

ANEXO 2

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Órgano y/o Unidad Orgánica:	UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS – HOSPITAL REGIONAL DE CUSCO
Actividad del POI:	ATENCION DE PACIENTES EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS
Denominación de la Contratación:	REQUERIMIENTO DE SENSOR TRASDUCTOR DE GASTO CARDIACO FLOTRAC
Código SIGA	493700214221

I. FINALIDAD PÚBLICA

La adquisición de sensores transductores de gasto cardíaco tiene por finalidad pública garantizar el monitoreo hemodinámico continuo y mínimamente invasivo de los pacientes en estado crítico, permitiendo optimizar el soporte cardiovascular, reducir los riesgos de falla multiorgánica y asegurar una atención de salud con altos estándares de seguridad, oportunidad y calidad.

II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO

Adquirir 06 sensores/transductores de gasto cardíaco (compatibles con los monitores multiparámetro o consolas hemodinámicas existentes en la institución) para la medición continua y en tiempo real de variables hemodinámicas avanzadas, permitiendo la toma de decisiones clínicas oportunas en pacientes con inestabilidad cardiovascular.

Sensor FloTrac (Monitorización Mínimamente Invasiva)

Es el sensor más común para la EV1000. Se conecta directamente a una **línea arterial estándar existente** (generalmente en la arteria radial o femoral) y a la caja de datos del monitor.

El sensor, en conjunto con el software del monitor, debe ser capaz de registrar con precisión:

- **Principio de funcionamiento:** Utiliza el análisis de la onda de pulso arterial. El transductor lee la presión física de la arteria y el software del EV1000 aplica un algoritmo patentado que analiza la forma, altura y variabilidad de dicha onda (tomando en cuenta datos del paciente como edad, sexo y complexión).
- **Gasto Cardíaco:** Calcula el **Gasto Cardíaco Continuo (CCO)** y el Índice Cardíaco de forma automática, actualizando los datos cada 20 segundos.
- **Otros parámetros que mide:** Volumen sistólico (SV), Variación del volumen sistólico (SVV) —ideal para guiar la reposición de líquidos— y la Presión Arterial Media (MAP).
- **Ventaja:** No requiere calibración manual externa (como inyecciones de suero frío).

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1 Descripción General del Dispositivo

El sensor FloTrac es un transductor de presión intravascular estéril y desechable de un solo uso. Diseñado para conectarse directamente a una línea arterial periférica preexistente (radial, femoral o braquial), este transductor convierte la señal de presión mecánica de la onda de pulso arterial en una señal eléctrica analógica. Al ser procesada por la plataforma clínica EV1000 mediante un algoritmo avanzado, calcula de forma continua y mínimamente invasiva el gasto cardíaco y otros parámetros de flujo fundamentales.

3.2 Parámetros Hemodinámicos Calculados

El sensor transmite de forma ininterrumpida los datos necesarios para que el monitor EV1000 actualice e informe cada 20 segundos las siguientes variables:

- **Gasto Cardíaco Continuo (CCO / GC):** Rango de medición clínica automatizada.
- **Volumen Sistólico (VS):** Volumen de sangre eyectado por latido.
- **Variación del Volumen Sistólico (VVS):** Indicador dinámico de la respuesta a fluidos bajo ventilación mecánica controlada (Algoritmo SVV_{extra} integrado).
- **Resistencia Vascular Sistémica (RVS / SVRI):** Parámetro de postcarga calculado tras la indexación de datos.
- **Presión Arterial Media (PAM):** Monitoreo continuo de presión invasiva.

3.3 Especificaciones de Diseño y Conectividad

- **Compatibilidad del Hardware:** Diseñado específicamente para conectarse a la plataforma clínica EV1000 (y plataformas compatibles como Vigileo o HemoSphere) mediante cables de interfaz.
- **Configuración de Conectores (Doble Salida):**
 - **Conector Verde:** Salida de señal específica para el módulo de procesamiento de gasto cardíaco basado en contorno de onda de pulso arterial.
 - **Conector Rojo:** Salida de señal de presión arterial estándar para interfaz directa con el monitor de cabecera del paciente (esquema de monitoreo simultáneo).
- **Conexiones de la Línea de Fluidos:** Puertos con conectores universales tipo *Luer-Lock* macho/hembra que garantizan un acoplamiento hermético, seguro y libre de fugas con el catéter arterial y la línea de purga.
- **Variantes de Longitud de Tubuladura:**
 - Modelos de 152 cm (60 pulgadas)
 - Modelos de 213 cm (84 pulgadas)
 - Modelos con sistema cerrado de muestreo integrado (Sistema VAMP para adultos).

3.4 Especificaciones Funcionales y de Operación

- **Mecanismo Transductor:** Sensor piezo-resistivo semiconductor de estado sólido que mide la variación de resistencia eléctrica proporcional a la presión intravascular ejercida.
- **Dispositivo de Purga Integral (Flush):** Incorpora un sistema de flujo continuo automatizado tipo *Squeeze* o pestaña que permite un lavado rápido a presión para eliminar burbujas de aire y asegurar la permeabilidad de la vía arterial sin alterar la calibración.
- **Rango de Presión de Trabajo (Bolsa de Solución):** Requiere una presión externa controlada en la bolsa de solución salina de 300 mmHg para el correcto funcionamiento del micro-flujo de purga.
- **Calibración Atmosférica:** Llave de paso integrada de 3 vías de alta precisión que permite la apertura a la presión atmosférica para realizar el ajuste a cero físicos al nivel del eje flebostático del paciente.

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS

1. Normas Técnicas de Seguridad y Desempeño (Electromédicas)

Debido a que el sensor interactúa directamente con una línea arterial y transmite señales eléctricas a la plataforma EV1000, debe cumplir estrictamente con las normativas internacionales de seguridad eléctrica para pacientes:

- **IEC 60601-1:** Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- **IEC 60601-1-2:** Compatibilidad electromagnética (EMC) - Requisitos y ensayos para equipos electromédicos.



- **IEC 60601-2-34:** Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de monitorización de la presión arterial directa (invasiva).
- **Clasificación de protección:** Cumplimiento con la clasificación **Tipo CF a prueba de desfibrilación** para garantizar que las corrientes de fuga no afecten el tejido miocárdico del paciente, incluso durante una descarga.

2. Normas Sanitarias y de Biocompatibilidad (Dispositivos Médicos)

Al tratarse de un dispositivo de monitorización invasiva y de un solo uso (estéril), el sensor FloTrac se rige bajo los siguientes estándares globales:

- **ISO 13485:** Sistemas de gestión de la calidad aplicados a productos sanitarios/dispositivos médicos para su fabricación y comercialización.
- **ISO 14971:** Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
- **ISO 10993 (Serie):** Evaluación biológica de productos sanitarios (Biocompatibilidad). Garantiza que los materiales en contacto con el torrente sanguíneo no generen toxicidad, pirogenicidad ni reacciones alérgicas.
- **USP Clase VI:** Certificación de plásticos y polímeros aptos para uso médico e implantes/líneas directas de fluidos.
- **ISO 11135 / ISO 11137:** Normas de validación y control de esterilización de productos sanitarios (por Óxido de Etileno o Radiación Gamma, según aplique el lote).

3. Normas Metrológicas Y Desempeño Técnico

Aunque el procesamiento matemático de la onda de pulso lo realiza el monitor, el sensor físico actúa como un **transductor de presión hidrodinámica**. Debe transformar la presión física del vaso sanguíneo en una señal eléctrica analógica exacta.

- **IEC 60601-2-34:** *Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de monitorización de la presión sanguínea invasiva.* Esta norma técnica internacional regula directamente los transductores de presión como el FloTrac, exigiendo límites estrictos en el sesgo de medición, estabilidad de la señal y aislamiento eléctrico.
- **AAMI BP22:** Estándar de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation específico para transductores de presión de ondas sanguíneas. Define la tolerancia al "drift" o deriva de la línea cero, la respuesta de frecuencia y la linealidad frente a rangos de presión fisiológica (usualmente de 0 a 300 mmHg).
- **Trazabilidad y Calibración:** A nivel hospitalario, si bien el FloTrac es descartable por paciente, los cables de interfaz y los módulos de los monitores que reciben su señal entran bajo las directrices del **INACAL (Instituto Nacional de Calidad)** en el Perú, requiriendo calibraciones periódicas bajo protocolos basados en recomendaciones de la OIML (Organización Internacional de Metrología Legal).

4. Certificaciones y Registros

- **Registro Sanitario Local:** Registro Sanitario vigente emitido por la autoridad reguladora local, junto con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o de Almacenamiento.

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

Para realizar el **acondicionamiento, montaje e instalación** del sensor transductor **FloTrac** conectado a la plataforma clínica del monitor, es fundamental seguir una técnica aséptica y un orden estricto para garantizar la seguridad del paciente y la precisión en la lectura del Gasto Cardíaco (GC).

VI. GARANTÍA COMERCIAL

Términos y Condiciones de la Garantía



1. Vigencia y Cobertura de Calidad

- **Vida útil (Caducidad):** Se garantiza que los sensores FloTrac se entregan en su empaque original, estéril y hermético, con una fecha de caducidad mínima de **2 años**, al momento de la recepción en los almacenes del cliente.
- **Defectos de Fábrica:** El fabricante cubre el 100% de la reposición de cualquier sensor que presente fallas de origen en el transductor, problemas de calibración automatizada con el monitor, o roturas en los componentes del sistema de lavado integrado, siempre y cuando se reporte dentro del periodo estipulado.

2. Política de Reposición Inmediata

- En caso de que un sensor presente un fallo técnico antes o durante su conexión inicial (ej. error de lectura de chip, fuga de fluidos en las llaves de paso o fallas en el reconocimiento del monitor EV1000), EL DISTRIBUIDOR se compromete a realizar el cambio físico del insumo por uno totalmente nuevo en un lapso no mayor a **48 HORAS** hábiles, sin costo adicional para la institución.

3. Exclusiones de la Garantía

Esta garantía comercial quedará sin efecto bajo las siguientes condiciones:

- Insumos que hayan superado la fecha de vencimiento indicada en el empaque.
- Daños provocados por almacenamiento inadecuado (exposición a temperaturas extremas o humedad fuera de rango especificado por el fabricante).
- Manipulación incorrecta, caídas del transductor o intentos de **reesterilización/reutilización** (el sensor FloTrac es estrictamente de **un solo uso** por paciente).

Soporte Técnico y Firmas

- **Asistencia y Capacitación:** La garantía comercial se respalda con el compromiso de brindar asesoramiento técnico posventa, que incluye la capacitación al personal de enfermería y personal médico de UCI en el correcto "seteo", purgado y puesta a cero del transductor.

VII. MUESTRAS

Justificación y Condiciones de la Muestra

- **Objetivo de la evaluación:** Verificar el correcto acoplamiento del sensor al cable de la Databox del monitor, comprobar la respuesta del chip de calibración automatizada y evaluar la facilidad del purgado del sistema de lavado integrado por parte del personal asistencial.
- **Compromiso Institucional:** La muestra será utilizada estrictamente para fines de evaluación y dictamen técnico. La institución se compromete a no comercializar el insumo y a seguir los protocolos de bioseguridad del fabricante (dispositivo de **un solo uso**).
- **Soporte Clínico:** Solicitamos que la entrega de la muestra sea coordinada con una sesión breve de acompañamiento o asesoría técnica por parte de su Especialista Clínico de Campo, para garantizar la correcta puesta a cero del monitor al momento de la prueba.

VIII. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

- Contar con RUC activo y habido.
- Deberá dedicarse al rubro del servicio solicitado.
- No tener impedimento de contratar con el estado conforme al Art.30 de la ley de contrataciones de estado N°32069.

1. Requisitos Legales y Regulatorios



- **Registro Sanitario Vigente:** El proveedor debe presentar el Registro Sanitario del sensor FloTrac emitido por la autoridad reguladora de salud **DIGEMID**. El documento debe estar vigente y a nombre del proveedor o estar debidamente autorizado por el titular.
 - **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA/BPD):** Copia certificada del documento que avala que los almacenes del proveedor cumplen con los rangos de temperatura, humedad y control de plagas exigidos para dispositivos médicos estériles.
 - **Carta de Representación Exclusiva o Autorización del Fabricante:** Documento emitido directamente por la empresa que certifique que el proveedor es el canal oficial y autorizado para la venta, distribución y soporte técnico del sistema FloTrac/EV1000 en el territorio o institución correspondiente.
- 2. Requisitos de Capacidad Técnica y Logística**
- **Garantía de Stock Mínimo y Continuidad:** El proveedor debe acreditar la capacidad de mantener un inventario de seguridad o un cronograma de entregas que garantice el abastecimiento continuo, evitando el desabastecimiento en áreas críticas como UCI.
 - **Trazabilidad del Producto (Lotes y Caducidad):**
 - Compromiso de entregar los sensores con una **vida útil/caducidad remanente** mínima (generalmente no menor a 12 o 18 meses al momento de la recepción).
 - Sistema documentado para la trazabilidad de lotes ante alertas médicas o retiros del mercado (*Recall*).
 - **Cumplimiento de la Cadena de Custodia Estéril:** Declaración jurada de que el producto se transportará bajo condiciones óptimas que protejan el empaque blíster original para mantener la esterilidad del sensor.
- 3. Requisitos de Compatibilidad y Seguridad**
- **Certificado de Compatibilidad Absoluta:** Declaración firmada por el proveedor que garantice que el modelo de sensor ofertado es 100% compatible con el monitor de gasto cardiaco mínimamente invasiva de la institución, asegurando que no dañará los conectores ni alterará los algoritmos de cálculo del equipo.
 - **Certificados Internacionales de Calidad:** Presentación de certificaciones de fábrica del producto, tales como la **ISO 13485** (Sistemas de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos) y el marcado **CE** o aprobación **FDA**.

IX. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

Lugar: Los bienes serán entregados en Almacén Central del Hospital Regional Cusco, ubicado en la Av. La Cultura S/N del distrito, provincia y departamento de Cusco, en el horario de 7:30 am a 3:00 pm.

Plazo: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregan en el plazo de 5 DIAS CALENDARIO NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

X. CONFORMIDAD

La conformidad de los bienes, será otorgada por el área usuaria (Unidad de Cuidados Intensivos) para lo cual el proveedor deberá cumplir con las especificaciones técnicas requeridas, la recepción del bien por el jefe de Almacén Central del Hospital Regional Cusco.

1. Requisitos para el Otorgamiento de la Conformidad

El proveedor debe armar un expediente de entrega que contenga los siguientes documentos obligatorios:

A. Documentación Comercial y de Despacho

- **Guía de Remisión / Despacho:** Detallando de forma exacta el modelo del sensor la cantidad exacta solicitada y los números de lote.



- **Factura Comercial o Comprobante de Pago:** Copia de la factura correspondiente al lote entregado.
- **Orden de Compra / Contrato:** Copia del documento contractual que originó el pedido.

B. Documentación Técnica y de Calidad (Imprescindible)

- **Certificado de Calidad o de Análisis de Lote:** Emitido por la empresa, donde se certifique que el lote específico entregado pasó las pruebas de esterilidad, calibración y control de calidad de fábrica.
- **Copia del Registro Sanitario Vigente:** Emitido por la autoridad reguladora de salud DIGEMID.
- **Carta de Vigencia Tecnológica / Fecha de Caducidad:** Documento que declare que los sensores tienen una vida útil restante óptima (habitualmente no menor a 12 o 18 meses al momento de la entrega).

C. Documentación de Soporte y Capacitación

- **Constancia de Capacitación (si aplica):** Si el contrato lo exige, constancia de que el personal técnico/médico ha sido capacitado en el seteo del sensor FloTrac con el monitor.

2. Procedimiento Paso a Paso para la Conformidad

El trámite sigue una ruta administrativa y técnica dentro del hospital o clínica:

Entrega en Almacén → Inspección Técnica Biomédica/Farmacia → Validación de Usuario (UCI) → Emisión del Acta

Paso 1: Recepción Física y Validación en Almacén

El proveedor entrega los sensores en el Almacén Central de la institución. El almacenero verificará:

- Que el empaque externo (cajas) no presente abolladuras, humedad o roturas.
- Que los datos de la Guía de Remisión coincidan exactamente con el físico: **Modelo, Marca, Lote y Fecha de Vencimiento**.
- **Resultado:** El almacén firma la guía de remisión solo con el sello de **Recibido conforme a verificación visual**.

Paso 2: Evaluación Técnica (Área de Farmacia / Ingeniería Biomédica)

Debido a que el sensor FloTrac incluye un chip de calibración que se conecta a la *Databox* del monitor, un especialista (habitualmente el farmacéutico clínico o el ingeniero biomédico) revisará:

- Que el código de barras y el chip del transductor correspondan a la tecnología compatible con el monitor del hospital.
- Que se mantenga la integridad de la barrera estéril individual de cada sensor.
- Revisión del expediente de calidad.

Paso 3: Validación del Usuario Final (UCI)

En muchos contratos, el jefe de la Unidad de Cuidados Intensivos debe dar el visto bueno. Se constata que los sensores entregados corresponden a las necesidades de la programación de monitorización hemodinámica del servicio.

Paso 4: Emisión y Firma del Acta de Conformidad

Una vez superados los filtros anteriores, el área designada (generalmente el jefe de Almacén, el Supervisor del Contrato o el director de Logística) procederá a:

- Redactar y firmar el **Acta de Conformidad de la Prestación**.
- Este documento declara formalmente que el proveedor cumplió al 100% con las especificaciones técnicas, plazos y cantidades.

3. Consecuencias y Siguiente Paso

Una vez que el proveedor recibe el **Acta de Conformidad**, el proceso queda legalmente cerrado a nivel de almacén. Con este documento firmado, el proveedor queda expedito para:

1. Presentar el expediente completo al área de Tesorería/Finanzas.
2. Iniciar el trámite de cobro dentro de los plazos pactados en el contrato.

XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO UNICO

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del Almacén Central de la Entidad.
- Conformidad otorgada por el área usuaria.
- Comprobante de pago.

La Entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguiente a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato.

XII. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del bien ofertado por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

XIII. PENALIDADES

Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = 0.10 \times \text{monto} \times \text{F} \times \text{plazo en días}$$

Donde F = 0.40.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la ejecución total del servicio o a la obligación parcial, de ser el caso, que fuera materia de retraso.

Se considera justificado el retraso, cuando el contratista acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable.

Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo.

XIV. OTRAS PENALIDADES (No corresponde)

XV. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL

El Hospital Regional Cusco puede resolver el contrato, en los siguientes casos:

- a) Por acumulación del monto máximo de la penalidad por mora o por el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo.
- b) Caso fortuito o fuerza mayor que imposibilite la continuación del contrato.
- c) Incumplimiento de obligaciones contractuales, por causa atribuible al contratista.
- d) Hecho sobreviniente al perfeccionamiento del contrato, de supuesto distinto al caso fortuito o fuerza mayor, no imputable a ninguna de las partes, que imposibilite la continuación del contrato.
- e) Por incumplimiento de la cláusula anticorrupción y antisoborno.
- f) Por la presentación de documentación falsa o inexacta durante la ejecución contractual.

XVI. OBLIGACION ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNO

A la suscripción del contrato o de la formalización de la Orden, el Contratista declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, al (los) evaluador (es) del proceso de contratación o cualquier servidor de Hospital Regional Cusco.

Asimismo, el Contratista se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente. Aunado a ello, el Contratista se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito.

En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, el Contratista se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con el Hospital Regional Cusco.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

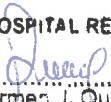
Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en este acápite, durante la ejecución contractual, otorga a Hospital Regional Cusco el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.

XVII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Todos los conflictos que se deriven de la ejecución e interpretación de la presente contratación, son resueltos mediante trato directo y conciliación.

XVIII. GESTIÓN DE RIESGOS

Las partes realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente documento, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.


HOSPITAL REGIONAL CUSCO

 Mgt. Carmen J. Quintanilla Muñoz
 JEFA ENF. UNIDAD CUIDADOS INTENSIVOS
 CEP. 60898 RNE UCI 13040 REM 736

Firma

Área usuaria o técnica estratégica

REQUERIMIENTO DE SENSOR TRASDUCTOR DE GASTO CARDIACO FLOTRAC

