

EXPEDIENTE: 2024-0-8

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA FACOEMULSIFICACION Y VITRECTOMIA EN EL SERVICIO DE OFTALMOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material fungible necesario para realizar los procesos de Facoemulsificación y Vitrectomía simple y combinada, con cesión en uso y sin cargo durante la vigencia del contrato del Equipamiento necesario para la realización de las Técnicas objeto de este expediente.

El expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1 (orden 1 y 2)	1	PACK PARA FACOEMULSIFICACION Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> – Sistema de tubos de irrigación/aspiración completa, incluyendo 2 manguitos de silicona, cámara de pruebas, cassette colector de residuos y fundas estériles para la mesa y la pantalla – Aguja de facoemulsificación de 30º – Mango de irrigación aspiración desechable angulado 45º – Apósito adhesivo transparente de 10x12 cm – Cuchillito de 15º – Cuchillito angulado para faco de 2.2 cm – Jeringa de 1 cc con conexión luer-lock – Jeringas de 3 cc con conexión luer-lock – 2 unidades – Aguja roma de 18G para cargar medicación – Cánula de cámara anterior de 27G, angulada 35º – Cánula de hidrodisección de 25G, angulada 35º – Cistitomo de irrigación de 25G, curvo – Hemosetas – 6 unidades – Gasas plegadas de 10x10 cm – 5 unidades – Paño quirúrgico cubre paciente pequeño (75x80 cm) – Cubremesa 112x199cm – Solución salina balanceada estéril en bolsa de un solo uso para cirugía intraocular de 500ml
	2	VITREOTOMO DE SEGMENTO ANTERIOR Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> - Terminal de vitrectomía anterior con posibilidad de uso biaxial y coaxial (bimanual) - Sistema de tubos de irrigación/aspiración y de energía para el corte

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

- El adjudicatario del LOTE 1 proveerá en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento:
 - 3 Equipos de facoemulsificación con las siguientes características:
 - Sistema de facoemulsificación de última generación con posibilidad de cirugía bimanual o coaxial por incisiones de 2.2 y 1.8 mm
 - Equipo independiente sin necesidad de conexiones neumáticas externas
 - U/S con movimiento torsional o transversal
 - Pantalla de control táctil
 - Posibilidad de programar parámetros de actuación de múltiples cirujanos y con varios programas según características de la catarata para cada técnica y fase de la cirugía
 - Indicación de la fase en pantalla y confirmación por voz.
 - Control de Ultrasonidos lineal y continuo, tipos continuo, pulsado y *burst*
 - Bomba de vacío o de flujo, con rango de vacío al menos hasta 650 mmHg
 - Sistemas específicos de control para mantenimiento de cámara anterior durante la cirugía (como: modo en oclusión con ajuste del nivel de vacío, infusión presurizada, tubo de aspiración con mecanismo anticlapso, detección de finalización de líquido de gotero con detención automática de la aspiración)
 - Flujo de aspiración seleccionable
 - Vacío seleccionable
 - Cassettes desechables y tubos de alto vacío que disminuyan efecto surge
 - Pedal inalámbrico personalizable con control de las etapas de la facoemulsificación y reflujo activo
 - Sistema de coagulación bipolar
 - Vitreotomo anterior Bimanual con posibilidad de alcanzar como mínimo 800cpm, calibre 20G y/o 23G
 - Dos puertos USB para almacenamiento de memoria de cirujano y todos los parámetros
- Control de PIO mejorado: la bolsa de suero ubicada en el interior del equipo con salida regulada mediante presión sobre la bolsa, estando esa presión regulada por múltiples mecanismos de control, que incluyen:
 - Lectura a tiempo real, mediante sensores láser ubicados en el casete, del nivel de irrigación y vacío.
 - Factor de irrigación, determinado por el tamaño de la incisión, punta del faco y capuchón.
 - Pérdidas incisionales (líquido que refluye por las incisiones), medido por sensores desde el propio terminal de faco.
 - Profundidad de cámara preseleccionada por el cirujano.
 - Nivel del ojo del paciente, controlado por el equipo.
- Pieza de mano de alto rendimiento con sensor de presión en la pieza de mano para un control más rápido y preciso de la presión intraocular en el ojo del paciente
 - Con ello se consigue mantener la profundidad de cámara anterior preseleccionada con una perfecta estabilidad de cámara sin fluctuaciones en su profundidad, lo cual supone mayor seguridad con menor riesgo de roturas capsulares y de dañar estructuras intraoculares (cápsula, iris).

