

**SUMINISTRO DE MANTAS DE AIRE CONVECTIVO Y SISTEMAS DE
MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURA CENTRAL CONTINUA NO INVASIVA
PARA EL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto mantener y monitorizar la temperatura normotérmica del paciente pediátrico mediante el suministro de mantas de aire convectivo desechables, sistemas de monitorización de temperatura central continua no invasiva y sus equipos asociados, y por lo tanto la implantación en el Hospital de un protocolo de Seguridad del Paciente Quirúrgico Pediátrico, que incluye calentamiento activo y monitorización de temperatura.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE	Nº ORDEN	CÓD. NEXUS	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	CARACTERÍSTICAS
1		410219	Sensor Para Monitorización De Temperatura Central	<ul style="list-style-type: none"> - Que permita la medición de la temperatura central de forma precisa, continua, real (no estimada) y no invasiva. - Buena calidad del adhesivo, hipoalergénico, con posibilidad de permanencia de al menos 20h sobre la piel del paciente. - Pequeño tamaño. - Envase individual reciclable, en el que debe aparecer indicado: <ul style="list-style-type: none"> • Referencia. • Descripción del artículo en castellano. • Número de Lote. • Caducidad. • Marca CE. • Símbolo <i>No Látex</i>.
2	2.1	410061	Manta Bajo Paciente Pediátrica	<ul style="list-style-type: none"> - Manta térmica de aplicación bajo paciente, para la prevención de la hipotermia no intencionada y las complicaciones asociadas. - Zona no inflable en área de colocación de cabeza y pies que aumente la comodidad y evite riesgo de daño térmico.

				<ul style="list-style-type: none"> - Bandas adhesivas que permitan su correcta sujeción a la mesa quirúrgica. - Agujeros de drenaje que minimicen la acumulación de fluidos en la superficie de la manta. - Dimensiones aproximadas de la manta: <ul style="list-style-type: none"> • Longitud: 90 cm (\pm 2 cm). • Anchura: 85 cm (\pm 2 cm). • Peso: 85 gr (\pm 2 gr).
	2.2	410052	Manta Bajo Paciente Pediátrica Grande	<ul style="list-style-type: none"> - Manta térmica de aplicación bajo paciente, para la prevención de la hipotermia no intencionada y las complicaciones asociadas. - Zona no inflable en área de colocación de cabeza y pies que aumente la comodidad y evite riesgo de daño térmico. - Bandas adhesivas que permitan su correcta sujeción a la mesa quirúrgica. - Agujeros de drenaje que minimicen la acumulación de fluidos en la superficie de la manta. - Dimensiones aproximadas de la manta: <ul style="list-style-type: none"> • Longitud: 150 cm (\pm 2 cm). • Anchura: 80 cm (\pm 2 cm). • Peso: 140 gr (\pm 2 gr).
	2.3	410060	Manta Sobre Paciente Pediátrica De Cuerpo Completo	<ul style="list-style-type: none"> - La manta debe cubrir todo el cuerpo del paciente, maximizando así la transferencia de calor. - Adaptable a posición supina, lateral o prona. - Zona no inflable en área de colocación de cabeza y pies que aumente la comodidad y evite riesgo de daño térmico. - Dimensiones aproximadas: <ul style="list-style-type: none"> • Longitud: 150 cm (\pm 2 cm). • Anchura: 90 cm (\pm 2 cm). • Peso: 140 gr (\pm 2 gr).
	2.4	410018	Manta Sobre Paciente Pediátrica Para Parte Inferior Del Cuerpo	<ul style="list-style-type: none"> - La manta debe cubrir todo la parte inferior del cuerpo del paciente, maximizando así la transferencia de calor. - Adaptable a posición supina, lateral o prona. - Zona no inflable en parte inferior de piernas y pies que evite riesgo de daño térmico. - Dimensiones aproximadas: <ul style="list-style-type: none"> • Longitud: 90 cm (\pm 2 cm). • Anchura: 60 cm (\pm 2 cm). • Peso: 55 gr (\pm 2 gr).



