HV/2022/0/0013 PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁN EN EL CONTRATO DE SUMINISTROS DE URETEROSCOPIOS Y MATERIALES VARIOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUÉS DE VALDECILLA".

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) tiene por objeto regular y definir el alcance, finalidad y condiciones de prestación que han de regir el suministro de ureteroscopias y materiales varios para el servicio de Urología del HUMV.

La prestación principal es el suministro del material fungible necesario.

El número de unidades a suministrar no se establecen con exactitud, estableciéndose una estimación, por estar subordinadas a las necesidades de la Administración en los términos establecidos por el artículo 16.1.3 a) de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP).

Como prestaciones accesorias, también están incluidos en el objeto del contrato, se incluye el arrendamiento y mantenimiento de los equipos que se enuncian:

- Lote 1: 1 monitor y dispositivo necesario para la visualización adecuada del procedimiento.
- Lote 2: 1 monitor y dispositivo necesario para la visualización adecuada del procedimiento.
- Lote 8: 1 consola laser necesaria para realizar el adecuado tratamiento.

1. CONDICIONES GENERALES APLICABLES A TODOS LOS LOTES:

1. Condiciones del suministro:

El suministro deberá producirse en el plazo máximo de 48 horas a contar desde el día siguiente a aquél en que por parte del área de HUMV se comunique la petición. En casos urgentes puesto de manifiesto expresamente en la petición, el suministro deberá producirse en las 24 horas siguientes.

A estos efectos, los contratistas proporcionarán al responsable del contrato varias direcciones de correo electrónico a las que dirigir las correspondientes peticiones de suministro (al menos tres, estableciendo prioridades de envío). La no lectura o lectura tardía de los correos de petición no será causa justificativa del incumplimiento del plazo previsto en el párrafo anterior.

La entrega de cada petición de suministro deberá efectuarse en el HUMV en las dependencias que indique el responsable del contrato.

El suministro se efectuará en el HUMV en el horario que indique el responsable del contrato, siendo por cuenta del contratista cualquier tipo de gasto que origine el transporte.

El suministro de los equipos en régimen de arrendamiento deberá producirse en el plazo máximo de 30 días a contar desde el día siguiente al de la formalización del contrato.

Los equipos serán instalados por el contratista en los locales de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, incluyendo la instalación, traslado, realizando las exigencias preceptivas de la aceptación técnica de los equipos. Además, deberá encargarse de la adaptación eléctrica para las necesidades de alimentación del equipo, en las tomas/cuadros eléctricos, para que el láser se pueda usar sin problemas de suministro eléctrico.

El contratista, una vez instalado el equipo y antes de su puesta en marcha, realizará las correspondientes pruebas de aceptación en presencia del personal del Servicio de Urología. De las pruebas y de su resultado se entregará informe escrito al citado servicio.

El contratista deberá cumplir los requisitos técnicos establecidos en el Anexo de integración con sistemas de información.

2. ASPECTOS RELATIVOS A LA LEGISLACION PARA EL LOTE 8.

Los equipos suministrados en régimen de arrendamiento estarán correctamente homologados por los organismos correspondientes cumpliendo los requisitos legales vigentes y en concreto la siguiente legislación:

- Real Decreto 1591/2009 DE 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

3. ARTICULOS A SUMINISTRAR.

LOTE 1 URETEROSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE. 9.5FR:

1. CODIGO 614751.URETEROSCOPIO FLEXIBLE DE UN SOLO USO 9.5 FR.

- El ureteroscopio deberá ser desechable en todos sus elementos.
- Punta de 7.7Fr de diámetro y diámetro exterior de 9.5Fr como máximo.
- Longitud de trabajo de 650 mm.
- Canal de trabajo de 3.6 Fr con sistema de bloqueo.
- Puerto para la inserción del instrumental lateral, con posibilidad de conexión a llave en “Y”.
- Salida de canal de trabajo a las 3 del horario cistoscópico.
- Posesión de adaptador que permita el manejo con una sola mano tanto del endoscopio como de una cestilla extractora de cálculos.
- Generador de imágenes digitales instalado en la punta.
- Distancia óptica, al menos, entre 2 y 50 mm y ángulo de deflexión de al menos 270º para ambos lados.
- Sensor de imágenes CMOS con conexión a una estación de trabajo auxiliar portátil la cual se podrá desplazar cómodamente por cualquier parte del área quirúrgica y sea susceptible de cualquier mejora disponible.
- Fuente de luz LED integrada que permita realiza el balance de blancos de manera automática.
- También se podrá ajustar el brillo de la imagen de manera manual.