- Parada automática del equipo si se acaba el suero. Con ello se detiene la aspiración y se evitan daños en el endotelio corneal y roturas capsulares.
- Control de la pérdida incisional, con sistema de compensación para evitar inestabilidad de la cámara anterior y las complicaciones potenciales como la rotura capsular.
- Luz indicadora del nivel del ojo del paciente (PEL - *patient eye level*). Tras ajustar la altura del indicador al ojo del paciente al inicio de la cirugía, el equipo monitoriza la posición del ojo del paciente y mantiene la altura correcta sin necesidad de subir o bajar la camilla. Esto es fundamental para asegurar que se mantenga la presión de irrigación correcta, sin hiperpresión que pueda producir edema corneal o hipopresión que puede facilitar colapsos de cámara con alto riesgo de roturas capsulares.
- Pedal inalámbrico con indicador de sonido y vibración. Además de las funciones ya presentes en el pedal actual (cambio de etapa, irrigación continua, activar/desactivar corte en la vitrectomía), con este pedal se pueden seleccionar:
 - Sonidos indicadores del paso a posición 1, 2 y 3 del pedal (que conllevan el cambio de fase a irrigación solo, irrigación/aspiración, y facoemulsificación).
 - Asignación de distintos porcentajes del recorrido del pedal en cada posición (1,2 o 3).
 - Activar vibración e intensidad de la misma indicando el cambio de posición del pedal (1,2 o 3).
 - Con ello conseguimos un mejor control de la cirugía, ya que podemos saber exactamente en qué momento pasamos de una posición del pedal a otra.
- Posibilidad de integración del equipo con otros sistemas de diagnóstico, imagen y guiado durante la cirugía, que ayudan a mejorar la precisión de la posición de las incisiones, de la posición de la lente intraocular, etc., todo lo cual permite un mejor resultado visual ya que se puede controlar y reducir el astigmatismo inducido por la cirugía.
- Videooverlay: Posibilidad de superponer parámetros del equipo a la imagen generada por el microscopio quirúrgico, tales como la intensidad de ultrasonidos, vacío, aspiración, posición del pedal, etc. Ello permite un mejor control de la cirugía y una mejor docencia, ya que es posible ver que está haciendo el cirujano en cada momento.

Igualmente, el adjudicatario proveerá en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, para la realización de los procedimientos, el siguiente equipamiento, sin cargo adicional:

El resto del equipo necesario para realizar cirugía de cataratas en 3 quirófanos de forma simultánea, consistente en:

- Cesión de equipo de OCT de alta resolución para la evaluación preoperatorio del paciente antes de la cirugía de la catarata. Al finalizar el concurso, se deberá transmitir de la propiedad del aparato al Hospital.
- Cesión de una sonda para UBM para ecógrafo ABSOLU, para descartar patología del segmento anterior antes de la cirugía de la catarata. Al finalizar el concurso, se deberá transmitir de la propiedad del aparato al Hospital.
- Cesión de dos autorefractómetros para evaluación de resultado refractivo tras la cirugía de catarata. Al finalizar el concurso, se deberá transmitir de la propiedad del aparato al Hospital.
- 12 Piezas de mano de U/S (4 por equipo).
- 9 cables para terminales de coagulación bipolar (3 por equipo)

