

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTROS: MATERIAL FUNGIBLE PARA ARTROSCOPIA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro del Material Fungible para Artroscopia, con destino al Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, para el plazo de ejecución de **12 meses**.

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**LOTE 1**

**SUBLOTE 1 – CARTUCHOS IRRIGACIÓN BOMBA DE ARTROSCOPIA.**

Sistema de cartuchos desechables de un solo uso, de plástico sin látex y libres de PVC para bomba de artroscopia con control de irrigación y succión para cánula, motor de artroscopia y vaporizador.

Sistema intuitivo de identificación de tubos por código de colores para inserción rápida en la bomba.

**SUBLOTE 2 – TERMINALES DE MOTOR DE ARTROSCOPIA**

**TERMINALES PARA TEJIDO BLANDO (sinovio y meniscotomos)**

Disponibles en distintos diámetros (2.5, 3.5, 4, 5 y 5.5) y distintas longitudes para utilizar en todas las articulaciones.

Se valorará terminales cortados por láser para reducción partículas metálicas.

**TERMINALES PARA HUESO (fresas)**

Disponibles en distintos diámetros (2, 3, 3.5, 4, 5 y 5.5mm) y distintas longitudes para utilizar en todas las articulaciones; diferentes terminaciones tanto de la fresa como de la cubierta protectora.

**TERMINALES DE DOBLE PROPOSITO**

Sinoviotomocon aristas para trabajar como fresa en el mismo terminal.

**SUBLOTE 3 - SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA (VAPORIZADOR)**

Posibilidad de distintos terminales con diferentes terminaciones y varios diámetros (2.5, 3.5 y 4mm) con la pieza de mano integrada en el electrodo y la posibilidad tanto de mando manual como de pedal para activar el corte, la coagulación y modificar los niveles de potencia

Posibilidad de aspiración incorporada en el cabezal.

**SUBLOTE 4 - CANULAS DESECHABLES PARA ARTROSCOPIA**

Sistema de cánula roscada con obturador, así como sistema de irrigación/aspiración.

Válvula ajustable para la entrada y salida de flujo.

Disponible con espirales y sin espirales.

Fabricados en material plástico resistente y translúcido.  
Disponible en diferentes tamaños y de mayor longitud que las cánulas estándar.

**SUBLOTE 5 – PASADORES DE SUTURA PARA LABRUM**

Punta de diamante de 1.5mm de diámetro.  
Compatible con cánulas de 6,5 y 8mm.  
Sistema que ofrezca una amplia variedad de agujas curvadas codificadas por colores.  
Mango inventariable.

**3. OTROS REQUISITOS**

El adjudicatario dejará en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, 2 Torres de Artroscopia con la siguiente composición y características:

**CAMARA ARTROSCOPIA**

Procesador resolución mínima Full HD 1080p.  
Pantalla LCD Táctil.  
Salidas digitales (DVI), analógicas (SVideo).  
Cabezal de cámara 3 chips CMOS.  
Cabezal de cámara con botones de control programables al menos en 8 funciones.  
Adaptador focal de 18 mm.  
Esterilizable.  
Exenta de látex.

**FUENTE DE LUZ LED:**

Pantalla LCD Táctil.  
Activación desde cabezal de cámara.

**MONITORES:**

Tecnología LED.  
Monitor mínimo 32".  
Resolución 4096x2160.  
Entradas digitales DVI y HDMI.

**SISTEMA DE CAPTURA DE IMÁGENES**

Captura de imágenes y videos en 3840 x 2160.  
Memoria interna de 1TB.  
Pantalla táctil.  
Control de fotografía y video desde el cabezal de cámara.  
Doble canal de grabación.  
Grabación en MPEG2.  
Posibilidad de seleccionar el formato de la fotografía y el video.  
Posibilidad de integración con DICOM y HL7.

**CONSOLA MOTOR ARTROSCOPIA – VAPORIZADOR:**

Sistema de resección artroscópica en la misma consola que combina sistema de ablación por radio frecuencia (vaporizador) y motor de artroscopia (sinoviotomos y fresas).  
Funcionamiento con o sin pedal, software actualizable, detección automática de la pieza de mano conectada.

Control de la intensidad de corte y coagulación, con funcionamiento autónomo en la pieza de mano.

Detección de impedancia en terminal vaporizador (sistema bipolar por radiofrecuencia).

Tres puntos de conexión: motor de artroscopia, terminal de vaporizador y pedal consola.

#### PIEZA DE MANO

Anclaje rápido y detección automática del terminal.

Velocidad máxima hasta 12.000 rpm en giro continuo.

Succión ajustable a 0, 50 y 100% con válvula de succión rotatoria.

Sistema multi posición de terminal (0-180°).

Control manual y posibilidad de control remoto mediante pedal.

3 botones programables.

Reconocimiento automático de cada terminal tanto de modo de giro como velocidad de corte óptima.

Peso no superior a 400 gramos.

#### BOMBA ARTROSCOPIA

Bomba de artroscopia con control total de irrigación y succión.

Presión de salida: 0-150mmHg.

Rango de flujo de al menos 0,1-1,6l/m.

Valores predeterminados y modificables por articulación tanto para flujo de entrada como para presión.

Debe disponer de pantalla táctil LCD a color que permita una mejor visualización de los parámetros configurados.

Permite la creación de perfiles específicos por usuario.

Software de reconocimiento de los sistemas de vaporización y resección de tejido paracircuito cerrado de fluido.

Función de lavado rápido.

Posibilidad de control remoto.

#### CARRO ARTROSCOPIA PORTA CONSOLAS:

Carro para alojar y transportar los componentes de la torre.

#### **Condiciones generales del equipamiento:**

- El Mantenimiento integral, preventivo, correctivo y técnico legal así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.
- Plazo de respuesta de 24-48 horas. El Adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para la resolución de imprevistos. Todas las piezas de mantenimiento correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.
- Formación: La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario en la formación y todo lo necesario para su puesta en funcionamiento así como la formación continuada del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado.



- El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc...
- Se consensuará la entrega del equipamiento con el Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica, y se llevará a cabo a través de Almacén General. Cualquier cambio o sustitución de equipo precisa la autorización de la retirada del existente, y autorización del nuevo sustituto que se vaya a instalar.
- Proceso de instalación:
  - Firma del contrato y entrega de equipamiento en cesión
  - 15 días para iniciar la instalación del equipamiento
  - Instalación de los equipos en la sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados consensuándose la retirada con el Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Sº. de Mantenimiento. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo fuese mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo al menos de las mismas características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- La firma adjudicataria se comprometerá, a respetar los posibles cambios que la evolución tecnológica así aconseje, corriendo por su cuenta la sustitución de los equipos cuando proceda.

#### **4. MUESTRAS**

##### **MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO**

No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto, en tal caso los licitadores se comprometen a suministrarlas sin coste alguno para el Hospital.

#### **5. RENOVACIÓN TECNOLÓGICA**

RENOVACIÓN TECNOLÓGICA: SI

Las firmas adjudicatarias se comprometerán, cuando proceda, a respetar los posibles cambios que la evolución tecnológica así aconseje.

Se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de Contratación y autorización del Responsable del Contrato.

## **6. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL**

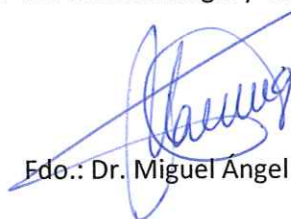
La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un Hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares, a 23 de febrero de 2022

El Jefe de Sº de Traumatología y Cirugía Ortopédica



Edo.: Dr. Miguel Ángel Plasencia Arriba