LOTE 2: URETEROSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE. 8.7FR:

1. **CODIGO 618734. URETEROSCOPIO FLEXIBLE DE UN SOLO USO 8.7 FR.**

- El ureteroscopio deberá ser desechable en todos sus elementos.
- Punta de 7.7Fr de diámetro y diámetro exterior de 8,7 Fr como máximo.
- Canal de trabajo de 3.6 Fr con sistema de bloqueo.
- Longitud de trabajo de 650 mm.
- Puerto para la inserción del instrumental recto.
- Salida de canal de trabajo a las 9 del horario cistoscópico.
- Canales separados para instrumental e irrigación.
- Posesión de adaptador que permita el manejo con una sola mano tanto del endoscopio como de una cestilla extractora de cálculos.
- Generador de imágenes digitales instalado en la punta.
- Distancia óptica, al menos, entre 2 y 50 mm y ángulo de deflexión de al menos 270º para ambos lados.
- Sensor de imágenes CMOS con conexión a una estación de trabajo auxiliar portátil la cual se podrá desplazar cómodamente por cualquier parte del área quirúrgica y sea susceptible de cualquier mejora disponible.
- Fuente de luz LED integrada que permita realiza el balance de blancos de manera automática.
- También se podrá ajustar el brillo de la imagen de manera manual.

LOTE 3.ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL:

1. **CODIGO.612770 MANGUITO OCLUSIVO URETRAL.**

- Dispositivo realizado con elastómeros de silicona sólida y lubricante de fluorsilicona.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Empaquetado en doble bandeja para facilitar una trasferencia segura en el campo quirúrgico.
- Disponible en diversos tamaños, al menos, entre 3,5 cm y 11 cm.
- Posibilidad de relleno tanto con contraste como con suero.
- Compatible con RMN de hasta 3 TESLA.

2. **CODIGO 612769. BALON REGULADOR DE PRESION ESFINTER URINARIO.**

- Dispositivo realizado con elastómeros de silicona sólida y lubricante de fluorsilicona.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Empaquetado en doble bandeja para facilitar una trasferencia segura en el campo quirúrgico.
- Disponible en diversos rango de presión, oscilando entre 51 y 80 cm de agua.
- Posibilidad de relleno tanto con contraste como con suero.
- Compatible con RMN de hasta 3 TESLA.

3. CODIGO 612768 .BOMBA DE CONTROL ESFINTER URINARIO

- Dispositivo realizado con elastómeros de silicona sólida y lubricante de fluorsilicona.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Empaquetado en doble bandeja para facilitar una trasferencia segura en el campo quirúrgico.
- Debe disponer de un botón de desactivación del sistema.
- Posibilidad de relleno tanto con contraste como con suero.
- Compatible con RMN de hasta 3 TESLA.

4. CODIGO 612771.KIT DE ACCESORIOS PARA EL IMPLANTE ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL.

- Medidor de manguito uretral desechable.
- Tubos de silicona para protección de pinzas para evitar daño en el sistema esfinteriano.
- Conectores de conexión rápida, disponibles rectos, en ángulo recto y en Y, con sus boquillas correspondientes.
- Conectores de fijación con sutura, tanto rectos como en ángulo recto y en Y.
- Agujas de punta roma de calibre 22 y 15 para utilización en el llenado del sistema y las conexiones.
- Agujas para trasposición del sistema de tubos desde el manguito a espacio retropúbico.
- Dispositivo en forma de alicate para la realización de la conexión rápida.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Empaquetado en doble bandeja para facilitar una trasferencia segura en el campo quirúrgico.

5. CODIGO 092500 KIT DE DESACTIVACION ESFINTER URINARIO.

- Tapones implantables.
- Conectores rectos.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Empaquetado en doble bandeja para facilitar una trasferencia segura en el campo quirúrgico.