LOTE	Nº orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
2 (orden 3 a 11)	3	<p>PACK VITRECTOMIA DE 23G con control de PIO posterior</p> <p>Compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Cassete para cirugía de Vitrectomía posterior con bolsa de recogida de residuos de al menos 0,3L – Fundas estériles desechables (mesa de mayo, pantalla y mando a distancia) – Fibra óptica de iluminación 23G – Sonda de Vitrectomía Posterior 23G de al menos 7500 cpm – Tubuladuras de infusión suero/aire – Línea de extrusión independiente – Juego de 3x trócares valvulados de 23G <p>Set de accesorios desechables para cirugía de retina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paño quirúrgico (tamaño mínimo: 75x80 cm) • Manguitos cubrebrazos – 2 unidades • Gasas 10x10 (2 paquetes de 5 unidades) • Apósito adhesivo transparente periocular de 10x12 cm • Tiras adhesivas anchas (tipo steri-strip) (1 paquete de 3 tiras anchas) • Hemostetas - 2 paquetes de 5 unidades • Oclisor protector ocular duro • Aguja roma de 18G para cargar medicación • Aguja de 30 G • Aguja de 25 G • Jeringuilla de 1 cc con conexión luer-lock • Jeringuilla de 3 cc con conexión luer-lock - 2 unidades • Jeringuilla de 10 cc • Cánula de punta de silicona de 23 G /25 G según pack VPP
	4	<p>PACK VITRECTOMIA DE 25G con control de PIO posterior</p> <p>Compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Cassete para cirugía de Vitrectomía posterior con bolsa de recogida de residuos de 0,3L – Fundas estériles desechables (mesa de mayo, pantalla y mando a distancia) – Fibra óptica de iluminación 25G – Sonda de Vitrectomía Posterior 25G de al menos 7.500 cpm – Tubuladuras de infusión suero/aire – Línea de extrusión independiente – Juego de 3x trócares valvulados de 25G <p>Set de accesorios desechables para cirugía de retina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paño quirúrgico (tamaño mínimo: 75x80 cm) • Manguitos cubrebrazos – 2 unidades • Gasas 10x10 (2 paquetes de 5 unidades)

LOTE	Nº orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
2 (orden 3 a 11)		<ul style="list-style-type: none"> • Apósito adhesivo transparente periocular de 10x12 cm • Tiras adhesivas anchas (tipo steri-strip) (1 paquete de 3 tiras anchas) • Hemostetas - 2 paquetes de 5 unidades • Ocluser protector ocular duro • Aguja roma de 18G para cargar medicación • Aguja de 30 G • Aguja de 25 G • Jeringuilla de 1 cc con conexión luer-lock • Jeringuilla de 3 cc con conexión luer-lock - 2 unidades • Jeringuilla de 10 cc • Cánula de punta de silicona de 23 G /25 G según pack VPP
	5	<p>PACK VITRECTOMIA COMBINADA CON FACO DE 23G con control de PIO posterior</p> <p>Compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Cassete para cirugía combinada con bolsa de recogida de residuos de 0,3L – Fundas estériles desechables (mesa de mayo, pantalla y mando a distancia) – Fibra óptica de iluminación 23G – Sonda de Vitrectomía Posterior 23G de al menos 7.500 cpm – Tubuladuras de infusión suero/aire – Línea de extrusión independiente – Juego de 3x trócares valvulados de 23G – Aguja desechable 2,2 mm, 2 manguitos de irrigación y test de cámara. <p>Set de accesorios desechables para cirugía combinada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paño quirúrgico (tamaño mínimo: 75x80 cm) • Manguitos cubrebrazos – 2 unidades • Gasas 10x10 (2 paquetes de 5 unidades) • Apósito adhesivo transparente periocular de 10x12 cm • Tiras adhesivas anchas (tipo <i>steri-strip</i>) (1 paquete de 3 tiras anchas) • Hemostetas - 2 paquetes de 5 unidades • Ocluser protector ocular duro • Aguja roma de 18G para cargar medicación • Aguja de 30 G • Aguja de 25 G • Jeringuilla de 1 cc con conexión luer-lock • Jeringuilla de 3 cc con conexión luer-lock - 2 unidades • Jeringuilla de 10 cc • Cánula de punta de silicona de 23 G /25 G según pack VPP • Cuchillito de 15º • Cuchillito angulado para faco de 2.2 cm • Cánula de cámara anterior de 27G, angulada 35º • Cánula de hidrodissección de 25G, angulada 35º • Cistitomo de irrigación de 25G, curvo

