

EXPEDIENTE: 2024-0-71

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTROS, DE MATERIAL FUNGIBLE PARA MOTORES DE ALTA VELOCIDAD Y DE TECNOLOGÍA PIEZOELECTRICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material fungible de motores de alta velocidad y de tecnología piezoeléctrica, con cesión en uso del equipamiento necesario para la realización de la técnica objeto del mismo, durante su vigencia, para los Servicios de Neurocirugía, Otorrinolaringología, Oftalmología y Cirugía Torácica del Hospital.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1: MATERIAL FUNGIBLE PARA MOTORES DE ALTA VELOCIDAD

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	FRESA DE CORTE Y DE DIAMANTE
	2	FRESA PARA CIRUGIA DE BASE DE CRÁNEO ENDOSCOPICA
	3	SIERRA DE CORTE
	4	FRESA CILINDRICA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- **Orden 1. Fresa de corte y de diamante** de diferentes diámetros (al menos 3, 4, 5, 6 y 7,5 mm o similar según el catálogo del motor suministrado admitiendo una variabilidad de ± 0.5 mm en cada medida) compatible con las diferentes longitudes y configuraciones de los accesorios. Deberán disponer de modelos de corte, diamante y bola de diamante o equivalente según el licitador del motor.
Disponibilidad de un modelo de Fresas > de 10 cm de longitud para cirugía de columna mínimamente invasiva. Deberán estar disponibles en diamante y corte.
- **Orden 2. Fresas específicas para cirugía de base de cráneo endoscópica**, con diversidad de terminaciones (bola corte, diamante, diamante grueso, cerilla), tanto de corte como

diamante, al menos en dos diámetros. El suministrador deberá incorporar el sistema de irrigación (tubos y conexiones)

- **Orden 3.- Sierra de corte** para craneotomía \leq de 2,3 mm de diámetro, para su uso con adaptador protector de dura.
- **Orden 4. Fresa cilíndrica** tipo broca: 1,1 mm y stop de profundidad de 4mm, admitiendo una variabilidad de \pm 0.5 mm en cada medida.

El adjudicatario deberá aportar en cesión de uso durante la vigencia del contrato 6 consolas, 6 pedales y 8 piezas de mano con sus correspondientes accesorios, incluidos los sistemas de irrigación en caso de ser necesarios

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

Equipo Eléctrico de alta velocidad para el Servicio de Neurocirugía, compuesto de:

- Motor eléctrico de alta velocidad, con velocidad de giro ajustable hasta 75.000 r.p.m.
 - Conexión a consola con pantalla táctil y bombas de irrigación.
 - Control mediante pedal multifunción.
- 1. Accesorios:**
 - Adaptador recto de 7cm: 8 unidades
 - Adaptador recto de 10 cm: 8 unidades
 - Adaptador recto y angulado de 12cm: 8 unidades
 - Adaptador recto u angulado de 14cm: 8 unidades
 - Adaptador Perforador Trépano: 8 unidades
 - Craneotomos de 16mm: 8 unidades
 - Emboque Endonasal angulado: 2 unidades en el caso en el que el motor requiera de este accesorio para su uso en cirugía endoscópica
 - Emboque Endonasal recto: 2 unidades en el caso en el que el motor requiera de este accesorio para su uso en cirugía endoscópica
 - Bandejas de esterilización: 8 unidades
 - 2. Funciones especiales de la Pieza de mano:**
 - Piezas de mano con velocidad hasta 75.000 r.p.m.
 - Bandeja de esterilización a medida incluida con cada una.
 - 3. Funciones especiales de la Consola:**
 - Consola compatible con piezas de mano de diferentes especialidades
 - Pasos para el montaje guiados en la pantalla, con confirmación de correcta conexión.
 - Posibilidad de selección de las revoluciones por minuto y del flujo del sistema de irrigación.
 - 4. Funciones especiales Emboques:**
 - Accesorios con posibilidad de incorporar sistema de irrigación.

LOTE 2: PERFORADOR DESECHABLE PARA TREPANACION CRANEAL

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
2	5	PERFORADOR PARA TREPANACION CRANEAL AUTOMATICA 12-14/11 mm ESTERIL
	6	PERFORADOR PARA TREPANACION CRANEAL AUTOMATICA 8-9/6 mm ESTERIL

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Perforadores desechables, de un solo uso, envase estéril.

Todo el material fungible suministrado deberá disponer de una conexión universal tipo “Hudson” que permita la compatibilidad con los motores y adaptadores MIDAS que posee el Hospital o con cualquier otro motor que pueda resultar adjudicado en el lote 1.

- **Orden 5.** Perforadores con paro automático y capacidad para que el cirujano empiece o termine el trépano a demanda, además de ser posible el reinicio del trépano una vez parado. **Tamaño** entre 14-12mm/11mm ambos inclusive.
- **Orden 6.** Perforadores con paro automático y capacidad para que el cirujano empiece o termine el trépano a demanda, además de ser posible el reinicio del trépano una vez parado. **Tamaño** entre 8-9 mm/6 mm ambos inclusive.