<u>LOTE 4. RETRACTOR DESECHABLE.</u>

1. CODIGO 619694.RETRACTOR DESECHABLE.

- Retractor desechable en forma de anillo para abordaje perineal y peno-escrotal.
- Ganchos romos.
- Ganchos puntiaguso.
- Ganchos en 3 dedos.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Empaquetado en doble bandeja para facilitar una trasferencia segura en el campo quirúrgico.

LOTE 5 PROTESIS DE PENE

1. CODIGO 619691. CILINDROS PROTESIS DE PENE

- Dispositivo realizado con elastómeros de silicona sólida, con recubrimiento para mitigar la fatiga de los cilindros.
- Disponibilidad de cilindros en diversos tamaños, al menos, entre 12 y 21 cm.
- El cilindro deberá poder crecer tanto en longitud como en grosor
- Bomba de control preconectada.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Empaquetado en doble bandeja para facilitar una trasferencia segura en el campo quirúrgico.
- Compatible con RMN de hasta 3 TESLA.

2. CODIGO 619692 RESERVORIO PROTESIS DE PENE

- Dispositivo realizado con elastómeros de silicona sólida con recubrimiento para aumentar la duración del reservorio.
- Morfología del reservorio esférica.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Empaquetado en doble bandeja para facilitar una trasferencia segura en el campo quirúrgico.
- Disponible en diversos tamaños, oscilando entre 65 y 100 ml.
- Disponibilidad de reservorio plano para mejor ajuste al espacio de Retzius.
- Compatible con RMN de hasta 3 TESLA.

3. CODIGO 619701. RESERVORIO PLANO PROTESIS DE PENE

- Dispositivo realizado con elastómeros de silicona sólida con recubrimiento para aumentar la duración del reservorio.
- Morfología del reservorio esférica.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Empaquetado en doble bandeja para facilitar una trasferencia segura en el campo quirúrgico.
- Disponible en diversos tamaños, oscilando entre 65 y 100 ml.
- Disponibilidad de reservorio plano para mejor ajuste al espacio de Retzius.
- Compatible con RMN de hasta 3 TESLA

4. CODIGO 619693.KIT DE ACCESORIOS PARA EL IMPLANTE PROTESIS DE PENE.

- Tubos de silicona para protección de pinzas para evitar daño en el sistema esfinteriano.
- Conectores de conexión rápida, disponibles rectos y en ángulo recto con sus boquillas correspondientes.

- Conectores rectos de fijación con sutura.
- Agujas de punta roma de calibre 22 y 15 para utilización en el llenado del sistema y las conexiones.
- Introductor de plástico.
- Dispositivo en forma de alicate para la realización de la conexión rápida.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Empaquetado en doble bandeja para facilitar una trasferencia segura en el campo quirúrgico.

5. CODIGO 619695.KIT DE EXTENSORES PROXIMALES PROTESIS DE PENE.

- Dispositivo realizado con elastómeros de silicona sólida, con recubrimiento para mitigar la fatiga de los cilindros.
- Rango de tamaño entre 0,5 y 6 cm.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Empaquetado en doble bandeja para facilitar una trasferencia segura en el campo quirúrgico.

6. CODIGO 619696.KIT DE DILATADORES DE CUERPO CAVERNOSO DESECHABLES.

- Dilatadores en material plástico bio-compatible.
- Al menos 4 unidades con tamaños entre 9 y 16 mm.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Empaquetado en doble bandeja para facilitar una trasferencia segura en el campo quirúrgico.

7. CODIGO 619697.CILINDROS Y RESERVORIO PROTESIS DE PENE 2 COMPONENTES.

- Dispositivo realizado con elastómeros de silicona sólida con recubrimiento para aumentar la duración del reservorio.
- Sistema de circuito cerrado, prellenado con solución salina.
- Sistema preconectado.
- Tubos resistentes al acodamiento.
- Rango de tamaños entre 12,5 y 15,5 mm de diámetro y 14 y 22 cm de longitud.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Empaquetado en doble bandeja para facilitar una trasferencia segura en el campo quirúrgico.
- Compatible con RMN de hasta 3 TESLA.

8. CODIGO 619699. CILINDROS PROTESIS MALEABLES.

- Fabricados en silicona 100%. Libres de látex.
- Eje maleable interno de nitinol.
- Disponibilidad de variaos diámetros, entre 9,5 y 13 mm con marcas para medición que permita cortarles en función del paciente.
- Disponibilidad de varias longitudes, entre 14 y 27 cm.

