio en caso de generar información clínica fuera de los SI hospitalarios.
- Manuales de usuario, técnicos, manuales de administrador y password necesarios para el mantenimiento y configuración.

8. PROTECCIÓN DE DATOS

El adjudicatario queda obligado al cumplimiento de lo dispuesto en la normativa vigente en materia de Protección de Datos. Serán de aplicación las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores en materia de protección de datos, que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia. El adjudicatario se compromete explícitamente a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen, para lo cual programarán las acciones necesarias, así como a proporcionar los medios necesarios desde el punto de vista de las infraestructuras, su equipamiento en hardware y software, documentación, producción de informes, memorias, planes de seguridad, etc., o cualquier tipo de requerimiento de obligado cumplimiento.

9.- PLAN DE FORMACIÓN.

El objetivo del Plan de Formación es obtener la máxima calidad diagnóstica, obteniendo una alta productividad, que permita cubrir de manera eficiente la demanda de realización de pruebas y procedimientos, así como garantizar la seguridad de los pacientes y profesionales. La formación estará orientada a la mejora de la calidad asistencial y la rentabilización de la tecnología. El Plan de Formación incluirá:

- Una formación inicial en el uso del sistema para optimizar el rendimiento de los equipos y obtener una eficiencia óptima, así como garantizar la seguridad de los pacientes y usuarios profesionales.

- Una formación específica continuada en el manejo de las modalidades y aplicaciones.
- Formación en cualquier ámbito que redunde en la calidad de la atención y en la satisfacción del paciente y el usuario profesional. El Plan de Formación será impartido por personal cualificado, especialistas de aplicaciones, utilizando los mejores medios disponibles. La formación se impartirá en el Hospital. El personal mínimo a quien irá dirigida la formación será personal facultativo y personal de técnico de la Unidad. La empresa adjudicataria se compromete a ofrecer soporte formativo continuado al personal Facultativo y Técnico de la Unidad, cuando sea preciso para adaptarse a nuevas actualizaciones técnicas y aplicaciones del equipo.

10.- PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES PARA SUMINISTRO Y EQUIPAMIENTO.

Los componentes a suministrar en esta contratación deberán disponer necesariamente de Mercado CE de tipología para el uso al que va destinado, adjunto a la oferta.

La empresa licitadora presentará en su Oferta Técnica una **DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS TÉCNICOS** firmada por su apoderado, dentro del Sobre Único en la que certifique:

- Que los componentes que conforman el equipamiento ofertado son originales, cumpliendo con la normativa vigente.
- Que el equipamiento licitado tiene el carácter de nuevo, no pudiendo ofertar equipos ni reciclados ni de segunda mano.
- Que el equipamiento se encuentra en proceso de fabricación continuada, al menos, durante los 5 años siguientes a la fecha de presentación de la oferta.
- Que se garantice, durante la vida útil del equipo, la cobertura de recambios originales durante un periodo mínimo de 7 años, servicio técnico oficial en territorio nacional y un tiempo de respuesta no superior a 24 horas laborables.

Se deberá presentar, una memoria con el alcance y contenido siguiente:

- Especificaciones Técnicas de cada equipo: documentación y/o información que permita la perfecta evaluación técnica del equipo.
- Requisitos y características de instalación del equipo.
- Formación a usuarios: facilitará información completa y detallada respecto del tipo de entrenamiento ofrecido a los futuros usuarios para el manejo adecuado de los equipos.
- Garantía: Se entenderá incluido dentro de la garantía la totalidad de los elementos y componentes que conforman el suministro, en las mismas condiciones que el mantenimiento integral a todo riesgo. El período de garantía mínimo será de 2 años desde la instalación del equipo y firma del acta de recepción del equipo.
- La firma ofertante deberá incluir obligatoriamente el mantenimiento completo del equipo durante todo el período de garantía, sin cargo complementario alguno, por tanto, incluido en el precio de licitación.
- La firma ofertante deberá indicar el plazo de respuesta técnica ante las llamadas de urgencia por avería. Se especificará la disponibilidad horaria tanto para la recepción de avisos como para la resolución de averías.
- La firma ofertante indicará el servicio de asistencia técnica preventiva incluyendo hardware y software interno. Se indicará número de visitas anuales.
- La firma ofertante incluirá el servicio de asistencia técnica correctiva incluyendo hardware y software, mano de obra, piezas y otros gastos. En caso de no poderse reparar el elemento averiado, se sustituirá por uno equivalente o superior. Se indicará el tiempo de respuesta (telefónica y presencial) y el tiempo de reparación (desde la comunicación de la avería hasta su completa reparación). En cualquier caso, el tiempo de resolución de cualquier avería no deberá superar las 72 horas laborables.
- Listado de referencia de equipos: Presentará listado de referencia de equipos iguales a los ofertados actualmente en funcionamiento.

La memoria se acompañará de fotografías a color y de cuanta documentación gráfica se considere, tanto los modelos ofertados como de cada uno de los equipos. Las fotografías corresponderán a los modelos y equipos EXACTOS ofertados y tendrán carácter contractual.

Se entregarán junto con el equipo, ejemplares de todos los Manuales, así como en soporte electrónico, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.
- De mantenimiento y técnicos: Serán provistos al Departamento de Electromedicina correspondiente en caso de que a futuro pudieran ser requeridos para cursar reparación monitorizada siempre y cuando el fabricante original lo estime oportuno.
- Usuarios y claves de configuración de administración del equipo

En Soria a 10 de mayo 2022.



Fdo. Alberto Caballero García
Director Gerente del ICSCYL.