

P.A. 2021 - 0 - 130

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICO LINEAL Y RADIAL PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

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 MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICOS LINEAL Y RADIAL, y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, 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	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	313771	<p>AGUJA DE PUNCIÓN TRANSBRONQUIAL GUIADA POR ULTRASONIDOS PARA USO CON ECOBRONCOSCOPIO, DE 21G</p> <ul style="list-style-type: none">• Aguja de acero inoxidable para punción guiada por ultrasonidos mediante EcoBroncoscopio, con vaina metálica de acero inoxidable en toda su longitud recubrimiento con material PTFE que mejora la inserción.• Aguja con Bisel afilado que permita la punción incluso en lesiones duras, lo que ayuda a aumentar la seguridad del paciente. Punta con marcas ecogénicas.• Mango ergonómico con visor de escala, con sistema de ajuste y doble sistema de seguridad, ajustable para proteger el canal del endoscopio.• La fijación al endoscopio se debe realizar a través del adaptador del canal de trabajo (incluido con la aguja) mediante sistema tipo “pasador

P.A. 2021 - 0 - 130

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESION NECESARIOS PARA LA REALIZACION DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICO LINEAL Y RADIAL PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

		<ul style="list-style-type: none"> • Longitud máxima de la aguja de 4cm ajustable, con un sistema de sujeción mediante pulsador y tope de seguridad a 20 mm • Equipadas con jeringa de vacío de 20ml ajustable a 5, 10, 15, 20 ml según las necesidades. • Diámetro de la aguja 21G • Longitud de trabajo máxima 700 mm • Para canal de trabajo de 2.0 mm • Estéril con fecha de envasado y caducidad. • Un solo uso. • Libre de Látex.
1.2	-----	<p>AGUJA DE PUNCIÓN TRANSBRONQUIAL GUIADA POR ULTRASONIDOS PARA USO CON ECOBRONCOSCOPIO, DE 19G</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aguja de acero inoxidable para punción guiada por ultrasonidos mediante EcoBroncoscopio, con vaina metálica de acero inoxidable en toda su longitud y recubrimiento con material PTFE que mejora la inserción. • Aguja con Bisel afilado que permita la punción incluso en lesiones duras, lo que ayuda a aumentar la seguridad del paciente. Punta con marcas ecogénicas en espiral. • Mango ergonómico con visor de escala, con sistema de ajuste y doble sistema de seguridad, ajustable para proteger el canal del endoscopio. • La fijación al endoscopio se debe realizar a través del adaptador del canal de trabajo (incluido con la aguja) mediante sistema tipo “pasador • Longitud máxima de la aguja 4 cm ajustable, con sistema de sujeción mediante pulsador y tope de seguridad a 20 mm • La aguja debe permitir la maniobrabilidad del endoscopio. • Equipadas con jeringa de vacío de 20 ml ajustable a 5, 10, 15, 20 ml según las necesidades. • Diámetro de aguja 19G • Longitud de trabajo máxima 700 mm • Para canal de trabajo de 2.2 mm

P.A. 2021 - 0 - 130

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESION NECESARIOS PARA LA REALIZACION DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICO LINEAL Y RADIAL PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

		<ul style="list-style-type: none"> • Estéril con fecha de envasado y caducidad. • Un solo uso. • Libre de Látex.
1.3	VARIOS	<p>PINZA DE BIOPSIA OVAL FENESTRADA PARA BRONCOSCOPIA DESECHABLE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cazoletas de acero inoxidable de gran capacidad, palas fenestradas. • Pinzas de diámetro 1.8 mm, apertura de mandíbulas de al menos 4,9 mm y con un volumen de muestra de al menos 3.9 mm³. • Con mango ergonómico. • Longitud de al menos 1100 mm. • Es imprescindible la existencia de los siguientes modelos que deben ser suministrados según necesidades del servicio: <ul style="list-style-type: none"> ○ Cazoleta con dientes tipo cocodrilo en los laterales de la cazoleta, dejando el semicírculo frontal SIN DIENTES. ○ Cazoleta con dientes tipo cocodrilo en los laterales de la cazoleta, dejando el semicírculo frontal SIN DIENTES con Aguja. ○ Cazoleta SIN dientes y SIN aguja. ○ Cazoleta SIN dientes y CON aguja • Estéril con fecha de envasado y caducidad. • Un solo uso. • Libre de Látex.
1.4	013271	<p>CEPILLO DE CITOLOGÍA PARA BRONCOSCOPIA DESECHABLE PARA CANAL DE TRABAJO DE 1,7mm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con punta metálica para visibilidad bajo fluoroscopia. • Con mango ergonómico integrado. • Para canal de trabajo de 1,7 mm

P.A. 2021 - 0 - 130

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESION NECESARIOS PARA LA REALIZACION DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICO LINEAL Y RADIAL PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

		<ul style="list-style-type: none"> • Cepillo de diámetros: 2 mm • Longitud del cepillo: 10 mm • Longitud de trabajo de al menos 1100 mm • Estéril con fecha de envasado y caducidad. • Un solo uso. • Libre de Látex.
1.5	014709	<p>CEPILLOS DE CITOLOGÍA PARA BRONCOSCOPIA DESECHABLE PARA CANAL DE TRABAJO DE 2.0mm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con punta metálica para visibilidad bajo fluoroscopia. • Con mango ergonómico integrado. • Para canal de trabajo de 2.0 mm • Se deben disponer de cepillos de diámetros: 1.2 mm, 2 mm, 3 mm • Longitud del cepillo: 10 mm • Longitud de trabajo de al menos 1100 mm • Estéril con fecha de envasado y caducidad. • Un solo uso. • Libre de Látex.
1.6	272296	<p>AGUJAS DE ASPIRACIÓN TRANSBRONQUIAL DE UN SOLO USO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aguja de acero inoxidable para punción transbronquial. • Punta biselada para menor traumatismo. • Para la mayoría de las regiones traqueales y bronquiales • Mango ergonómico con tope de seguridad bidireccional y clic de seguridad. • Longitudes de aguja: 12,5 mm, 13 mm, 15 mm y 18 mm • Diámetros de aguja de 19G y 21G • Para canal de trabajo 2.0mm • Longitud de trabajo de entre 950 mm y 1175 mm • Estéril con fecha de envasado y caducidad. • Un solo uso.

P.A. 2021 - 0 - 130

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESION NECESARIOS PARA LA REALIZACION DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICO LINEAL Y RADIAL PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

		<ul style="list-style-type: none"> • Libre de Látex.
1.7	323637	<p>BALON de HEMOSTASIA BRONQUIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Balón para hemostasia y lavado alveolar. • Resistente a deformaciones y con visibilidad por rayos X • Para canal de trabajo 2.0 mm, y 2.8 mm • Longitud de trabajo: 1050 mm y 1950 mm • Estéril con fecha de envasado y caducidad. • Un solo uso.
1.8	-----	<p>KIT DE HISTOLOGIA Y CITOLOGIA PARA EBUS RADIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para usar para el diagnóstico de lesiones pulmonares periféricas. • Debe ser compatible con mini sondas radiales de 1.8 mm y 2.0 mm • Compuesto por Vaina guía, pinza de biopsia fenestrada y cepillo de citología con las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> ○ Vaina Guía: catéter transparente con marca radiopaca en el extremo. ○ Pinzas de biopsia ovales sin dientes y sin pincho. ○ Cepillo de citología con cerdas nylon. • Debe disponer de topes tipo clips para mantener la vaina guía. • Para canal de trabajo de 2.0 mm y 2,6 mm • Estéril con fecha de envasado y caducidad. • Un solo uso. • Libre de látex.

P.A. 2021 - 0 - 130

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESION NECESARIOS PARA LA REALIZACION DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICO LINEAL Y RADIAL PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1.9	-----	<p>AGUJA DE PUNCIÓN PARA ZONAS PERIFÉRICAS COMPATIBLE CON KIT GUÍA EBUS RADIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aguja de acero inoxidable para punción en zonas periféricas del pulmón, con vaina metálica de acero inoxidable en toda su longitud recubrimiento con material PTFE que mejora la inserción. • Aguja con Bisel que permita la punción incluso en lesiones duras, lo que ayuda a aumentar la seguridad del paciente. • Debe ser compatible con el kit guía de 2.0 mm que permita recoger muestra de aspiración transbronquial para diagnosticar lesiones de la periferia de pulmón. • Mango ergonómico para un mejor control durante el procedimiento. • Longitud máxima de la aguja de 2 cm • Diámetro de la aguja 21G • Longitud de trabajo máxima 600 mm • Para canal de trabajo de 2.0 mm • Estéril con fecha de envasado y caducidad. • Un solo uso. • Libre de Látex.
-----	-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESION

La empresa adjudicataria del LOTE 1 deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico La empresa adjudicataria del LOTE 1 deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, el equipamiento necesario (una torre de endoscopia, un ecógrafo, un ecobroncoscopio y un EBUS radial), que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

P.A. 2021 - 0 - 130

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESION NECESARIOS PARA LA REALIZACION DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICO LINEAL Y RADIAL PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

TORRE DE ENDOSCOPIA HD

- ✓ Procesador con capacidad para proporcionar imágenes de alta definición (Full HD 1080 líneas).
- ✓ Función de pre-congelado de alta calidad y que permita escalado de imagen a HD.
- ✓ Entrada de señal HD-SDI y entrada de Video Compuesto, con función PIP.
- ✓ Salidas de video digital HD-SDI (2 salidas) y video compuesto.
- ✓ Memoria USB compatible para la captura de imágenes
- ✓ Sistema de iluminación mediante lámpara Xenon de 300W, potencia con ajuste automático y manual de exposición de la luz. Indicador de tiempo de lámpara encendida.
- ✓ Conexión electrónica rápida de endoscopios en un paso.
- ✓ Dispondrá de sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.

ECÓGRAFO

- ✓ Procesador de ultrasonidos electrónico autónomo de alta calidad de imagen, para uso tanto con ecoendoscopios como ecobroncoscopios.
- ✓ Diseñado de forma compacta a fin de poderlo tener de forma modular en torre de endoscopia o bien en brazo modular de una sala de endoscopia digestiva o ecobroncoscopia.
- ✓ Compatible con sondas de ecoendoscopia mecánicas radial, se debe disponer de sondas con diferentes diámetros (para canal de trabajo de 2.0, 2.2, 2.6 y 2.8 mm) y diferentes frecuencias: 12Mhz, 20Mhz, 30Mhz
- ✓ Dispone de doppler de banda ancha, Power flow y Hi-flow.
- ✓ Con armónico de tejido de profundidad, Resolución y contraste armónico
- ✓ Imágenes en formato TIFF, BMP, JPEG.
- ✓ Salida de video en SDI, Y/C, DVI, Comp, grabación y almacenamiento de video en el ecógrafo.

P.A. 2021 - 0 - 130

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESION NECESARIOS PARA LA REALIZACION DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICO LINEAL Y RADIAL PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- ✓ Salida conexión de dispositivos digitales IEEE1394
- ✓ Almacenamiento mediante USB.
- ✓ Se debe poder manejar en el mismo teclado la Torre de Endoscopia y el Ecógrafo.

ECOBONCOSCOPIO

- ✓ Longitud total de 890 mm y longitud de trabajo mínimo de 600 mm
- ✓ Longitud de la punta distal rígida menor 30mm
- ✓ Diámetro máximo de la punta distal de 7 mm
- ✓ Angulo ecográfico de 65º, campo de visión de 80º
- ✓ Dirección visual de 20º frontal-inclinado
- ✓ Profundidad de campo 2-50 mm
- ✓ Canal de trabajo mayor o igual a 2,2mm
- ✓ Diámetro extremo distal menor de 6.7 mm
- ✓ Angulación de al menos 155º arriba e igual o superior a 70º abajo
- ✓ Frecuencias de al menos 5/7.5/10/12 Mhz
- ✓ Conexión rápida y posibilidad de toma de fotos de la imagen endoscópica desde la botonera

EBUS RADIAL

- ✓ Sistemas para Ecobroncoscopia mecánica radial periférica (motor con 2 sondas).
- ✓ Para endoscopios de 2,0 y 2.6mm de diámetro de canal de trabajo
- ✓ Debe disponer de sondas con frecuencias de 12MHz, 20 MHz y 30 MHz
- ✓ Modo de escaneado: radial
- ✓ Dirección de escaneado: 360º de exploración circunferencial.
- ✓ Longitud de trabajo mínima 2050mm
- ✓ Se deben disponer de sondas con diámetros máximos de 1,8mm, 2.0mm, 2.4mm y 2.5 mm y 2.6 mm

P.A. 2021 - 0 - 130

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICO LINEAL Y RADIAL PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

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.
- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como por ejemplo:
 - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
 - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

P.A. 2021 - 0 - 130

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESION NECESARIOS PARA LA REALIZACION DE PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICO LINEAL Y RADIAL PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

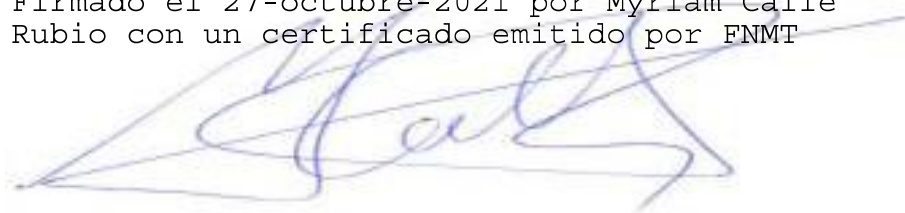
No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

En Madrid, a 29 de octubre de 2021

Firmado el 27-octubre-2021 por Myriam Calle Rubio con un certificado emitido por FNMT



Jefa de Sección del Servicio de Neumología

Dra. Myriam Calle Rubio