



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
SUMINISTRO DE UN MONITOR DESFIBRILADOR
CON PULSIOXÍMETRO Y MARCAPASOS
EXTERNO PARA EL SERVICIO SANITARIO DEL
SERVICIO DE PREVENCIÓN DE LA FNMT-RCM**

Madrid, a 09 de Febrero de 2024

| Revisado: | Aprobado: |
|---|--|
| Álvaro Ibáñez Alonso por ausencia de D. Jesús María Alonso Uriarte, Coordinador-Jefe del Servicio Médico. | Sonia García Hernández Jefa de Servicio de Prevención |

ÍNDICE

1. OBJETO
2. CONDICIONES DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN
3. GARANTÍA
4. PLAZO DE ENTREGA
5. ACLARACIONES SOBRE EL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante, PPT) tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir la adquisición por parte de la FNMT-RCM de un monitor desfibrilador con pulsioxímetro y marcapasos externo, con destino al Servicio Sanitario del Servicio de Prevención (en adelante, SSSP), exponiendo las condiciones técnicas que debe reunir, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha y formación.

2. CONDICIONES DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN

A) Descripción técnica del monitor desfibrilador:

- Definición del dispositivo:
 - Sistema de reanimación portátil con desfibrilador y monitor multiparamétrico con al menos tres canales gráficos y con impresora.
 - Equipo resistente y compacto, para poder ser usado en adultos y pediatría en el medio fabril, fuera de las instalaciones del SSSP.
- Monitorización:
 - Monitor multiparamétrico con alarmas de ajuste automático y manual, visuales y sonoras.
 - Pantalla LCD color HD o full HD. Pulgadas 7 “o superior. Visualización simultanea de 3 ondas o más, configurable.
 - Velocidad de barrido de la presentación de la forma de onda mínimo 25 mm/seg?
 - Tamaño de ECG configurable: 0.5 cm/mV mínimo, para las 12 derivaciones
 - Cálculo del promedio de frecuencia cardíaca
 - Presentación de la frecuencia cardíaca entre 20 y 300 lpm
 - Intervalo de detección de QRS Duración: De 40 a 120 ms Amplitud: De 0,5 a 5.0 mV Rechazo de ondas T intensas: El monitor no detecta las ondas T de 1 mV de altura cuando el tamaño de la onda R es de 1 mV y la frecuencia de entrada es de 80 ppm.
 - Con PULSIOXÍMETRO. El equipo llevará incorporado un sistema para la medición de la saturación de oxígeno capilar (SatO₂) con intervalos de saturación mínimos entre 50 y 100%. Dedil y cable del paciente mínimo de 120 cm o superior.

- Detector de Carboxihemoglobina (SpCO): permite detectar niveles elevados de monóxido de carbono en sangre de forma inmedia y no invasiva.
- Medirá la presión arterial de manera no invasiva mediante manguito reutilizable, con posibilidad de programación de medida, que se encuentre dentro de los rangos referidos:
 - Intervalo de presión sistólica: de 30 a 270 mmHg.
 - Intervalo de presión diastólica: de 10 a 220 mmHg.
 - Intervalo de presión arterial media: de 20 a 235 mmHg.
 - Unidades: mmHg en incrementos de 1 mmHg.
 - Precisión de la presión sanguínea: ± 5 mmHg.
 - Tiempo de medición de la presión sanguínea: normalmente, 20 segundos (sin incluir el tiempo de inflado del manguito)
- Incorporará un Capnógrafo Mainstream o Sidestream. Presente onda de Capnometría.
- Medirá la temperatura con posibilidad de varios tipos de sonda.
- Contendrá un electrocardiógrafo de 12 canales de registro a través del cable del paciente (derivaciones I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 y V6 adquiridas simultáneamente/cable de ECG de 1º hilos)), con mediciones e interpretación.
- Frecuencia de pulso:
 - Intervalo de la frecuencia de pulso: de 30 a 240 pulsos por minuto.
 - Precisión de la frecuencia de pulso: ± 2 pulsos por minuto o $\pm 2\%$, el valor que sea superior.
- Metrónomo de RCP.
- Pruebas usuario automáticas con almacenamiento del resultado de los test.
- Terapia eléctrica:
 - Desfibrilación manual y semiautomática programable por el usuario para distintos protocolos.
 - Cardioversión sincronizada.
 - Desfibrilación con posibilidad de selección manual de energías entre 2 y 200 Julios.
 - Onda bifásica exponencial truncada u otra con capacidad de adaptación a la impedancia del paciente.

-
- Con función MARCAPASOS transcutáneo con posibilidad de utilización en modos fijo y a demanda o asíncrono, con frecuencia de estimulación en rango de al menos 50 a 160 pulsos/minuto, y anchura de pulso de 20 ó 40 ms.
 - Posibilidad de utilización del mismo electrodo con el marcapasos y el desfibrilador.
 - Cable de electrodo de desfibrilación multifunción manos libres (que permitan monitorizar, desfibrilar en modo manual y semiautomático y estimular con el marcapasos).
 - Parches adhesivos de estimulación cardíaca.
 - Protección contra descarga de desfibrilador, conformidad CE.
 - Baterías y alimentación:
 - De litio extraíble con capacidad de monitorización de al menos 4 horas y al menos 100 descargas.
 - Cargador fijo de batería.
 - Indicador de bajo nivel de carga en la batería.
 - Fuente de alimentación eléctrica y adaptador CE.
 - Impresora:
 - Impresión de 12 derivaciones con identificación de derivación impresa.
 - Impresión térmica de alta resolución.
 - Impresora de 100 mm de ancho, con posibilidad de impresión de tira de ritmo.
 - Rollos de papel de registro.
 - Registro y transmisión de datos:
 - Transmisión del ECG y datos por USB o Bluetooth a cualquier dispositivo o PC compatible.
 - Capacidad de registro de al menos 4 horas de ECG.
 - El equipo incluirá las licencias en su caso necesarias para poder ser conectado e integrado con otros sistemas informáticos, incluyendo por tanto la documentación y acceso al API (Application Programming Interface – Interfaz de Programación de Aplicaciones), SDK (Software Development Kit – Kit de Desarrollo de Software) e interfaces necesarios para poder realizar esta integración con otros sistemas informáticos.
 - Requisitos físicos y ambientales:
 - Índice de protección IP: 40 ó superior.
 - Temperatura en funcionamiento o en espera de 0 a 40 grados o superior.