LOTE 3: SISTEMA DE ASPIRACIÓN/IRRIGACIÓN POR ULTRASONIDO

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
3	7	TUBO IRRIGACION ASPIRACION
	8	FRESA TEJIDO HUESO: <ul style="list-style-type: none"> • FRESA 360º CORTA • FRESA 360º LARGA • PUNTA DISECCION HUESO LARGA • PUNTA SIERRA CORTE CUCHILLO • PUNTA SIERRA CORTE CUCHILLO
	9	FRESA TEJIDO BLANDO Y FIBROSO: <ul style="list-style-type: none"> • PUNTA CORTA TEJIDO BLANDO FIBROSO • PUNTA LARGA TEJIDO BLANDO FIBROSO • PUNTA CORTA TEJIDO BLANDO • PUNTA LARGA TEJIDO BLANDO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Disponibilidad de un amplio surtido de terminales, incluyendo longitudes desde 11 cm hasta 20 cm ambas longitudes inclusive.
- Disponibilidad de terminales para uso endoscópico transnasal.
- Disponibilidad de puntas para:
 - Tejido Blando
 - Tejido fibroso
 - Hueso-Todas inclusive en diferentes formas.
- Disponibilidad de puntas con forma de cuchillo para osteotomías. con diferentes grosores: Cuchillo de corte desde 0.83mm hasta 1.4 mm de grosor ambos inclusive.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

Los adjudicatarios deberán aportar en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el equipamiento necesario para la realización de la técnica objeto del contrato. Aportará, al menos tres equipos de aspiración ultrasónica, con sus correspondientes consolas, pedales y piezas de mano.

Además, deberá suministrar, durante la vigencia del contrato y sin coste adicional para el hospital, carro de soporte para consola, estable, con ruedas que permitan su transporte y sistema auto-retentivo sobre dichas ruedas que permita estacionarlo. Bandejas de almacenaje de material autoclavable, compatible con el sistema de esterilización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Características Técnicas equipos de Aspiración Ultrasónica:

- Aparato electrónico transportable que permita la fragmentación, irrigación y aspiración de tejidos, tanto blandos, fibrosos o hueso, todos inclusive, respetando tejidos vitales mediante tecnología piezoeléctrica.
- Deberá permitir su uso en tejido blando, fibroso y hueso (todos inclusive) con la misma pieza de mano y la misma consola.
- Deberá permitir además usar puntas con características de cuchillo para realzar osteotomías.
- Cuando el sistema está activado debe realizar irrigación continua para evitar el calentamiento de la superficie que se trabaja además de mejorar la visualización. Realizará además aspiración. Ambas características deberán ser regulables en la consola de trabajo.
- El sistema se activará mediante un sistema de pedal.

Estarán compuestos por:

1 Modularidad:

- Pieza de Mano: 3 unidades
- Consola: 3 unidades
- Pedal: 3 unidades

2 Accesorios:

- Bandeja de Esterilización: 3 unidades
- Carro móvil adaptado: 3 unidades
- Llave Torque: 3 unidades

3 Funciones especiales Consola:

- Aspirador de vibración por ultrasonidos con la función de fragmentar, irrigar, emulsionar, y aspirar el tejido no deseado (blando, fibroso y duro/huesos).
- Peso inferior a 20kg.
- Pantalla táctil y sistema completamente digital.
- Pasos para el montaje guiados en la pantalla, con anillos de luz identificativos para la pieza de mano y el pedal, y confirmación de montaje correcto.
- Reconocimiento automático de la punta conectada y valores predeterminados para su uso, con posibilidad de modificación de forma táctil.
- Posibilidad de personalización de diferentes perfiles de usuario de acuerdo con las preferencias de potencia, aspiración e irrigación.
- Posibilidad de modular la rapidez y potencia según el tejido, con diferentes modos de selección, de menor a mayor sensibilidad.
- Sistema de control táctil de potencia, aspiración e irrigación.
- Parámetro de irrigación variable entre 3mL/min y 40mL/min.
- Parámetro de succión y de potencia variable en incrementos de 1%.
- Casete de Irrigación integrado con inserción en la Consola en un solo paso para fácil montaje.
- Control de Mando a distancia manual desde campo estéril o no estéril.
- Posibilidad de modo de velocidad gradual y progresivo en el pedal.

4 Funciones especiales Pieza de mano:

- Pieza de mano universal angulada mayor de 23.000 Hz, compatible con aplicaciones de corte de hueso y resección de tejido blando y fibroso.
- Irrigación integrada en la pieza de mano sin necesidad de montaje externo extra.
- Diseño ergonómico
- Llave dinamométrica de acero inoxidable. Reesterilizable y reutilizable.

5 Funciones especiales del Pedal:

- Opción de mantener irrigación y aspiración encendida, aunque no se esté presionando el pedal.

ASPECTOS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES:

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.

SERVICIO TÉCNICO Y MANTENIMIENTO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

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. 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 el cualquier otro material que se necesiten para cualquier tipo de mantenimiento.

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.

Actualización de software, especialmente en lo relativo a parches del sistema operativo y de seguridad, si aplica, correrán por cuenta del adjudicatario

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 y de la técnica con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H120**, 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, a fecha de firma

Fdo.: Dr. Lagares Gómez-Abascal
Jefe de Servicio de Neurocirugía.