

P.A. 2022 – 0 –006

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS SENSORES Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA MONITORIZACIÓN NO INVASIVA DE LOS PACIENTES DEL 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 del **SUMINISTRO DE LOS SENSORES Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA MONITORIZACIÓN NO INVASIVA DE LOS PACIENTES** 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 ÍTEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
SENSOR PARA LA SATURACIÓN DE OXIGENO Y FRECUENCIA DEL PULSO		
1.1	287945	<p>SENSOR NEONATAL DE SATURACIÓN DE OXÍGENO SpO2 CON TECNOLOGÍA MASIMO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Material: banda adhesiva porosa • Con conector tipo DB9 • Con emisor y receptor xerografiado y con adhesivo que permita su colocación varias veces, para garantizar su correcta colocación, proporcionando una medida fiable incluso, en pacientes con condiciones de baja perfusión. • Con cable incorporado de 45-100 cms sin que la conexión con el pulsioxímetro artefacte el resultado de la medida. • Para pacientes neonatales. • Desechable o de un solo uso • Libre de látex y DEHP. • Envase Unitario <p><i>USO: Monitorización continua no invasiva de saturación de oxígeno arterial (SpO2) y la frecuencia cardíaca de pacientes Neonatales.</i></p>



PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS SENSORES Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA MONITORIZACIÓN NO INVASIVA DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ÍTEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
2.1.	31453	<p>SENSOR ADULTO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO SpO2 CON TECNOLOGÍA MASIMO O NELLCOR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Material: banda adhesiva porosa • Con conector tipo DB9 • Con adhesivo que permita su colocación varias veces, proporcionando una medida fiable incluso, en pacientes con condiciones de baja perfusión. • Con cable incorporado sin que la conexión con el pulsioxímetros artefacte el resultado de la medida. • Para paciente adulto de peso superior a los 30 kg • Desechable o de un solo uso • Libre de látex y DEHP. • Envase unitario. <p><u>USO:</u> Monitorización continua no invasiva de saturación de oxígeno arterial (SpO2) y la frecuencia cardíaca de pacientes adultos.</p>
3.1	-----	<p>SENSOR PEDIÁTRICO/ADULTO DE HEMOGLOBINA/METAHEMOGLOBINA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Material: banda adhesiva porosa • Para Monitorización continua de la Saturación de Oxígeno (SpO2), Frecuencia cardíaca (Fr), hemoglobina total (Sp Hgb) y metahemoglobina (St Met). • Con adhesivo que permita su colocación varias veces, proporcionando una medida fiable incluso, en pacientes con condiciones de baja perfusión • Con cable incorporado sin que la conexión con el pulsioxímetros artefacte el resultado de la medida. • Para pacientes pediátricos con peso superior a 3 kg y pacientes adultos de peso superior a 30 kg. • Desechable o de un solo uso. • Libre de látex y DEHP. • Envase unitario. <p><u>USO:</u> Monitorización continua no invasiva de saturación de oxígeno arterial (SpO2), frecuencia cardíaca, hemoglobina total (Sp Hgb) y metahemoglobina (St Met).</p>
SENSOR PARA PROFUNDIDAD ANESTÉSICA UNILATERAL		



**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE
LOS SENSORES Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA MONITORIZACIÓN NO
INVASIVA DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

LOTE ÍTEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
4.1	271509	<p>SENSOR ADULTO DE PROFUNDIDAD ANESTÉSICA UNILATERAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con 4-6 electrodos cutáneos. • Con adhesivo que indica de forma continua el nivel de sedación y consciencia del paciente mientras se administran los anestésicos, basado en el procedimiento del ECG • Con chip digital para la medición precisa y fiable. • Para pacientes adultos. • Desechable o de un solo uso. • Libre de látex y DEHP. • Envase unitario <p><i>USO: Monitorización continua no invasiva de la actividad cerebral durante la anestesia.</i></p>
5.1	283054	<p>SENSOR ENTROPÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con 3 electrodos cutáneos. • Con adhesivo que indica de forma continua el nivel de sedación y consciencia del paciente mientras se administran los anestésicos. • Compatible con módulos de entropía DATEX- Ohmeda (General Electric) propiedad del Hospital. • Cumplimiento de la directiva ROHS. • Desechable o de un solo uso. • Libre de látex y PVC. • Envase unitario. <p><i>USO: Monitorización continua no invasiva de la actividad cerebral durante la anestesia.</i></p>
SENSOR PARA OXIGENACIÓN CEREBRAL Y SOMÁTICA		
6.1	320611	<p>SENSOR ADULTO DE OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensor para la oximetría cerebral y somática para pacientes adultos, con adhesivo que permita la recolocación. • Sensor con tecnología no invasiva medición de oximetría mediante NIRS (Near InfraRed Spectroscopy: Espectroscopia de luz cercana al infrarrojo) • Compuesto al menos por 1 emisor y 2 receptores: <ul style="list-style-type: none"> ○ Distancia entre el emisor y los dos fotodetectores proximal y distal debe ser de 2-3 y 4 cms, estas frecuencias corresponden con los puntos de máxima absorción de la desoxihemoglobina y la hemoglobina total (punto isosbestico). • Compatible con cumplimiento de normativa ISO-10993. • Posibilidad de utilizar 4 canales de forma simultanea para medición de la oximetría regional a nivel cerebral (2 canales) y somática (2 canales). • Posibilidad de determinación de Línea Base sobre la que referenciar los cambios en el paciente de la Rso2. • Los emisores deben tener una frecuencia entre 70 y 880 nm. • Para pacientes adultos > 40 Kg.