LOTE	Nº orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
2 (orden 3 a 11)	6	<p>PACK VITRECTOMIA COMBINADA CON FACO DE 25G con control de PIO posterior</p> <p>Compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Cassete para cirugía combinada con bolsa de recogida de residuos de 0,3L – Fundas estériles desechables (mesa de mayo, pantalla y mando a distancia) – Fibra óptica de iluminación 25G – Sonda de Vitrectomía Posterior 25G de al menos 10.000 cpm – Tubuladuras de infusión suero/aire – Línea de extrusión independiente – Juego de 3x trócares valvulados de 25G – Aguja desechable 2,2 mm, 2 manguitos de irrigación y test de cámara <p>Set de accesorios desechables para cirugía combinada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paño quirúrgico (tamaño mínimo: 75x80 cm) • Manguitos cubrebrazos – 2 unidades • Gasas 10x10 (2 paquetes de 5 unidades) • Apósito adhesivo transparente periocular de 10x12 cm • Tiras adhesivas anchas (tipo <i>steri-strip</i>) (1 paquete de 3 tiras anchas) • Hemostetas - 2 paquetes de 5 unidades • Oclutor protector ocular duro • Aguja roma de 18G para cargar medicación • Aguja de 30 G • Aguja de 25 G • Jeringuilla de 1 cc con conexión luer-lock • Jeringuilla de 3 cc con conexión luer-lock - 2 unidades • Jeringuilla de 10 cc • Cánula de punta de silicona de 23 G /25 G según pack VPP • Cuchillito de 15º • Cuchillito angulado para faco de 2.2 cm • Cánula de cámara anterior de 27G, angulada 35º • Cánula de hidrodissección de 25G, angulada 35º • Cistitomo de irrigación de 25G, curvo
	7	<p>PACK CON SISTEMA DE EXTRACCION E INFUSION DE SILICONA</p> <p>Set de accesorios desechables para la inyección y extracción de fluidos viscosos compatible con el equipo cedido en este lote</p>
	8	<p>ACCESORIO EXTRACCIÓN FLUIDOS VISCOSOS</p> <p>Accesorio universal con varios calibres para la extracción de fluidos viscosos compatible con kit inyección-extracción de silicona compatible con el equipo cedido en este lote.</p>

LOTE	Nº orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
2 (orden 3 a 11)	9	SONDA LÁSER PARA FOTOCOAGULACIÓN INTRAOCULAR Sonda láser direccional de 23G, compatible con el equipo cedido en este lote.
	10	Sonda láser direccional de 25G, compatible con el equipo cedido en este lote
	11	TERMINAL IRRIGACIÓN / ASPIRACIÓN Mango de irrigación angulado 45º de un solo uso con conexión rápida de presión, calibre 1.8 mm, para uso en cirugía combinada de vitrectomía y catarata.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

- El adjudicatario del LOTE 2 proveerá en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento:
 - 1 Equipo de vitrectomía posterior de tecnología avanzada, con las siguientes características:
 - Bomba de aspiración de máxima eficiencia y respuesta con varios modos de tiempo de respuesta para adaptación al usuario
 - Rango de vacío de al menos entre 0 y 600 mmHg
 - Incrementos de vacío de al menos 10 mmHg
 - Modo de infusión presurizada para cirugía de catarata
 - Configuración de irrigación continua desde el pedal
 - Modos de faco: continuo, pulsado, burst y multiburst, al menos con 125 pps
 - Frecuencia de trabajo de mango de faco de al menos 28 Khz
 - Tamaños de incisión: 1.8, 2.2, 2.5 y 2.8 mm
 - Iluminación de alto rendimiento y máxima eficiencia
 - Vitreotomos de calibres 23, 25 y 27 G
 - Velocidad de corte de al menos 7.500 cpm
 - Módulo de láser fotocoagulador 532 nm integrado
 - Pedal inalámbrico multifunción con disparo de láser fotocoagulador
 - Módulo de inyección de silicona de al menos 4.5 bar
 - Módulo de inyección de aire de al menos hasta 150 mmHg
 - Interface de trabajo de al menos 19", pantalla táctil
 - Módulo de OCT intraoperatoria para microscopio quirúrgico
 - Dispositivo de hardware interface de altas prestaciones compuesto de:
 - Pantalla táctil de al menos 21", homologación médica, mínima resolución 1920x1080 píxeles
 - Software de gestión de usuarios y perfiles de trabajo individuales para iOCT, más de 35 usuarios
 - Software gestión de datos de pacientes
 - Sistema monitor que permita la visualización en vivo y la reproducción de grabaciones

- Grabación de video, fotografía y capturas de iOCT, con al menos en formatos *.mpg4, *.jpg, grabación simultáneas en HDD y dispositivo externo USB
- Almacenamiento interno de al menos HDD 1 TB
- Conectividad DICOM
- Licencia de software de gestión de OCT intraoperatoria compuesto por:
 - Módulo de iOCT para integrar en cuerpo de microscopio quirúrgico, sin accesorios o adaptadores externos, tecnología Spectral Domain
 - Modo de control de iOCT desde pedal de microscopio, funciones incorporadas de posicionamiento del scan, rotación del scan, tamaño del scan, calidad de la señal
 - Tipos de visualización en vivo y captura de OCT, scan al menos de 1 línea (1024 scan A), 5 líneas (1024 scan A), barridos en formato cubo desde 3 mm a 16 mm
 - Diferentes profundidades de scan, mínimo 2,9 mm y 5,8 mm
 - Resolución axial mínima 5,5 micras en el tejido
 - Uso optimizado para visualización del segmento anterior y posterior
 - Uso optimizado para visualización con lentes de contacto o lentes de no contacto

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA

Los plazos de entrega serán de 12 horas para las reposiciones urgentes y 24 horas para el resto de las reposiciones.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono, fax o e-mail específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolución de dudas.

Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

El mantenimiento de los equipos será por cuenta del adjudicatario.

En caso de producirse un desperfecto o avería, por cualquier causa, el cesionario estará obligado asumir su reparación o la reposición del equipo.

Las revisiones preventivas durante la cesión del equipo son por cuenta del cedente.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, si es preciso y sin coste alguno para el Centro, a los profesionales designados, para el correcto uso de los productos y equipos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes.

CONECTIVIDAD

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa de que disponga el H12O.

El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados. Además, los gastos que originen dichas conexiones, correrán a cuenta de la empresa adjudicataria. Los equipos conectados a la red local de hospital deberán mantenerse actualizados por el proveedor, especialmente en lo relativo a parches del sistema operativo y de seguridad".

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H12O**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

1.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H12O**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

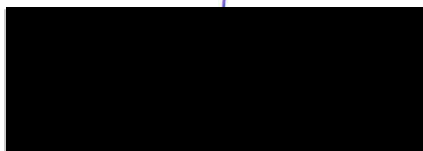
1.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

1.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, 06 de febrero de 2024



Fdo.: Dr. Ferro Osuna
Jefe de Servicio de Oftalmología

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original