

EXPTE.: A/SUM-006986/2019

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CIRCUITOS CALENTADOS PARA GENERADOR DE ALTO FLUJO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD/PRECIO**

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que deben reunir los productos incluidos en el Procedimiento que se convoca para la adquisición de CIRCUITOS CALENTADOS PARA GENERADOR DE ALTO FLUJO, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de los equipos asociados.

Lote	Nº de orden	Denominación	Cantidad /bianual
1	1	Kit circuito para alto flujo nasal	350
1	2	Cánula nasal para alto flujo adultos grande	160
1	3	Cánula nasal para alto flujo adultos mediana	320
1	4	Cánula/adaptador para traqueotomía para alto flujo adultos	100
1	5	Cánula nasal de alto flujo prematuro	100
1	6	Cánula nasal de alto flujo neonatos	100
1	7	Cánula nasal de alto flujo lactantes	100
1	8	Cánula nasal de alto flujo pediátrico	100
1	9	Circuito para humidificador ventilación invasiva	200

**SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS**

**LOTE 1: MATERIAL PARA GENERADOR DE ALTO FLUJO**

**Nº DE ORDEN 1: KIT CIRCUITO PARA ALTO FLUJO NASAL**

- Circuito para terapia de Alto Flujo Nasal para adulto y pediatría.

- Capacidad para administrar desde 2 hasta 60 l/min.
- Longitud 1,8 m.
- Compatible con gafas nasales del equipo Optiflow OPT94X y OPT31X.
- Tubuladura con sonda de temperatura distal. Cable eléctrico (línea térmica) para el mantenimiento de la temperatura integrado en la pared del circuito.
- Con cámara humidificadora con doble mecanismo de flotación y sistema de auto-llenado de agua, con marca de seguridad.
- Duración de uso 14 días aproximadamente.
- Exento de látex, ftalatos (DEHP, DBP Y BBP) y PVC
- Uso para un solo paciente.

## **Nº DE ORDEN 2: CANULA NASAL OXIGENO PARA ALTO FLUJO ADULTOS TALLA GRANDE**

## **Nº DE ORDEN 3: CANULA NASAL OXIGENO PARA ALTO FLUJO ADULTOS TALLA MEDIANA**

- Cánula nasal que permite administrar oxígeno y humedad desde 10 hasta 60 l/min.
- Narinas suaves y flexibles.
- Tubo fabricado con material semipermeable y transpirable que permite la disipación al exterior de la condensación.
- Almohadillas antideslizantes para las mejillas para correcta fijación sin daños por presión.
- Clip de sujeción con cinta elástica adaptable para reposicionamiento del sistema.
- Longitud de interfaz 32cm.
- Duración de uso 14 días aprox.
- Uso para un solo paciente.
- Exento de látex, ftalatos (DEHP, DBP Y BBP) y PVC
- Compatible con sistemas de adultos de Fisher and Paykel.

## **Nº DE ORDEN 4: CANULA/ADAPTADOR PARA TRAQUEOTOMÍA PARA ALTO FLUJO ADULTOS**

- Cánula/adaptador para traqueotomía que permite administrar oxígeno y humedad desde 10 hasta 60 l/min.
- Flexible y adaptable
- Duración de uso 14 días aprox.
- Uso para un solo paciente.
- Exento de látex, ftalatos (DEHP, DBP Y BBP) y PVC
- Compatible con sistemas de adultos de Fisher and Paykel.

## **Nº DE ORDEN 5: CANULA NASAL DE ALTO FLUJO PREMATURO**

## **Nº DE ORDEN 6: CANULA NASAL DE ALTO FLUJO NEONATOS**

## **Nº DE ORDEN 7: CANULA NASAL DE ALTO FLUJO LACTANTES**

#### **Nº DE ORDEN 8: CANULA NASAL DE ALTO FLUJO PEDIATRICO**

- Cánulas nasales que permiten administrar una mezcla de aire y oxígeno humidificada desde 2 hasta 25l/min según tamaño.
- Consta de un apósito para la fijación a la piel del paciente, tubos independientes a ambas narinas, tubo anillado anticlapso y anticondensación.
- Duración al menos de 7 días.
- Uso para un solo paciente.
- Exento de látex, ftalatos (DEHP, DBP Y BBP) y PVC

El adjudicatario deberá ceder al menos 7 equipos generadores de alto flujo ampliable según necesidades de los servicios, con las siguientes características:

- Generador de alto flujo nasal por turbina
- Funcionamiento sin necesidad de toma mural de aire comprimido medicinal.
- Flujo comprendido entre 2l/min y un máximo de 60l/min.
- Disponibilidad de modo junior de 2 a 25l/min y modo adulto entre 10 y 60 l/min.
- Flujo máximo limitado por tamaño de cánula (para evitar flujos excesivos que pudieran provocar lesiones)
- Temperatura regulable entre 31, 34 y 37°C
- Sensor de oxígeno con medición de FiO2 en tiempo real por densitometría óptica, rango de FiO2 regulable entre el 21 y el 100%
- Sistema de interfase infantil con al menos 4 medidas que limite el flujo máximo administrado.
- Sistema de interfase adulto mediante gafas
- Debe permitir la conexión a cánula de traqueostomía.
- Sistema integrable en un carro que permita la movilidad y posibilidad de colocarlo en modo sobremesa.

#### **Nº DE ORDEN 9: CIRCUITO PARA HUMIDIFICADOR VENTILACION INVASIVA**

- Circuito de doble ramal calentado para humidificación activa en ventilación invasiva.
- Longitud de 1,5 m.
- Ramal inspiratorio con microceldas para aislamiento y menor condensación.
- Con filtro espiratorio con capa de doble pared para reducir condensación.
- Con cámara humidificadora con doble mecanismo de flotación y sistema de auto-llenado de agua, con marca de seguridad.
- Duración de uso 14 días.
- Libre de látex, ftalatos (DEHP, DBP Y BBP) y PVC
- Uso para un solo paciente.
- Compatible con cualquier respirador tanto de adultos como pediátrico.

El adjudicatario deberá ceder al menos 8 equipos calentadores/humidificadores ampliables según necesidades de los servicios, con las siguientes características:

- Equipo calentador-humidificador diseñado para el suministro de aire acondicionado a pacientes adultos y pediátricos.
- Funcionamiento por turbina o con conexión a toma mural de aire comprimido medicinal.
- Temperatura regulable entre 31 y 37°C.
- Que disponga de algoritmos diseñados para conseguir niveles de humedad óptimos tanto en ventilación invasiva como no invasiva.
- Que incorpore tecnología que se ajuste automáticamente a los cambios ambientales.
- Con control preciso de la temperatura tanto a nivel de cámara como de paciente.
- Visualización óptica y acústica de posibles errores durante el funcionamiento.

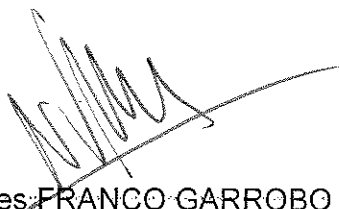
### **TERCERA.- Condiciones de la cesión de los equipos:**

- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- Los equipos cedidos serán propiedad del adjudicatario durante la vigencia del contrato.
- El adjudicatario será responsable del mantenimiento completo y sin cargo de la totalidad de los equipos cedidos, con mantenimiento preventivo y correctivo. Este mantenimiento no generará ningún cargo adicional en tanto se deberá contar en el precio del contrato ofertado la inclusión de este gasto.
- La totalidad de los equipos que sean declarados irreparables u obsoletos, serán reemplazados, sin cargo alguno para el hospital por otros de última generación, con objeto de mantener la funcionalidad durante toda la vigencia del contrato.
- En caso de averías que supongan la actuación de un técnico de la empresa adjudicataria, la respuesta debe ser dentro de las primeras 24 horas, tanto si se trata de problemas mecánicos del sistema, como si se trata de problemas de software o hardware del propio sistema.
- Para garantizar la funcionalidad del 100% de los equipos el adjudicatario se comprometerá a sustituir los equipos averiados en un plazo máximo de 48 horas.
- Se adjuntará un plan sobre mantenimiento preventivo y correctivo que asegure el buen funcionamiento de los equipos. Deberá contemplar también informes en soporte informático para conocer los detalles de los equipos para satisfacer los requerimientos contemplados en las Normas ISO, dado que el hospital está certificado en la UNE-EN-ISO 9001:2008.
- La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a 15 días a partir de la fecha de adjudicación, salvo indicación contraria por parte del HUM.

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

Móstoles, 12 de marzo de 2019

JEFE DE SERVICIO  
MEDICINA INTENSIVA



Fdo.: Nieves FRANCO GARROBO

JEFE DE SERVICIO DE PEDIATRÍA



Fdo.: Mª Jesús CEÑAL GONZÁLEZ-FIERRO

Vº Bº:  
EL DIRECTOR GERENTE



#### **CUARTA.- Marcado CE y directiva de Productos Sanitarios.**

Se exigirá el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE y su transposición a la legislación española mediante el R.D. 1591/2009, que establece criterios claros en lo referente a la seguridad en sistemas electromédicos.

#### **QUINTA.- Documentación.**

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) tanto en soporte papel como digital, donde se describan las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.

Además se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

En la oferta técnica bastará con la indicación del tipo de manuales que se incluyen, su número y el idioma. Ambos documentos deberán estar redactados en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

#### **SEXTA.- Formación.**

Se ofertarán cursos de formación en el manejo del equipo, a realizar en el Hospital, con un mínimo de 4 ediciones al año, ampliables según las necesidades formativas de los diferentes Servicios para el adiestramiento de los usuarios.

#### **SÉPTIMA.-Albarán y/o hoja de entrega.**

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital a través del Almacén General deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los equipos, los siguientes datos: