

REGISTRO DE SALIDA
Ref: 47/112389.9/18 Fecha: 09/07/2018 10:03



Registro del Servicio Madrileño de Salud
Registro Servicio Madrileño de Salud
Destino: MARTIN VECINO, S.L.

MARTIN VECINO, S.L.
C/ LEÓN, 80
28947 FUENLABRADA (MADRID)

RESOLUCIÓN RECURSO DE REPOSICIÓN EXPEDIENTE 2018-0-05
“SUMINISTRO DE SISTEMA DE OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO CON
DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”

Con fecha 25 de mayo de 2018, la empresa MARTIN VECINO S.L., ha presentado escrito en el que formula Recurso de Reposición contra la Resolución de Adjudicación de fecha ... por la que se adjudica el contrato de Suministro de Sistema de oxigenoterapia de alto flujo con destino al Hospital Universitario 12 de Octubre (Lote 2)

Y teniendo en cuenta las siguientes,

CONSIDERACIONES

En relación con el recurso interpuesto por la empresa MARTÍN VECINO S.L., contra la Resolución de Adjudicación del expediente de contratación 2018-0-05, teniendo en cuenta el informe del Jefe de Servicio de Medicina Intensiva se informa que:

En cuanto al Sistema presentado en la oferta técnica por CARDIVA S.L., en la documentación técnica indicaba que incluye monitor de FiO2 en tiempo real, por lo que cumple con lo exigido en el Pliego de Prescripciones Técnicas para el Lote 2 del contrato de Suministro de Sistema de oxigenoterapia de alto flujo con destino al Hospital Universitario 12 de Octubre. En base a esa indicación y en ausencia de otra información en la oferta técnica presentada para la licitación del presente procedimiento, se consideró que la empresa CARDIVA S.L. cumplía el requisito exigido para el Lote 2 en el Pliego de Prescripciones Técnicas de Sistema de oxigenoterapia de alto flujo.

Respecto al sensor de oxígeno presentado por la empresa CARDIVA S.L. para la licitación del lote 2 del presente procedimiento, cuya denominación no especificó en su oferta, por lo que el informe se realizó en base a la documentación aportada por dicha empresa.

Vistas las alegaciones presentadas en el recurso presentado por la empresa MARTIN VECINO S.L., en cuanto a las limitaciones para cumplir su función a partir de rangos de flujo superiores a 10 litros por minuto, por lo que el sensor no es válido e incluso puede presentar problemas, para su utilización clínica como componente de un sistema de oxigenoterapia de alto flujo, dado que este debe ofrecer flujos comprendidos entre 30 y 60 litros por minuto y, por tanto, superiores al límite superior de flujo recomendado para el sensor de oxígeno.

Una vez comprobado a través de la fotografía del sensor de oxígeno presentado por la empresa CARDIVA, que se corresponde con el modelo AII-2000 M OXIGEN MONITOR y vista la ficha del producto o manual de instrucciones en INTERNET y que se presenta como Anexo I a esta resolución, en el apartado alarmas de seguridad del manual de instrucciones se especifica que el empleo del dispositivo con flujos superiores a 10 litros por minuto puede comprometer la seguridad del paciente o de otras personas.

(Se adjunta página del manual)

3 Safety Warnings



ALWAYS follow the statements below as they are essential to reducing the risk of use error due to ergonomic features of the device or the environment in which the device is intended to be used.

- Only trained personnel who have read, understand and agree to follow the Instructions for Use should operate the device.
- Retain the Instructions for Use for future reference.
- Refer service needs to trained authorized personnel. Failure to do so may cause the device to fail and void the warranty.
- Inspect the device and accessories before operating and ensure: (a) there is no evidence of physical damage; (b) the sensor (particularly the sensing surface) and electrical connections are dry; and, (c) the sensor is installed and upstream from any humidifying device for accurate calibration and oxygen readings.
- Calibrate: (a) with a known source of dry 100% oxygen before using each day or after 8 hours of continuous use; (b) when the temperature or pressure of the operating environment changes; (c) if the oxygen sensor has been disconnected and reconnected; (d) after the battery or oxygen sensor has been replaced.
- Sampling flowing gas: (a) install the flow diverter and the tee-adaptor in a vertical position as shown in Section 4.3 and (b) assure there is a tight fit between the flow diverter and tee adaptor.
- Sampling static, ambient or controlled atmospheres such as incubators, oxygen hoods, tents, etc.: remove the flow diverter.
- Clean the device and accessories in accordance with Section 6.1.2.
- Battery replacement Section 6.2: (a) replace the batteries within twenty-four (24) hours of the battery symbol appearing on LCD display and (b) calibrate the analyzer after replacing the batteries.
- Oxygen sensor installation or replacement Section 6.3: allow the new sensor to stabilize for 15-20 minutes in ambient air before attempting to calibrate.
- Store the device by turning the power OFF and removing the batteries if the device will not be operated for over thirty (30) days.
- Attempt to repeat the procedure that caused a perceived malfunction and refer to troubleshooting hints in Section 7 before concluding the device is faulty. If in doubt, contact the manufacturer for assistance.