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES LOTE 2

- Manta de polipropileno flexible, ignífugo, resistente a cortes, suave y ligero, con al menos 2 capas. Capa superior impermeable, que permita una perfecta adaptación al paciente, sin crear espacios por los que pueda ocasionarse pérdida de calor.
- Estructura de la manta en celdas que permita una distribución uniforme, rápida y constante del aire caliente, que garantice un calentamiento seguro y homogéneo del paciente.
- Radiotransparente, que no interfiera con los Rayos X.
- Mínimo desprendimiento de partículas. Certificado con norma N-13795.
- Material ignífugo y resistente a cortes (Inflamabilidad Normal Clase I).
- Inflado rápido, no más de 30 segundos.
- Desechable de un solo uso.
- Libre de látex y ftalatos.
- Envase individual reciclable, en el que debe aparecer indicado: Referencia; Descripción del artículo en castellano; Número de Lote; Caducidad; Marca CE; Símbolo *No Látex*.

Indicado para tratamiento de pacientes con hipotermia en el área quirúrgica o cuidados intensivos.

Todas las medidas y pesos son aproximados aceptando una desviación de $\pm 2\text{cm}$ o 2gr sobre lo descrito.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

El adjudicatario proporcionará los equipos necesarios para el funcionamiento tanto de las mantas como de los sensores de temperatura durante la vigencia del contrato. Todos ellos serán nuevos, no habiéndose usado con anterioridad.

Deberá tener las características técnicas mínimas que se detallan a continuación:

LOTE 1: Sistema para Monitorización de Temperatura Central.

- Sistema de medición sencillo y preciso y no invasivo de la temperatura central real (no estimada), basado en tecnología de flujo Zero y de fiabilidad contrastada mediante estudios y ensayos comparativos independientes.
- Sistema continuo: la temperatura se visualizará en el monitor en todo momento.
- Posibilidad de medición en grados centígrados o fahrenheit.
- Compatible con la monitorización del Índice Biespectral (BIS).
- Memoria interna ≥ 1.5 horas que posibilite la desconexión y conexión del sensor al monitor.
- Cable a red.



- Alarmas.
- Que cumpla con las normativas:
 - ISO 13485.
 - ISO10993.

LOTE 2: Equipo Calentador de Aire Forzado.

- Equipo compacto, silencioso, de fácil uso y manejo.
- Con opción de ajuste de temperatura y flujo de aire, temperatura ambiente.
- Para su uso con mantas sobre y bajo paciente pediátrico y adulto.
- Disponible sistema de sujeción del tubo a la mesa quirúrgica para evitar tracciones indebidas sobre la manta.
- Con opción de distintos métodos de sujeción y posicionamiento que cubran las diferentes necesidades de cada quirófano.
- Filtro de alta eficiencia de acuerdo con normativa ANSI/ASHRAE 52.22012 o equivalente.
- Alarmas visuales y sonoras por sobre o baja temperatura.
- Protección contra sobrecarga.
- Dispositivo médico clase IIB que disponga de las siguientes certificaciones: IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 No. 6011, EN55011; ASTM F2196-02.

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

- **9** Sistema para Monitorización de Temperatura Central
- **10** Equipo Calentador de Aire Forzado

4. CONDICIONES

La empresa adjudicataria se hará cargo del mantenimiento y reparación de los equipos y de sus accesorios en el caso de averías/roturas por su uso. Éstos serán retirados y sustituidos (tanto el aparato como los complementos necesarios para su funcionamiento) por otro de exactas características técnicas o mejoradas hasta su restitución, en un plazo máximo de 24-48h. 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, en idénticas condiciones a los ya existentes.

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:

- Formar en las mejores prácticas para el manejo de la normotermia perioperatoria a todo el personal implicado, así como la contribución en la protocolización, difusión y seguimiento de la adherencia al mismo.
- Formación en el uso y manejo de los equipos y de los recursos materiales asociados a la actividad asistencial objeto del contrato.

Esta formación se impartirá tantas veces como el centro considere necesaria, proporcionando el material necesario para la misma.

EL DIRECTOR GERENTE

Resolución 342/2021, de 13 de septiembre,
de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública
y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud
(BOCM núm. 222 de 17/09/2021)

César Adolfo Gómez Derch