**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE
LOS SENSORES Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA MONITORIZACIÓN NO
INVASIVA DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

LOTE ÍTEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> • Desechable o de un solo uso • Exento de látex. • Envase unitario. <p><i>USO: Monitorización continua no invasiva de la oximetría cerebral y somática (extremidades, abdomen, renal, etc.)</i></p>
7.1	304181	<p>SENSOR PEDIÁTRICO DE LA OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con adhesivo que permita la recolocación. • Sensor con tecnología NIRS (Near InfraRed Spectroscopy: Espectroscopia de luz cercana al infrarrojo) • Compuesto al menos por 1 emisor y 2 receptores: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Distancia entre el emisor y los dos detectores proximal y distal debe ser de 2-3 y 4 cm, estas frecuencias corresponden con los puntos de máxima absorción de la desoxihemoglobina y la hemoglobina total (punto isosbestico). • Posibilidad de utilizar 4 canales de forma simultanea para medición de la oximetría regional a nivel cerebral (2 canales) y somática (2 canales). • Compatible con cumplimiento de normativa ISO-10993. • Los emisores deben tener una frecuencia entre 70 y 880 nm. • Para pacientes pediátricos de entre 10 y 40 Kg. • Desechable o de un solo uso • Exento de látex. • Envase unitario. <p><i>USO: Monitorización continua no invasiva de la oximetría cerebral y somática (extremidades, abdomen, renal, etc.)</i></p>
7.2	304183	<p>SENSOR NEONATAL DE LA OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con adhesivo que permita la recolocación. • Sensor con tecnología NIRS (Near InfraRed Spectroscopy: Espectroscopia de luz cercana al infrarrojo) • Compuesto al menos por 1 emisor y 2 receptores: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Distancia entre el emisor y los dos detectores proximal y distal debe ser de 2-3 y 4 cm., estas frecuencias corresponden con los puntos de máxima absorción de la desoxihemoglobina y la hemoglobina total (punto isosbestico). • Posibilidad de utilizar 4 canales de forma simultanea para medición de la oximetría regional a nivel cerebral (2 canales) y somática (2 canales). • Compatible con cumplimiento de normativa ISO-10993. • Los emisores deben tener una frecuencia entre 70 y 880 nm. • Para paciente neonatal < 10 Kg. • Desechable o de un solo uso • Exento de látex. • Envase unitario.



PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS SENSORES Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA MONITORIZACIÓN NO INVASIVA DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ÍTEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<i>USO: Monitorización continua no invasiva de la oximetría cerebral y somática (extremidades, abdomen, renal, etc.)</i>

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

La empresa adjudicataria del **LOTE 1** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos **17 PULSIOXIMETROS CON SATURACIÓN DE OXIGENO** que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Pulsioxímetros de medición de saturación de oxígeno (SpO₂) y Frecuencia cardiaca (Fr).
- Pantalla con buena resolución (por lo menos 480x272 pixeles) mostrando onda plestismográfica, grandes números y con tendencias a tiempo real.
- Alarmas configurables por el personal del hospital.
- Rangos de saturación: 0-100%
- Rango de frecuencia cardiaca:
 - i. Mínimo: Entre 25-35 lpm (±5%).
 - ii. Máximo: Entre 235-245 lpm (±5%).
- Volumen regulable de alarma.
- Posibilidad de suspender y silenciar alarmas.
- Precisión en baja saturación +/- 3% (rango: 60-80%)
- Ligero (inferior a 2Kg), compacto, ergonómico y fácil transporte.
- Memoria de tendencias de al menos 96 horas.
- Batería mínima de 4 horas.
- Disponibilidad de integración en plataforma de monitorización remota.

La empresa adjudicataria del **LOTE 2** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos **100 PULSIOXIMETROS CON SATURACIÓN DE OXIGENO**, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Pulsioxímetros de medición de saturación de oxígeno (SpO₂) y Frecuencia cardiaca (Fr).
- Pantalla con buena resolución (por lo menos 480x272 pixeles) mostrando onda plestismográfica, grandes números y con tendencias a tiempo real.
- Alarmas configurables por el personal del hospital.
- Rangos de saturación: 0-100%
- Rango de frecuencia cardiaca:
 - i. Mínimo: Entre 20-35 lpm.
 - ii. Máximo: Entre 235-250 lpm.
- Volumen regulable de alarma.
- Posibilidad de suspender y silenciar alarmas.



PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS SENSORES Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA MONITORIZACIÓN NO INVASIVA DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- Precisión en baja saturación +/- 3% (rango: 60-80%)
- Ligero (inferior a 2Kg), compacto, ergonómico y fácil transporte.
- Memoria de tendencias de al menos 96 horas.
- Batería mínima de 4 horas.
- Disponibilidad de integración en plataforma de monitorización remota.

La empresa adjudicataria del **LOTE 3** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos **15 PULSIOXÍMETROS CON SATURACIÓN DE OXÍGENO**, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Pulsioxímetros de medición de saturación de oxígeno (SpO₂) y Frecuencia cardiaca (Fr).
- Pantalla con buena resolución (por lo menos 480x272 pixeles) mostrando onda plestismográfica, grandes números y con tendencias a tiempo real.
- Alarmas configurables por el personal del hospital.
- Rangos de saturación: 0-100%
- Rango de frecuencia cardiaca:
 - i. Mínimo: Entre 25-35 lpm.
 - ii. Máximo: Entre 235-245 lpm.
- Volumen regulable de alarma.
- Posibilidad de suspender y silenciar alarmas.
- Precisión en baja saturación +/- 3% (rango: 60-80%)
- Ligero (inferior a 2Kg), compacto, ergonómico y fácil transporte.
- Memoria de tendencias de al menos 96 horas.
- Batería mínima de 4 horas.
- Disponibilidad de integración en plataforma de monitorización remota.

La empresa adjudicataria del **LOTE 4** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos **18 MONITORES DE PROFUNDIDAD ANESTÉSICA**, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Monitor para la medición continua de la consciencia mediante un complejo algoritmo de las ondas cerebrales frontotemporal.
- Deberá capturar el registro de EEG de 2 canales.
- Deberá visualizar el tiempo de Supresión ST y la tasa de Supresión.
- Rango de medición: Entre 0-100.
- Pantalla con buena resolución (por lo menos 480x272 pixeles) mostrando grandes números y con tendencias a tiempo real.
- Alarmas configurables por el personal del hospital.
- Volumen regulable de alarma.
- Posibilidad de suspender y silenciar alarmas.
- Monitor compacto, ergonómico y fácil transporte.
- Memoria de tendencias de al menos 96 horas.
- Batería mínima de 4 horas.
- Disponibilidad de integración en plataforma de monitorización remota.



PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS SENSORES Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA MONITORIZACIÓN NO INVASIVA DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

La empresa adjudicataria del **LOTES 6** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos **10 MONITORES PARA LA MEDICIÓN DE LA OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA**, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Tecnología de medición: NIRS
- Posibilidad de determinación de línea base sobre la que referencia los cambios en el paciente rSO.
- Posibilidad de monitorizar el área bajo la curva (AUC)
- Posibilidad de almacenar datos para consulta de casos realizados y para la extracción de datos de forma sencilla (puerto USB) para poder adjuntar (imprimir) los datos a la Historia Clínica del Paciente.
- Posibilidad de tratamiento de los datos obtenidos con fines docentes, científicos y de investigación.

La empresa adjudicataria del **LOTE 7** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos **16 MONITORES PARA LA MEDICIÓN DE LA OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA**, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Tecnología de medición: NIRS
- Posibilidad de determinación de línea base sobre la que referencia los cambios en el paciente rSO.
- Posibilidad de monitorizar el área bajo la curva (AUC)
- Posibilidad de almacenar datos para consulta de casos realizados y para la extracción de datos de forma sencilla (puerto USB) para poder adjuntar (imprimir) los datos a la Historia Clínica del Paciente.
- Posibilidad de tratamiento de los datos obtenidos con fines docentes, científicos y de investigación.

Por otra parte, las empresas adjudicatarias de los lotes que lleven cesión se comprometen a:

- o **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.
- o **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.



**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE
LOS SENSORES Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA MONITORIZACIÓN NO
INVASIVA DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

- 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.

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 necesario para la formación

Madrid, a 16 de febrero de 2022

Firmado digitalmente por: SANTE SERNA LUIS NARCISO
Fecha: 2022.05.11 12:35

Fdo.: MARTINEZ
ORGADO JOSE
ANTONIO - DNI
[REDACTED]

Firmado digitalmente
por MARTINEZ
ORGADO JOSE
ANTONIO - DNI
[REDACTED]
Fecha: 2022.05.13
09:45:00 +02'00'

Jefe del Servicio de Anestesiología y Reanimación
Dr. Luis Santé Serna

Jefe del Servicio de Neonatología
Dr. José Antonio Martínez Orgado