- Disponibilidad de extensores proximales entre 0,5 y 1 cm.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Empaquetado en doble bandeja para facilitar una trasferencia segura en el campo quirúrgico.

LOTE 6. EQUIPAMIEMTO PARA NEUROMODULACION DE RAICES SACRAS.

1. CODIGO 618548. KIT PARA EVALUACIÓN BÁSICA NEUROMODULACION.

- Kit de procedimiento diseñado para la realización de una estimulación de prueba diagnóstica en consulta.
- El electrodo monopolar de evaluación básica.
- Accesorios para el procedimiento de implantación del electrodo.
- Electrodo monopolar con diseño espiral que minimice el desplazamiento de este con marcas que permitan conocer la profundidad de inserción del mismo.
- Generador de estímulos de pequeño peso con botón de encendido y apagado, resistente al agua y conectividad sin cable con el programador.

2. CODIGO 618547. ELECTRODO MONOPOLAR PARA EVALUACIÓN BÁSICA NEUROMODULACION.

- Debe constar con un diseño espiral que minimice el desplazamiento de este con marcas que permitan conocer la profundidad de inserción del mismo.
- Debe consistir en un cable multifilamentoso, aislado y en espiral con una clavija de conexión de acero inoxidable situado en el extremo proximal y un solo polo en el extremo distal.
- Debe estar precargado con un fiador que se extrae tras la colocación del electrodo.
- Debe estar diseñado para implantarse percutáneamente con anestesia local.

3. CODIGO 619702. GENERADOR DE IMPULSOS RECARGABLE NEUROMODULACION

- Generador de impulsos recargable.
- Capacidad de recarga de 0 a 100 en menos de 1 hora.
- Peso inferior a 10 gramos.
- Compatible con RMN de hasta 3 TESLA
- Tamaño inferior a 3cc.
- Capacidad constante de batería a lo largo del tiempo durante 15 años.

4. CODIGO 619705. KIT SISTEMA DE RECARGA NEUROMODULACION

- Sistema recargable.
- Accesorios relacionados que utilizará el paciente para para recargar la batería del neuroestimulador recargable implantado.

- El kit del sistema de recarga se compone de elementos y accesorios importantes para la utilización del recargador:
    - Recargador
    - Estación de conexión
    - Cable de carga USB y adaptador de corriente
    - Cinturón

5. CODIGO 619703. KIT ELECTRODO TETRAPOLAR MRI O COMPATIBLE CON RNM PARA EVALUACIÓN AVANZADA CON GENERADOR RECARGABLE.

- Electrodo tetrapolar en línea de igual longitud y espaciados de forma equidistante.
- Auto anclaje que permite la fijación del sistemas.
- Marcas visibles en radioscopia.
- Extremo distal en curva; con todos los materiales para su correcta implantación (agujas de foramen con fiador de varias longitudes, guía direccional, cable con gancho para la estimulación de prueba, placa de toma de tierra, llave dinamométrica, tunelizador, introductor con dilatador y fiador recto).
- Diversas longitudes entre 28 y 42 cm.
- Diámetro inferior a 1,3 mm.
- Longitud de los polos de 3 mm y distancia entre los mismos de 3 mm.
- Resistencia del conductor entre 87 y 130 ohmios.
- Extremo proximal 2,16mm de espaciado con color azul para determinar su correcta conexión.
- Incluye estilete para mostrar dirección de la punta y guía para mini gancho.

6. CODIGO 619704 EXTENSIÓN PERCUTÁNEA DEL ELECTRODO TETRAPOLAR PARA EVALUACIÓN AVANZADA CON GENERADOR RECARGABLE.

- Compatible con generador recargable que se conecta al neuromodulador externo durante el periodo de evaluación avanzada.

