

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

EXPEDIENTE: 2024-0-34

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE INSUFLACIÓN DE FLUJO INTELIGENTE DE PNEUMOPERITONEO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

### 1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de sistemas de insuflación de flujo de CO2 constante, con cesión en uso durante la vigencia del contrato del equipamiento necesario para la realización de la técnica, para cirugía laparoscópica compleja del Hospital.

### 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**El Expediente consta del siguiente lote:**

#### **LOTE 1: KIT DE INSUFLACIÓN DE FLUJO INTELIGENTE (IFI)**

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	KIIT DE INSUFLACIÓN DE FLUJO INTELIGENTE (IFI)

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

- Tubuladura desechable con filtro trilumen, uno para la insuflación constante y estable de CO2, el otro para la aspiración de humos y el tercero para la medición de la presión en tiempo real.
- Puerto de acceso laparoscópico. Sin válvulas.
- Sistema de insuflación inteligente hasta 40 l/m de flujo.
- Disponibilidad de trabajo a bajas presiones
- Evacuación constante y automática del humo producido.
- Monitorización a tiempo real de la presión intra-abdominal.
- Puerto de acceso en diferentes diámetros según el tipo de cirugía a realizar (al menos en los siguientes diámetros: 5, 8 y 12 mm).

El adjudicatario, incluirá en su oferta sin coste adicional, los elementos de uso esporádico, así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la técnica.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación

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.

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para la realización de la técnica objeto del contrato.

Dos generadores para sistema de insuflación de flujo inteligente (IFI):

- Con 3 modos de funcionamiento:
  - Modo pneumo estable, evacuación y filtrado de humos y monitorización en tiempo real de la presión intra-abdominal.
  - Modo evacuación de humo: insuflación de alto flujo y evacuación y filtrado de humo.
  - Modo insuflación estándar: con insuflación de alto flujo.
- En el modo pneumo estable el sistema trabajará con puertos con cánula sin válvulas, y un conector de triple lumen compatible con la tubuladura correspondiente.
- La consola debe disponer de pantalla LCD táctil, en castellano, que permita:
  - Elegir el modo de funcionamiento.
  - Elegir presión objetivo.
  - Elegir flujo de CO<sub>2</sub> que se desea, con 3 posibles niveles: 5, 20 o 40 l/min.
  - Elegir el nivel de aspiración de humos deseado.
  - Consultar el manual de usuario.
  - Visualizar el consumo de gas total.
- El sistema debe generar dos tipos de avisos, tanto acústicos como visuales:
  - Aviso de baja presión de entrada de CO<sub>2</sub> para el cambio de botella.
  - Aviso de contaminación del filtro de CO<sub>2</sub> si se llena de líquido.
- El sistema debe contar con un conector para la tubuladura compatible con un sistema de anclaje mediante palanca.
- El sistema debe ir alojado en un carro específico para el equipo, que permita la ventilación en la parte inferior de la consola, son soporte para 2 bombonas de CO<sub>2</sub> y con válvula que permita tener 2 bombonas conectadas.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento preventivo, correctivo y normativo del equipo ante cualquier avería, rotura, etc. y los gastos que de ella se deriven, incluida la reposición del equipo en caso necesario. Estará incluido todo tipo de material y las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo, así como de cualquier otro material que se necesiten para cualquier tipo de mantenimiento.

### 3. 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.

### 4. CONDICIONES DE INSTALACIÓN 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 adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

### 5. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

### 6. 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.

#### 6.1 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 **H120**.
- 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.

#### 6.2 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.

#### 6.3 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, 1 de abril de 2024

**Firmado digitalmente por:  
Dr. EDUARDO FERRERO  
HERRERO**

**Fdo.: Dr. Ferrero Herrero  
Jefe de Sº de C. Gral., Ap. Digestivo y Tx. Órganos Abdominales**