

PA 2022 – 0 – 002

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE FACOEMULSIFICACIÓN Y VITRECTOMIA ANTERIOR PARA CIRUGÍAS DE CATARATA

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro *DE MATERIAL NECESARIO PARA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE FACOEMULSIFICACIÓN Y VITRECTOMIA ANTERIOR PARA CIRUGÍAS DE CATARATA* para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ITEM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	PACK DE FACOEMULSIFICACIÓN PARA MICROINCISION: Estéril. Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> • 1 cassette VFM. • Líneas de irrigación-aspiración. • 1 aguja para microincisión recta. • 1 llave de enroscado. • 1 cámara de pruebas. • 1 manguito irrigación para microincisión. • 1 funda para mesa de Mayo de 75x140 cm (+/- rango de diferencia de 10 cm). • 1 campo para pantalla. • 1 campo control remoto. • 1 tapón para el cassette.
1.2	PACK DE VITRECTOMÍA ANTERIOR: Estéril. Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> • 1 Sistema de corte de alta frecuencia mediante guillotina axial, punta de acero inoxidable y conexión de material plástico. • 1 Sonda de vitrectomía tipo neumática en 20, 23 y 25G; acción de corte mínima de 30 a 2.500 cpm .

PA 2022 – 0 – 002

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE FACOEMULSIFICACIÓN Y VITRECTOMIA ANTERIOR PARA CIRUGÍAS DE CATARATA

LOTE ITEM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
	<ul style="list-style-type: none"> 1 cánula auxiliar para realización de vitrectomía anterior coaxial.
2.1	<p>PACK PARA FACOEMULSIFICACION PARA MICROINCISION CON INFUSION PRESURIZADA: Estéril. Compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 cassette VFM con reflujo activo (pulsado y continuo). Con control desde el pedal. Líneas de irrigación-aspiración con sistemas luer-lock para conexión a la pieza de mano de ultrasonidos. 1 aguja de titanio recta 2,0 mm para microincisión premontada en llave de enroscado. 1 cámara de pruebas. 2 manguitos irrigación para microincisión. 1 funda para mesa de Mayo de 75 x 140 cm (+/- rango de diferencia de 10 cm). 1 campo para pantalla. 1 campo control remoto. 1 tapón para el cassette.
2.2	<p>PACK DE VITRECTOMÍA ANTERIOR: Estéril. Compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 sonda vitrectomía. 1 cánula de infusión. 1 cánula auxiliar para infusión bimanual. Con sistema de corte de alta frecuencia mediante guillotina axial.

3. DESCRIPCION TECNICA EQUIPAMIENTO EN CESION

La empresa adjudicataria del LOTE 1 deberá ceder en uso, durante la vigencia del contrato:
2 PLATAFORMAS PARA CIRUGIA CATARATA MICROINCISIONAL con las siguientes características:

- Con control de fluidos combinado con posibilidad de elección del sistema de fluidos (AFS o AVS).
- Sistema de tubos que proporcione una estabilidad de la cámara.
- Con modulación de la energía.
- Debe de permitir una incisión biaxial y coaxial.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE FACOEMULSIFICACIÓN Y VITRECTOMIA ANTERIOR PARA CIRUGÍAS DE CATARATA

- El pedal de control será ergonómico e inalámbrico mediante tecnología Bluetooth. Con, al menos, tres niveles de control lineal.
- La estructura deberá ser modular y actualizable.
- Sin necesidad conexiones neumáticas externas.
- Con bomba de control de vacío.
- Pantalla táctil de, al menos, 15". Con alta definición que permita una visualización en tiempo real de la intervención.
- Al menos dos puertos USB para cargar y almacenar datos.
- Con mango de ultrasonidos ergonómico. Con frecuencia ultrasónica de 20, KHZ.
- Interfaz gráfica del usuario. Debe de combinar audio y video con múltiples capas de gráficos.
- Soporte y actualización mediante remoto.
- Con ruedas con mecanismo central de bloqueo.
- Con mando a distancia.
- Conmutador accesible por el usuario para ajustar la altura del soporte del gotero.
- Dispondrá de un sistema de sobreimpresión de vídeo.
- Se entregará un manual de usuario en formato digital y físico con cada equipo.
- Compatible con el fungible descrito en el Lote 1.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Realizar la instalación del equipamiento ofertado, la cual correrá a su cargo y que deberá realizarse en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato. En caso de producirse daños estéticos en los paramentos durante la vigencia del contrato, el adjudicatario los asumirá a su cargo y se encargará de su reparación.
- En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo de la vigencia del contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- El licitador incluirá en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del equipamiento suministrado, corriendo a su cargo la ejecución del mismo sin coste alguno para el Hospital.
- El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE EMULSIFICACIÓN Y VITRECTOMIA ANTERIOR PARA CIRUGÍAS DE CATARATA

equipamientos sin coste para este Hospital, incluyendo su sustitución en caso de avería que impida su normal funcionamiento, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

La empresa adjudicataria del LOTE 2 deberá ceder en uso, durante la vigencia del contrato:

2 PLATAFORMAS CON GESTIÓN FLUÍDICA PARA CIRUGÍA CATARATA MICROINCISIONAL con las siguientes características:

- Sistema de aspiración con bomba de control de vacío de 0 a 600 mmHg con, al menos, cinco niveles de velocidad de respuesta de vacío. Este sistema debe permitir, al menos, estos tres modos: fijo, lineal y doble lineal.
- Sistema con tecnología de gestión fluidica para una compensación dinámica de la presión de infusión. Debe permitir programar, al menos, 5 niveles de compensación y con un mínimo de tres modos diferentes de control de reflujo: simple suave, simple elevado y continuo.
- Sistema de gestión de energía con un mango ultrasónico ergonómico, provisto de al menos seis cristales. Con mecanismo de bloqueo para el tubo de irrigación con frecuencia ultrasónica de 28,5 kHz. Debe de permitir una emulsificación suave y controlada. Este sistema de gestión debe de disponer de, al menos, 5 modos de emisión de ultrasonidos: pulsado, pulsos fijos, continuo, Burst simple y Burst múltiple).
- Con control de presión por infusión, en modos de infusión presurizada y por gravedad. Rango de infusión presurizada de 0 a 150 mmHg con incrementos de 1 mmHg.
- Con diatermia_coagulación con una potencia máxima de hasta 7,5 vatios, con una frecuencia nominal de 1 MHz y un voltaje máximo de hasta 120 V. La potencia de salida deberá ser ajustable de 0 a 100 con incrementos de rango de 1. Al menos, dos modos de control: lineal y fijo.
- El pedal de control será inalámbrico mediante tecnología Bluetooth. Dispondrá, al menos, de control lineal y doble lineal. Posibilidad de permitir modificar la posición base del pedal.
- Se entregará un manual de usuario en formato digital y físico con cada equipo.
- Compatible con el fungible descrito en el Lote 2.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Realizar la instalación del equipamiento ofertado, la cual correrá a su cargo y que deberá realizarse en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del

PA 2022 – 0 – 002

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO
PARA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE FACOEMULSIFICACIÓN Y VITRECTOMIA
ANTERIOR PARA CIRUGÍAS DE CATARATA**

Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato. En caso de producirse daños estéticos en los paramentos durante la vigencia del contrato, el adjudicatario los asumirá a su cargo y se encargará de su reparación.

- En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo de la vigencia del contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- El licitador incluirá en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del equipamiento suministrado, corriendo a su cargo la ejecución del mismo sin coste alguno para el Hospital.
- El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 72 horas. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipamientos sin coste para este Hospital, incluyendo su sustitución en caso de avería que impida su normal funcionamiento, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

3. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados, actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

Madrid, 19 de enero de 2022

Firmado digitalmente por GARCIA FEIJOO JULIAN
Fecha: 2022.01.24 12:49

Fdo.:

Jefe del Servicio de Oftalmología

Dr. Julián García Feijóo