7. CODIGO 609241 GENERADOR DE IMPULSOS NO RECARGABLE NEUROMODULACION

- Tamaño 55 mm en su mayor dimensión y peso 25 gr.
- Compatible con el electrodo tetrapolar compatible o no con RNM implantado en la fase de evaluación y capaz de admitir electrodos de varios tamaños de longitud.
- Conexión directa con el electrodo.
- Mecanismo de fijación del electrodo mediante un solo tornillo.
- Compatible con RMN de hasta 3 TESLA

8. CODIGO 605212 KIT ELECTRODO TETRAPOLAR MRI o compatible con RNM PARA EVALUACIÓN AVANZADA CON GENERADOR NO RECARGABLE.

- Electrodo tetrapolar en línea de igual longitud y espaciados de forma equidistante.
- Auto anclaje que permite la fijación del sistema.
- Marcas visibles en radioscopia.
- Extremo distal en curva; con todos los materiales para su correcta implantación (agujas de foramen con fiador de varias longitudes, guía direccional, cable con gancho para la estimulación de prueba, placa de toma de tierra, llave dinamométrica, tunelizador, introductor con dilatador y fiador recto).
- Diversas longitudes entre 28 y 42 cm.
- Diámetro inferior a 1,3 mm.
- Longitud de los polos de 3 mm y distancia entre los mismos de 3 mm.
- Resistencia del conductor entre 87 y 130 ohmios.
- Extremo proximal 4,32mm de espaciado con color azul para determinar su correcta conexión.
- Incluye estilete para mostrar dirección de la punta y guía para mini gancho.

9. CODIGO 617550 EXTENSIÓN PERCUTÁNEA DEL ELECTRODO TETRAPOLAR PARA EVALUACIÓN AVANZADA CON GENERADOR NO RECARGABLE.

- Compatible con generador no recargable que se conecta al neuromodulador externo durante el periodo de evaluación avanzada.

10. CODIGO 617549. NEUROESTIMULADOR EXTERNO.

- Dispositivo programable.
- Fuente de alimentación con pilas alcalinas, con funcionamiento continuo, con mecanismo de apagado automático en caso de desconexión.
- Peso inferior a 60 gramos.
- Varios programas predefinidos con configuración de 1 a 4 polos.
- Amplitud de 0 a 12,5 mA con resolución de 0,1 Ma
- Anchura de pulso entre 60 y 410 µs.
- Frecuencia entre 3 y 130 Hz

11. CODIGO 617548. PROGRAMADOR DEL PACIENTE NEUROMODULACION.

- Pantalla táctil.
- Tutoriales para manejo de la aplicación del paciente.
- Conectividad sin cables.
- Con 7 programaciones predefinidos diferentes.
- Con posibilidad de selección para realización de RMN.

12. CODIGO 618516. MALLA REABSORVIBLE FARMOACTIVA PARA PROTECCION DEL GENERADOR.

- Varios tamaños.
- Recubierta de antibiótico, compatible con los generadores anteriores.

13. CODIGO 619728. CINTURON SISTEMA DE RECARGA PARA ESTIMULADOR TALLA S, M, L, XL.

- Cinturón de varios tamaños
- Capacidad de recarga de neuroestimulador Micro Sure Scan MRI recargable

<u>LOTE 7 MALLA INCONTINENCIA MASCULINA</u>

1. **CODIGO 619700. MALLA DE INCONTINENCIA MASCULINA**

- Banda de malla con anclajes incorporados, de monofilamento de polipropileno.
- Longitud de al menos 43 cm, anchura de los brazos superior a 1 cm y zona central de al menos 3,5 cm
- Brazos recubiertos con material que permita un fácil manejo de la malla y deslizamiento de la misma a través de los tejidos; de fácil retirada al finalizar el procedimiento.
- Dos pasadores de acero inoxidable de forma helicoidal para una colocación segura a través del agujero obturador
- Esterilizado con óxido de etileno
- Deberá incluir el kit de accesorios necesarios para su implante:
    - Retractor de ganchos romos.
    - aguja percutánea.
    - agujas helicoidales.
    - malla de las características descritas.

<u>LOTE 8 FIBRA LASER HOLMIO</u>

1. **CODIGO 615134. FIBRA LASER HOLMIO PARA LITRORICIA Y ENUCLEACION PROSTATICA**

- Rango de calibre central entre 200-365 micras.
- Aplicación de un sólo uso.
- Fibra técnicamente adecuada para el corte/coagulación, así como para la fragmentación y pulverización de los cálculos.
- Longitud mínima 2,5 m.
- Fibras aptas para canales de trabajo entre 1,65 y 4,65 Fr.
- Radio de flexión de la fibra entre 12 y 24 mm según tamaño de la fibra.
- Máxima energía de entrada entre 1,5 y 6 J según tamaño de la fibra.
- Máxima potencia de entrada entre 15 y 120W según tamaño de la fibra.
- Disponibilidad de un haz guía de color verde.

