

EXPEDIENTE PA 2023-0-028

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DEL MATERIAL Y EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA EL CONTROL INVASIVO Y NO INVASIVO DE LA TEMPERATURA EN LOS PACIENTES NEUROCRÍTICOS 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 material necesario y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para el control invasivo y no invasivo de la temperatura en pacientes neurocríticos, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Medicina Intensiva 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
1	KIT PARCHE HIDROGEL PARA CONTROL NO INVASIVO DE LA TEMPERATURA		
	<ul style="list-style-type: none">• Compuesto por, al menos, 4 parches (2 para tronco y 2 para extremidades).• Parches hidrogel o equivalente de tres capas.• Debe garantizar su funcionalidad hasta cinco días desde su colocación.• Imposibilidad de derrame líquido por rotura.• Radiotransparente, es decir, que permita su uso en resonancia magnética y desfibrilación.• Debe garantizar el acceso torácico y femoral al paciente sin necesidad de interrumpir la terapia.		
	<ul style="list-style-type: none">• Debe garantizar que los principales accesos venosos y arteriales no quedan cubiertos con el objetivo de que, en caso de ser necesario, se pueda realizar un acceso inmediato.• Desechable• No estéril.• Sin Látex.		
	Uso: Permite controlar y monitorizar de manera no invasiva la temperatura en todo tipo de pacientes (Desde neonatos hasta adultos).		
	1.1.	330759	KIT PARCHE HIDROGEL – TALLA GRANDE
	1.2.	330758	KIT PARCHE HIDROGEL – TALLA MEDIANA
	1.3.	330757	KIT PARCHE HIDROGEL – TALLA PEQUEÑA

2	2.1.	289073	<p>CATÉTER INTRAVASCULAR DE INTERCAMBIO TÉRMICO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> ○ Catéter de dos lúmenes. ○ Tubos, intercambiadores de calor, conjunto de conexiones y sistemas de seguridad para conformar un circuito cerrado junto con el catéter. • Tamaño del catéter: 9,3 Fr de diámetro y 38 cm de longitud. • Indicados para pacientes entre 70 - 100 kgs. • Rango de control de la temperatura entre 3°C - 31°C. • Capacidad de intercambio de calor: al menos 130 watios. • Homologado para al menos 4 días de uso. • Revestimiento con Heparina • Desechable. • No estéril. • Sin Látex. <p>Uso: Permite controlar y monitorizar de manera invasiva la temperatura en pacientes neurocríticos, calentamiento en hipotermia accidental y terapéutica y control de la fiebre.</p>
	2.2.	286421	<p>SONDA DE TEMPERATURA VESICAL DE 16 FR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Material: 100% Silicona. • Medidas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Longitud: 44 cm. ○ Volumen de relleno del balón: 10 ml. • Sonda cilíndrica con punta Nelaton y dos orificios opuestos. • Debe ser visible a Rayos X. • Debe disponer de válvula codificada en colores para racores de jeringa Luer y Luer-Lock. • Debe disponer de un sensor con: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rango medición entre 25°C - 45°C. ○ Exactitud de medición de + 0,1°C y -0,2°C a la temperatura de 37°C. • Desechable. • Estéril. • Sin Látex. <p>Uso: Permite controlar y monitorizar de manera invasiva la temperatura en pacientes.</p>

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA 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 dos sistemas o consolas de gestión de temperatura, que deberán ser compatibles con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2023-0-028 Suministro de los materiales y del equipamiento necesario para el control invasivo y no invasivo de la temperatura en los pacientes neurocríticos del HCSC

- ✓ Debe disponer de al menos 2 tipos de terapias: Normoterapia (control de temperatura del paciente) e Hipotermia (Enfriamiento/recalentamiento del paciente).
- ✓ Deberá funcionar con Agua destilada o estéril con alguicida.
- ✓ Capacidad del depósito de agua de al menos 3,5 litros.
- ✓ Debe disponer de un sistema que evite la fuga de agua en caso de rotura stock del fungible (Leak-proof o equivalente).
- ✓ Rango visualización de temperatura: 10-44°C, con incremento de 0,1°C.
- ✓ Precisión de la temperatura: +/-4°C.
- ✓ Con dos modos de control de temperatura (manual y automático).
- ✓ Debe almacenar los datos de al menos 5 pacientes para su posterior descarga y análisis.

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 tres sistemas o consolas de intercambio térmico, que deberán ser compatibles con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Con pantalla LCD de alta resolución que permita girar hasta 180° e inclinar hasta 45°.
- ✓ Con posibilidad de inducir hipotermia terapéutica o normotermia en pacientes con diferentes patologías clínicas
- ✓ Con posibilidad de controlar la fiebre refractaria.
- ✓ Debe permita alcanzar la temperatura objetivo en menos de 65 minutos con el objetivo de conseguir un control rápido de la misma.
- ✓ Permite un control preciso de las fluctuaciones máximas de la temperatura objetivo en el rango de $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$, de forma que se alcance la temperatura seleccionada en el 100% de los casos y se eliminen los sobre-enfriamientos.
- ✓ Debe disponer de dos canales para la adquisición de la temperatura permitiendo una monitorización continua de la temperatura.
- ✓ El circuito de intercambio de calor debe ser cerrado con el objetivo de evitar la aportación de líquidos al paciente.
- ✓ Refrigeración mediante solución salina estéril o similar en el rango de 0°C a 42°C.
- ✓ Con alarmas de temperatura máxima y mínima, tanto acústicas como de texto.

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.

- o 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.
- o 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.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.: MIGUEL
SÁNCHEZ
GARCÍA -
[Redacted]

Firmado digitalmente por MIGUEL
SÁNCHEZ GARCÍA - [Redacted]
Fecha: 2023.04.03 20:33:13 +02'00'

Jefe del Servicio de Medicina Intensiva

Fdo.:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2023.04.04 15:07
Referencia: 07/883194.9/23
Verificación y validez por CSV: [Redacted]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2023 - 0 - 028
TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DEL MATERIAL Y EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA EL CONTROL INVASIVO Y NO INVASIVO DE LA TEMPERATURA EN LOS PACIENTES NEUROCRÍTICOS DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Lote	Ítem	Código	Descripción	Consumo estimado 24 meses	Tipo unidad	Precio Unitario (S/ IVA)	Precio Unitario (C/ IVA)	IVA	Importe Total (S/IVA)	Importe IVA	Importe Total (C/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	1	330759	PARCHE DE HIDROGEL GRANDE	40	Kit	997,00 €	1.206,370 €	21%	39.880,000 €	8.374,800 €	48.254,800 €	27004
	2	330758	PARCHE DE HIDROGEL MEDIANO	36	Kit	997,00 €	1.206,370 €	21%	35.892,000 €	7.537,320 €	43.429,320 €	27004
	3	330757	PARCHE DE HIDROGEL PEQUEÑO	3	Kit	997,00 €	1.206,370 €	21%	2.991,000 €	628,110 €	3.619,110 €	27004
2	1	289073	CATÉTER INTRAVASCULAR DE INTERCAMBIO TÉRMIICO	40	Unidad	1.822,40 €	2.205,104 €	21%	72.896,000 €	15.308,160 €	88.204,160 €	27004
	2	277042	SONDA DE TEMPERATURA VESICAL DE 16 FR.	160	Unidad	19,70 €	23,837 €	21%	3.152,000 €	661,920 €	3.813,920 €	27004
IMPORTE TOTAL									154.811,000 €	32.510,310 €	187.321,310 €	