6



NEVER operate the device in any manner described below doing so may compromise the clinical condition or the safety of patients, users or other persons.

- If the reading is unstable or a malfunction is suspected.
- After the battery symbol appears in the LCD display.
- Near equipment capable of emitting high levels of electromagnetic radiation (EMI) or radio frequency interference (RFI).
- Expose the device; particularly the LCD display or sensor to sources of extreme heat, cold or excessive sunlight beyond the device's storage temperature range; refer to Section 8 for extended periods of time.
- In a gas stream with a vacuum greater than 14" water column.
- Immerse the device, oxygen sensor or coiled cable in any liquid.
- Outside of the parameters specified in Section 8 particularly at flow rates greater than 10 liters per minute - the backpressure generated produces erroneously high oxygen readings.
- Calibrate: (a) with 20.9% oxygen or room air with the intent of taking oxygen measurements at oxygen levels above 30% oxygen; (b) in a humidified gas stream or atmosphere; (c) without allowing a newly installed sensor to stabilize for 15-20 minutes in ambient air.
- Attempt to sterilize, autoclave, liquid sterilize, immerse in any liquid or expose the device or accessories to steam, ethylene oxide or radiation sterilization.
- In the presence of flammable anesthetic gases.
- Open the main compartment of the device, except to change the integral oxygen sensor of the AII-2000 HC Oxygen Analyzer.
- Open the oxygen sensor or probe the sensing surface, refer to Section 10 in the event the sensor should leak and someone comes in contact with the electrolyte from inside the sensor.
- Operate with a cable that appears worn, torn or cracked, or, allow an excess length of cable near the patient's head or neck; secure it to the bed rail or other suitable object to avoid the possibility of strangulation.
- Allow the device or oxygen sensor to be serviced, repaired or altered by anyone except trained personnel - failure to do so may endanger the patient or damage the device rendering the warranty null and void.

7

Por tanto, las limitaciones y las alarmas del sensor de flujo presentado por CARDIVA, no constan en la documentación técnica presentada por CARDIVA, que constituyó la base para la valoración de la oferta, por lo que no pudieron ser consideradas a la hora de redactar el informe técnico.

De lo indicado anteriormente, se desprende que el sensor de flujo ofertado por CARDIVA puede condicionar el rendimiento de la oxigenoterapia de alto flujo y presentar riesgos para el paciente y el personal sanitario.

Por todo ello, y de conformidad con lo expuesto anteriormente,

LA DIRECTORA GERENTE RESUELVE:

ESTIMAR el Recurso de Reposición presentado por la empresa MARTÍN VECINO S.L. contra la Resolución de Adjudicación del contrato de Suministros de sistema de oxigenoterapia de alto flujo con destino al Hospital Universitario 12 de Octubre (expediente 2018-0-05), dejando sin efecto la adjudicación de dicho contrato y retrotrayendo las actuaciones al momento de valoración de las ofertas.

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá formular Recurso Contencioso Administrativo en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a aquel en que se le notifique esta resolución, de conformidad con lo



Hospital Universitario
12 de Octubre

establecido en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

Madrid, 29 de junio de 2018.

✓
LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González

REGISTRO DE SALIDA
Ref: 47/112389.9/18 Fecha: 09/07/2018 10:03

Registro del Servicio Madrileño de Salud
Registro Servicio Madrileño de Salud
Destino: MARTIN VECINO, S.L.