- Adaptación a recomendaciones:
 - Software adaptado a recomendaciones internacionales de RCP.
- Accesorios incluidos:
 - 2 baterías de litio, sensores de SatO2 adulto y pediátrico, cables de 12 derivaciones, parches con cable de desfibrilación manos libres, y manguito de TA adulto y pediátrico, fuente de alimentación CA.
 - Funda de transporte con bolsillos y bandolera.
- Autochequeo:
 - Autochequeo automático sin necesidad de realizarlo el usuario.
- Peso del equipo:

El peso máximo del equipo, incluyendo batería, no ha de exceder los 5 Kg de peso
- Normativa técnica aplicable:
 - EN 60601 de impacto o equivalente.
 - UNE-EN 60601-1-2001, o equivalente.
 - UNE-EN 60601-2-4-2003, o equivalente.
 - Mercado CE
 - EN 1789, o equivalente.
 - La que pueda estar vigente y le sea de aplicación en el momento de la contratación.

B) Requisitos de instalación, información del equipo y mantenimiento:

La empresa adjudicataria deberá:

- Ofertar material nuevo, de reciente fabricación y con materiales de la mejor calidad, cumpliendo las características técnicas establecidas, como condiciones obligatorias. El equipo NO podrá tener ningún componente reacondicionado.
- Entregar el suministro en las dependencias del SSSP de la FNMT-RCM, accediendo por el Fielato, calle Duque de Sesto, 47 Madrid-28009, debiendo el adjudicatario realizar la descarga y traslado al mismo. El horario de entrega será en días laborales, entre las 08:30 y las 13:30 horas.
- El suministro se entregará debidamente embalado de forma que durante el transporte y almacenamiento del producto no sufra ningún deterioro.
- Realizar el montaje, puesta en marcha, pruebas de funcionamiento e instrucción al personal que vaya a manejar el equipo y materiales.
- Retirar cajas, embalajes o envoltorios.

- Garantizar el suministro de accesorios y repuestos necesarios para mantener el material en perfecto estado de funcionamiento durante un mínimo de 10 años, con indicación expresa del tiempo máximo de compromiso del suministro.
- El tiempo de duración de la garantía será de 24 meses, contando desde la recepción y puesta en marcha en el SSSP.
- Deberá cumplir la normativa vigente en cada caso. El artículo ofertado deberá cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, así como el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico “in vitro”. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
- Entregar:
 - Manual de uso completo en castellano en papel y en PDF.
 - Ficha técnica del equipo, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, en castellano.
 - Relación identificativa de los fungibles necesarios para el funcionamiento del equipo.
 - Certificado acreditativo del cumplimiento del Reglamento UE 2017/745 Directiva de productos sanitarios.
 - Direcciones de asistencia técnica. Plazo de entrega de repuestos en caso de solicitud del mismo. Rapidez de respuesta en caso de avería (tiempo que transcurre entre el aviso y el desplazamiento del técnico).
 - Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el PPT acreditativa de los mismos.
- Etiquetar:
 - En el artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de la referencia del artículo ofertado deberán venir expresadas en medidas europeas.
 - Etiquetado en el que figure:
 - La denominación del artículo.

- El método de esterilización utilizado.
 - Las fechas de caducidad del producto.
 - El número de lote.
 - La referencia comercial.
 - Marcado CE.
 - Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
- Se deberá aportar la documentación técnica acreditativa del cumplimiento de los requisitos exigidos.

En el caso de no ser conforme la recepción del material, el suministrador dispondrá de un plazo a determinar por el Departamento de Compras para corregir las eventuales deficiencias, al final del cual, y si no llega a hacerlo, se producirá el rechazo definitivo del artículo.

C) Formación:

- Se incluye una 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 al personal médico y personal de enfermería, para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.
- La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales del SSSP, donde esté ubicado el equipo.

3. GARANTÍA

- 2 años desde la recepción, instalación, funcionamiento y conformidad del equipo.
- Dicha garantía cubrirá la reparación o reposición del equipamiento suministrado en su totalidad o de alguno de sus elementos, tanto por defecto de fabricación como por los que se pudieran producir como consecuencia de un uso normal. Todas las operaciones de reemplazo o sustitución de piezas se realizarán en las instalaciones de la FNMT- RCM (sede de Jorge Juan 106 Madrid). En el supuesto de no poder ser así, deberá facilitarse un equipo similar de sustitución sin coste alguno.
- Garantía de actualización tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, el modelo adjudicado se actualizará al de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicatario y el precio.

4. PLAZO DE ENTREGA

El plazo máximo para el suministro del equipo se sitúa en 1 mes a partir de la fecha de contratación.

5. ACLARACIONES SOBRE EL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Para cualquier aclaración sobre este PPT, deberá dirigirse la consulta al Departamento de Compras de la FNMT-RCM, para su tramitación.