- Esterilizadas en óxido de etileno.
- Envasadas en paquetes unitarios.
- Producto con caducidad de 2 años.

2. CODIGO 619790. FIBRA LASER HOLMIO ANTI-RETROPROPULSION PARA LITOTRICIA Y ENUNCLEACION PROSTATICA.

- Rango de calibre central entre 200-365 micras.
- Aplicación de un sólo uso.
- Fibra técnicamente adecuada para el corte/coagulación, así como para la fragmentación y pulverización de los cálculos.
- Longitud mínima 2,5 m.
- Fibras aptas para canales de trabajo entre 1,65 y 4,65 Fr.
- Radio de flexión de la fibra entre 12 y 24 mm según tamaño de la fibra.
- Máxima energía de entrada entre 1,5 y 6 J según tamaño de la fibra.
- Máxima potencia de entrada entre 15 y 120W según tamaño de la fibra.
- Disponibilidad de un haz guía de color verde.
- Esterilizadas en óxido de etileno.
- Envasadas en paquetes unitarios.
- Producto con caducidad de 2 años.

3. CODIGO 619791. FIBRA LASER HOLMIO 550 MICRAS ANTI-RETROPROPULSION PARA LITOTRICIA Y ENUCLEACION PROSTATICA.

- Rango de calibre entre 500-600 micras.
- Aplicación de un sólo uso.
- Fibra técnicamente adecuada para el corte/coagulación durante la técnica HOLEP y litotricia.
- Diámetro externo máximo 2,3Fr. aproximado.
- Longitud mínima 2,5 m.
- Fibras aptas para canales de trabajo entre 1,65 y 4,65 Fr.
- Radio de flexión de la fibra entre 12 y 24 mm según tamaño de la fibra.
- Máxima energía de entrada entre 1,5 y 6 J según tamaño de la fibra.
- Máxima potencia de entrada entre 15 y 120W según tamaño de la fibra.
- Disponibilidad de un haz guía de color verde.
- Esterilizadas en óxido de etileno.
- Envasadas en paquetes unitarios.
- Producto con caducidad de 2 años.

4. ARRENDAMIENTO DE EQUIPOS

1) El adjudicatario del **lote 1** deberá suministrar en régimen de arrendamiento para realizar el tratamiento durante la vigencia del contrato y sus prórrogas el siguiente equipamiento: **Un monitor y dispositivo.**

Dicho monitor y dispositivo debe tener, al menos, las siguientes características:

- Pantalla LCD táctil de 17” con resolución de 1280 x 1024.
- Grado de protección contra entrada de líquidos tipo IPX0.
- Debe permitir el ajuste de la iluminación, ver el estado del balance de blancos automático y el tiempo restante de uso desde la misma.
- Poseer ruedas para favorecer un correcto desplazamiento por el área quirúrgica.
- Permitir entrada de cable DVI para posible visualización en otros dispositivos.

2) El adjudicatario del **lote 2** deberá suministrar en régimen de arrendamiento para realizar el tratamiento durante la vigencia del contrato y sus prórrogas el siguiente equipamiento: **Un monitor y dispositivo.**

Dicho monitor y dispositivo debe tener, al menos, las siguientes características:

- Monitores LCD Full HD de 27".
- Brillo de 1000 cd/m2.
- Entradas para vídeo, S-Video y HD-15, además de conexión DVI-D y SDI.
- Tecnología A.I.M.E.
- Visualización nítida y de alto contraste.
- Panel de control de uso sencillo.
- Opción para diferentes modos de visualización.
- Cableado de fácil instalación.
- Frontal resistente al agua y de fácil limpieza.
- Diseño ergonómico y con posibilidades de diversos montajes en función del entorno donde se utilice.
- Con los accesorios necesarios para su correcta instalación según las necesidades.

