



**LICITACION PUBLICA 050/2024**  
**ESPECIFICACIONES TECNICAS PARTICULARES**

**REGLÓN 1 CONSOLA PARA BALÓN INTRAAÓRTICO DE CONTRAPULSACIÓN PARA LA UNIDAD DE CIRUGIA CARDIOVASCULAR DE ESTE HCANK**

**A. Especificaciones técnicas.**

- Deberá ser una consola para balón intraaórtico de contrapulsación de estructura basada en microprocesador
- Deberá ser un sistema modular, un módulo deberá ser para la visualización/control y el otro modulo deberá corresponder a la unidad de accionamiento neumático.
- Deberá contar con pantalla de al menos 7" de fácil lectura y gran resistencia.
- Sera deseable que la pantalla sea táctil y pueda usarse con guantes o puntero.
- Deberá mostrar en tiempo real al menos 3 canales: ECG, Presión Arterial y Presión del balón.
- El muestreo de las curvas deberá ser de colores diferentes con la intención de que la información sea rápida y fácilmente legible.
- El equipo deberá realizar un chequeo de forma automática a fin de asegurar un correcto funcionamiento del equipo.
- El equipo deberá poseer batería de respaldo con una autonomía no menor a 90 minutos con batería a plena carga.
- El volumen de bombeo deberá ser de al menos un rango de 0.5 cc a 50 cc que deberá ser ajustable en incrementos de 0.5 cc.
- La frecuencia de contrapulsación deberá ser de al menos 50 a 150 pulsaciones por minuto.
- Deberá contar con un modo automático que permita seleccionar automáticamente la señal ECG/PA, fuentes, método de activación y método de sincronización.
- Deberá poseer métodos de activación seleccionable por ECG y PA
- La activación por ECG deberá responder a los siguientes parámetros: Patrón, Pico, Fibrilación Auricular, Marcapasos Ventricular y Auricular.
- La activación por PA deberá responder al menos a los siguientes parámetros: Flujo aórtico y predictivo para el caso del inflado y análisis de Onda R y predictivo para el desinflado.
- El equipo deberá mostrar al menos los siguientes datos: Frecuencia Cardíaca, PA-Sistólica, Aumentada, diastólica y arterial medida. Estos valores deben estar bien diferenciados respecto a los valores asistidos y no asistidos. Fuente de ECG y estado de

la ganancia, alarmas, indicador de carga de batería, modo de funcionamiento y nivel de tanque de helio.

- El equipo deberá adquirir señales de ECG de cables de al menos 5 latiguillos. Será deseable compatibilidad con cables de 10 latiguillos.
- Sera sumamente deseable que el equipo no sea insumo dependiente, en caso de tener alguna dependencia se deberá informar, junto a los costos asociados a este insumo.
- **Se deberán incluir 2 tubos de helio recargables que deberán entregarse con carga completa.**
- **Se deberán incluir cualquier tipo de conectores necesarios para compatibilidad catéteres de diferentes marcas en caso de corresponder.**

#### **B. Instalación, mantenimiento y costos**

- El proveedor deberá realizar la instalación del equipo y su puesta en servicio inicial.
- El proveedor deberá realizar una capacitación de uso para los usuarios finales del equipo, así como una capacitación para el área de Ingeniería Clínica que incluya funcionamiento, y resolución de problemas técnicos básicos.
- Debe declararse el protocolo de mantenimiento preventivo del equipo ofertado, según fábrica, de al menos el periodo de vida útil requerido, indicando como mínimo los controles a efectuar, partes a reemplazar y costos de cada mantenimiento periódico (indicándose frecuencia requerida).
- Debe presentarse un listado con el costo de reposición (en dólares estadounidenses) de cada uno de los accesorios e insumos que permitan el correcto funcionamiento del equipo; y de aquellos accesorios y partes críticas que son usuales de recambio en su ciclo de vida útil.
- Debe contar con servicio técnico autorizado, con personal autorizado, capacitado y certificado por el fabricante.
- Deberá informar la base instalada de equipos en el país y la cantidad de técnicos certificados con los que cuenta para realizar servicio técnico.
- Mientras el equipo se encuentre en garantía se deberán realizar los mantenimientos preventivos recomendados por el fabricante en tiempo y forma; realizando la documentación técnica que avale los mismos y presentándola a las autoridades correspondientes.
- Se deberá incluir cualquier tipo de actualización de software (updates) sin costo alguno durante el tiempo de la garantía.
- Se deberá incluir un kit de mantenimiento que permita una cobertura anual de funcionamiento del equipo.



### **C. Normativa aplicable**

- El fabricante del equipo deberá contar con certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición 2319/02 de A.N.M.A.T.
- El fabricante del equipo deberá contar con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente.
- El equipo deberá contar con el registro de producto médico por Disposición 2318/02 vigente.
- El equipo deberá contar con habilitación y registro en la autoridad sanitaria del país de origen.

### **D. Condiciones de entrega**

- El equipo deberá entregarse en las instalaciones del Hospital de Alta Complejidad Cuenca Alta SAMIC. Flete, y descarga, a cargo del proveedor.
- Deberá entregarse en conjunto con el equipo el manual de usuario en formato papel y en formato digital.
- Deberá entregarse en conjunto con el equipo el manual técnico / servicio en formato papel y en formato digital.
- La empresa deberá realizar una capacitación a todo el personal técnico y médico, sobre el uso y los cuidados del equipo, dicha capacitación deberá ser documentada mediante una planilla firmada. La capacitación deberá ser coordinada previamente con el Área de Ingeniería Clínica.

### **E. Garantía**

- No menor a 1 (uno) año.
- La garantía del equipo comenzará a partir de la puesta en marcha real del equipo.
- En caso de que el equipo quedare sin funcionar por cuestiones técnicas inherentes a la garantía, este tiempo se adicionará automáticamente al tiempo de garantía.
- Se deberá garantizar la provisión de repuestos, kits de mantenimiento preventivo, accesorios por el término de diez años a partir de la compra.

**Nota: Se tomarán en consideración las ofertas que cumplan con las especificaciones técnicas.**