

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SENSORES DE PULSIOXIMETRÍA DESECHABLES TECNOLOGÍA MASIMO (EXPEDIENTE A/SUM-014234/2022) PARA EL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Sensores de Pulsioximetría desechables de tecnología Masimo y cesión del equipamiento necesario para su uso, cubriendo las necesidades asistenciales del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE	DESCRIPCIÓN DEL LOTE	CÓDIGO ARTÍCULO	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
1	SENSOR ADHESIVO PARA PULSIOXÍMETRO TECNOLOGÍA MASIMO	101904	<p>Sensor de pulsioximetría desechable para monitorización no invasiva, con medición, continua, precisa y fiable de la saturación de oxígeno arterial, de la frecuencia cardíaca y de la frecuencia respiratoria. Que proporciona una medida fiable incluso en pacientes con baja perfusión o en continuo movimiento.</p> <p>Adhesivo hipoalergénico de tejido poroso exento de látex y ftalatos (DEHP). Buena calidad del adhesivo y adaptación anatómica, que permita su colocación varias veces manteniendo la misma precisión en su medición que en el primer uso.</p> <p>Que no deje residuos en su retirada, ni produzca ningún tipo de reacción cutánea.</p> <p>Envase unitario.</p> <p>Cable incorporado de longitud ≥ 50 cm. Flexible y ligero. La conexión entre el sensor y/o cable intermedio y éste no debe artefactar el resultado de la medida.</p> <p>Válido para paciente $< 3\text{kg}$ y $> 40\text{ kg}$</p>

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

El equipamiento deberá tener las características técnicas mínimas que se detallan a continuación.

Estos equipos serán cedidos por el adjudicatario durante la vigencia del contrato.

El adjudicatario mantendrá un paquete funcional durante la vigencia del concurso de:

- 50 pulsioxímetros portátiles.
- 50 pulsioxímetros de sobremesa.
- 20 pulsioxímetros con TA.

Todos ellos serán nuevos, no habiéndose usado con anterioridad.

Todos los equipos tendrán certificación para su uso en Hospital, domicilio y transporte extra hospitalario.

a) PULSIOXÍMETRO PORTÁTIL

Sistema de monitorización portátil para la medición no invasiva, continua o puntual, de la saturación de oxígeno (SpO₂) en sangre, frecuencia cardiaca (FC) y frecuencia respiratoria (FR) en tiempo real, incluso en situaciones de baja perfusión e interferencias de la señal, incluido el movimiento del paciente. Certificado para su uso en paciente neonato, pediátrico y adulto.

Parámetros de medición:

- SpO₂ de (al menos) 1 a 100 %
- FC de (al menos) 25 a 250 lpm

Tamaño manejable y ligero, peso no superior a 280 gr, exento de látex.

Pantalla LCD retro iluminada con resolución \geq a 320 x 240 píxeles, numerología grande con una distancia de visualización óptima de al menos un metro.

Alarma sonora y visual para SpO₂ baja y FC baja/alta. Con posibilidad de ser silenciada y configurada por el usuario.

Batería de ion litio con una duración de al menos 20 horas con posibilidad de carga a red eléctrica con un tiempo no superior a 8 horas.

b) PULSIOXÍMETRO DE SOBREMESA

Sistema de monitorización para la medición no invasiva, continua o puntual, de la saturación de oxígeno (SpO₂) en sangre, frecuencia cardiaca (FC) y frecuencia respiratoria (FR) en tiempo real, incluso en situaciones de baja perfusión e interferencias de la señal, incluido el movimiento del paciente. Certificado para su uso en paciente neonato, pediátrico y adulto.



Parámetros de medición:

- SpO2 de (al menos) 1 a 100 %
- FC de (al menos) 25 a 250 lpm

Pantalla táctil HD (TFT LCD) $\geq 720 \times 1280$ píxeles a color para diferenciar los distintos parámetros. Números grandes, tendencias en tiempo real y onda pletismográfica. Con indicadores de alarma, batería e indicador de interferencias. Visualización en pantalla de tendencias de todos los parámetros medidos.

Posibilidad de extracción de datos mediante USB y software de interpretación de los mismos. Posibilidad de actualización de software. Memoria interna > 90 horas.

Alarmas visuales y sonoras de cada uno de los parámetros medibles e incluyendo además desconexión de señal, fallo del sistema, batería baja. Con posibilidad de ser silenciada y configurada por el usuario.

Ligero (< de 1,7KG), compacto, ergonómico y fácil de transportar.

Batería de ion litio que proporcione una monitorización continua > 6 horas con posibilidad de carga a red eléctrica.

c) PULSIOXÍMETRO DE SOBREMESA CON TA

Sistema de monitorización para la medición no invasiva, continua o puntual, de la saturación de oxígeno (SpO2) en sangre, frecuencia cardiaca (FC) y frecuencia respiratoria (FR) en tiempo real, incluso en situaciones de baja perfusión e interferencias de la señal, incluido el movimiento del paciente. Debe disponer también de conexión para toma de Presión Sanguínea no Invasiva (NIBP). Certificado para su uso en paciente neonato, pediátrico y adulto.

Parámetros de medición:

- Parámetros de medición:
- SpO2 de (al menos) 1 a 100 %
- FC de (al menos) 25 a 250 lpm
- NIBP de (al menos) 0 – 300 mmHg
- Presión Sanguínea Media No Invasiva

Los manguitos para la toma de la NIBP deben ser reutilizables y disponer de medidas para paciente adulto, pediátrico y neonatal.

Pantalla táctil HD (TFT LCD) $\geq 720 \times 1280$ píxeles a color para diferenciar los distintos parámetros. Números grandes, tendencias en tiempo real y onda pletismográfica. Con indicadores de alarma, batería e indicador de interferencias. Visualización en pantalla de tendencias de todos los parámetros medidos.

Posibilidad de extracción de datos mediante USB y software de interpretación los mismos. Posibilidad de actualización de software. Memoria interna > 90 horas.



Alarmas visuales y sonoras de cada uno de los parámetros medibles e incluyendo además de desconexión de señal, fallo del sistema, batería baja. Con posibilidad de ser silenciada y configurada por el usuario.

Ligero (< de 1,7KG), compacto, ergonómico y fácil de transportar.

Batería de ion litio que proporcione una monitorización continua > 6 horas con posibilidad de carga a red eléctrica.

4. CONDICIONES

La empresa adjudicataria se hará cargo del mantenimiento y reparación de los mismos y de sus accesorios en el caso de averías/roturas por su uso. Será retirado y sustituido (tanto el aparato como los complementos necesarios para su funcionamiento) por otro operativo de exactas características técnicas o mejoradas hasta su restitución.

Se proporcionarán los cables e interfaces necesarios para el uso de los aparatos en cesión, y se aumentará el número de equipos y cables si las unidades lo precisan por aumento de necesidad o para futuras unidades nuevas.

Los sensores adjudicados, no sólo deberán ser válidos para los equipos cedidos, sino también para todos aquellos propiedad del Hospital y los de futuras compras. El adjudicatario deberá proporcionar todo aquello que sea necesario para poder adaptar dichos equipos a la nueva tecnología, sin que esto suponga ningún coste.

Los pulsioxímetros presentarán dispositivos y/o interfaces de salida de datos que permitan el volcado de datos de forma automática a los sistemas de información clínica del Hospital. También dispondrán de una plataforma de conectividad y monitorización de pacientes ampliable con capacidad de expansión que integre una matriz de tecnologías, dispositivos y sistemas para proporcionar soluciones de conectividad y monitorización multimodal en una plataforma única centrada en el paciente.

La plataforma debe contar con opciones de interoperabilidad para reunir datos provenientes de varios monitores de terceros. El proyecto de integración en el Hospital se estudiará posteriormente.

En una primera fase la empresa adjudicataria se hará cargo del montaje, puesta en marcha y mantenimiento de una Central de Monitorización Continua en la Unidad de Cuidados Paliativos de al menos seis camas sin que esto suponga coste alguno al hospital.

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente en cada caso; los que lo requieran deberán incluir el marcado CE para producto sanitario o para diagnóstico in Vitro (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.



Todos los equipos deben tener marcado CE y cumplir con la normativa vigente (ISO 80601-2-61:2011)

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

5. MUESTRAS SOLICITADAS

Se solicita un total de 20 muestras para la evaluación técnica del producto, pudiéndose solicitar más muestras cuando se considere necesario. Acompañarán a las muestras los equipos (al menos uno de cada) que sean necesarios para comprobar su correcto funcionamiento. Este requisito es indispensable para valorar la calidad del producto.

Lugar de entrega: Departamento de Suministros y Contrataciones del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

6. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria será responsable de impartir formación al personal del Hospital tantas veces como el centro considere, entregando el material necesario para la misma sin coste alguno para el Hospital.

EL DIRECTOR GERENTE

D. César Adolfo Gómez Derch