3) El adjudicatario del **lote 8** deberá suministrar en régimen de arrendamiento para realizar el tratamiento durante la vigencia del contrato y sus prórrogas el siguiente equipamiento: **Una consola laser.**

Dicha consola debe tener, al menos, las siguientes características:

- Longitud de onda 2,1 µm.
- Energía de pulso entre 0,2 y 6J.
- Frecuencia de pulso > 5Hz.
- Anchura de pulso ajustable.
- Sistema de reconocimiento inteligente de fibra.
- Sistema de seguridad con botón de parada de emergencia.

- Indicador de emisión de láser.
- Sistema multigenerador que permita finalizar la cirugía en caso de fallo de uno de los generadores.
- Disposición de múltiples combinaciones entre energía y frecuencia para lograr varios efectos, como pulverización.
- Pantalla táctil que permite seleccionar las configuraciones a color WVA.
- Pedal que permita controlar los parámetros sin necesidad de operar en la pantalla.
- Brazo de soporte de fibra y tubo de aspiración.
- Cesión de complementos necesarios:
    - Extractor de fibra ajustable.
    - Cuchilla de corte.
    - Gafas protectoras.
- Láser de Holmio-YAG.
- Potencia igual o superior a 120W.
- Doble pedal que permite diferentes configuraciones de los parámetros de trabajo: para corte/coagulación en la enucleación, así como fragmentación/ pulverización durante la litiasis.
- Energía entre 0.2 y 6 Julios
- Frecuencia de repetición de pulsos superior a 100 Hz para permitir la pulverización de cálculos y para un corte más uniforme durante la enucleación prostática.

<u>Mantenimiento de los equipos.</u>

Los contratistas quedarán obligados a realizar el mantenimiento integral, tanto preventivo como correctivo, de averías y cambio de piezas de los equipos durante toda la vigencia del contrato.

El mantenimiento preventivo exigirá las revisiones previstas por el fabricante. De dicha revisión el contratista deberá entregar justificante documental al responsable del contrato.

El mantenimiento correctivo exigirá que la respuesta técnica se efectúe en un plazo no superior a las 24 horas desde la comunicación de la avería. A estos efectos serán de utilización las direcciones de correo electrónico proporcionadas por el contratista.

En caso de averías reiteradas, entendiéndose por tal más de 3 en un periodo continuo de 6 meses, el contratista deberá proceder a la sustitución del equipo.

En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo durante un plazo superior a 48 horas, el contratista estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.

El mantenimiento de los monitores afecta tanto al hardware como al software. Los monitores deberán estar provistos de las actualizaciones del software instalado que, en su caso, se desarrollen durante la vigencia del contrato.

Mantenimiento evolutivo:

Considerando la rápida evolución tecnológica y el alcance y duración de la contratación, los contratistas han de garantizar el funcionamiento óptimo del sistema incorporando las modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato y que sean de interés para el órgano de contratación, a criterio de los facultativos del Servicio de Urología.

El contratista se obliga a la actualización permanente de los equipos, los productos y el sistema de información, de manera que mediante la anticipación e innovación tecnológicas permita ir incorporando durante la vigencia del contrato las nuevas técnicas, los nuevos procedimientos, los avances en el software y de los sistemas en general, sin que esta actualización implique ningún incremento del precio del contrato ni ninguna modificación de su duración.

Formación en uso:

Durante toda la vigencia del contrato, la formación interna y externa, inicial y avanzada, tanto en el manejo de los aparatos como a nivel informático, correrá por cuenta del contratista que prestará el soporte necesario en la formación, parametrización, puesta en funcionamiento y formación continuada del personal del Servicio de Urología en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado.

En el caso **del Lote 8** el contratista deberá proporcionar una formación mínima al personal médico y de enfermería en la técnica HOLEP con una duración mínima anual de 20 horas. A estos efectos el contratista deberá presentar un plan de formación para el personal facultativo y técnico en el plazo de 30 días naturales a contar desde el día siguiente a la formalización del contrato. Este plan se adaptará a las características de trabajo del personal del HUMV (turnicidad, carga de trabajo, etc.). Antes de su puesta en marcha el plan de formación deberá ser aprobado por el responsable del contrato.

El Jefe de Sección de Urología del HUMV.

Jose Luis Gutierrez Baños.

Firmado por GUTIERREZ BAÑOS JOSE LUIS - ***2857** el día 18/08/2022 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios