

P.A. 2022 - 0 - 010

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS NASALES MEDIANTE LA TURBINOPLASTIA INFERIOR ENDOSCÓPICA (TIE) POR PARTE DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA 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 de PRODUCTOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS NASALES MEDIANTE LA TURBINOPLASTIA INFERIOR ENDOSCÓPICA (TIE) con destino al Servicio de Otorrinolaringología, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACION TÉCNICA DE LOS MATERIALES

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	1.1	279357	<p>ELECTRODO BIPOLAR DE RADIOFRECUENCIA PARA REDUCCION DE CORNETES.</p> <ul style="list-style-type: none"> Electrodo de Radiofrecuencia: <ul style="list-style-type: none"> Recto con punta cónica. Bipolar. Longitud de la vaina tubular: 100 mm (+/-5%) Diámetro del electrodo: 1,1 mm (+/-5%). Mango: <ul style="list-style-type: none"> Longitud: al menos 140 mm. Cable conexión: al menos 3 mts. Desechable. Estéril. <p><i>USO: Para la reducción del volumen del tejido submucoso de la concha nasal hiperplasia en adultos y niños</i></p>
2	<p>TAPÓN NASAL CON BALÓN NEUMÁTICO</p> <ul style="list-style-type: none"> Acetato de polivinilo (PVA) flexible y tela hidrocoloide de tejido reforzado con hidrofibra de tejido no absorbente. Con balón inflable para control de hemorragia nasal. Capacidad de expansión hasta 25 mm (±5%) de diámetro. Libre de látex 		

P.A. 2022 - 0 - 010

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS NASALES MEDIANTE LA TURBINOPLASTIA INFERIOR ENDOSCÓPICA (TIE) POR PARTE DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

	<ul style="list-style-type: none"> • Desechable • Estéril. 		
	2.1	291362	TAPÓN NASAL SIN TUBO VENTILACIÓN (UNILATERAL; 4,5 cm.)
	2.2	291363	TAPÓN NASAL SIN TUBO VENTILACIÓN (UNILATERAL; 5,5 cm.)
	2.3	291360	TAPÓN NASAL CON TUBO VENTILACIÓN (UNILATERAL; 7,5 cm.)
	2.4	291364	TAPÓN NASAL CON TUBO VENTILACIÓN (UNILATERAL; 5,5 cm.)
	2.5	291366	TAPÓN NASAL CON TUBO VENTILACIÓN (BILATERAL; 5,5 cm.)
3	TAPÓN NASAL SIN BALON NEUMATICO <ul style="list-style-type: none"> • Acetato de polivinilo (PVA) hidroxilado. • Superficie antiadherente para evitar el crecimiento del tejido. • Humectación una vez insertado de 6-8 días. • Con hilo para facilitar la retirada. • Espesor de 15 mm ($\pm 5\%$). • Sin balón inflable. • Libre de látex. • Desechable. • Estéril. 		
	3.1	013737	TAPÓN NASAL CON TUBO VENTILACIÓN EXPANDIBLE (4,5 cm $\pm 5\%$)
	3.2	013738	TAPÓN NASAL CON TUBO VENTILACIÓN EXPANDIBLE (8,0 cm $\pm 5\%$)

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO

Para la utilización de los productos ofertados en el **LOTE 1**, la empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, el **EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN, VISUALIZACIÓN Y GRABACIÓN DE LA TÉCNICA DE TURBINOPLASTIA INFERIOR ENDOSCÓPICA (TIE)** que se detalla a continuación:

- 3.1. Electrobisturi específico para radiofrecuencia bipolar (RFITT)** que permita llevar a cabo la ablación de tejidos de forma mínimamente invasiva, con las siguientes características:
- Funciones de frecuencia: Bipolar
 - Frecuencia: 356 kHz ($\pm 20\%$)
 - Potencia máxima de HF: 120 W
 - Banda de frecuencias: 13,56 MHz (armonizado internacionalmente)
 - Con pantalla de control táctil.
 - Con tecnología de identificación de radiofrecuencia (RFID).
 - Con reconocimiento automático del electrodo.
 - Corte automático del suministro de energía cuando se alcanza el umbral de impedancia del tejido (evita los efectos de las sobredosis).

P.A. 2022 - 0 - 010

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS NASALES MEDIANTE LA TURBINOPLASTIA INFERIOR ENDOSCÓPICA (TIE) POR PARTE DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

3.2. Equipo de visualización y grabación endoscópica compuesto por:

3.2.1. Monitor LED de alta definición:

- Tamaño de al menos 24 pulgadas.
- Entradas de, al menos, VGA, DVI, CVBS, SDI, HDMI.
- Salidas de, al menos, CVBS y SDI

3.2.2. Fuente de luz led

- Sincronización automática intensidad de luz.

3.2.3. Procesador de video de alta definición (Full HD 1080P).

- Con reconocimiento automático del endoscopio conectado.
- Con sistema de detección de patrones vasculares.
- Salidas de video analógicas y digitales independientes.
- Posibilidad de ajustar la apertura de Iris al conectar el cabezal de la cámara.

3.2.4. Cabezal de la Cámara

- Longitud del cable al menos 3 m.
- Sumergible en solución desinfectante.
- Esterilizable en óxido de etileno.

3.2.5. Videograbadora y capturadora de imágenes de alta definición:

- Pantalla con panel de control y pre-visualización de datos.
- Disco duro interno HD (al menos 250 GB).
- Amplio rango de resoluciones:
 - o Resolución grabación: 640x 480 ~ 1920x 1080 (30Hz/29.97Hz).
 - o Resolución entrada: 1920x 1200 (cambio a 1728x 1080).
- Posibilidad de la grabación simultaneas en disco Interno, Externo o USB/PenDrives.

3.2.6. Videolaringoscópio de alta definición:

- Visualización en pantalla completa y con Zoom digital.
- Con al menos 3 botones programables.
- Con Videochip CCD en su punta distal.
- Medidas:
 - o Diámetro exterior en punta de 3,9 mm (Como máximo).
 - o Longitud de trabajo de 300 mm (Como máximo)
 - o Angulación de 130º hacia arriba y hacia abajo.
- Compatible con sistema de detección de patrones vasculares.

P.A. 2022 - 0 - 010

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS NASALES MEDIANTE LA TURBINOPLASTIA INFERIOR ENDOSCÓPICA (TIE) POR PARTE DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

- Completamente sumergible y compatible con sistemas de esterilización STERRAD 100S, STERRAD NX, STERRAD 100NX, V-PRO maX y ETO.

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.

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.

P.A. 2022 - 0 - 010

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS NASALES MEDIANTE LA TURBINOPLASTIA INFERIOR ENDOSCÓPICA (TIE) POR PARTE DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados (con adaptación a los turnos y a las necesidades asistenciales del Servicio Promotor), actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

En Madrid, a la fecha de la firma.

Fdo.:

**MARIA DE LA CRUZ
IGLESIAS MORENO**

-

Firmado digitalmente por
MARIA DE LA CRUZ IGLESIAS
MORENO - [REDACTED]
Fecha: 2022.06.09 08:15:08
+02'00'

Jefe del Servicio de Otorrinolaringología

Dra. María Cruz Iglesias Moreno