PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTRO

Procedimiento Negociado por exclusividad

Expediente nº 2026/00343

Objeto ..... Suministro de equipos de oxigenoterapia de alto flujo portátil para el Servicio de Anestesiología y Reanimación de la OSI Donostialdea.

Contenido:

1. OBJETO DEL CONTRATO
2. PRESCRIPCIONES GENERALES
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS
4. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO
5. GARANTÍA DE LOS EQUIPOS
6. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL

ANEXO – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades de la OSI Donostialdea en cuanto al suministro de equipos de oxigenoterapia de altos flujos portátil y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento, modelo Airvo 3 (código PT301EW) del fabricante Fisher & Paykel Healthcare Ld., para el Servicio de Anestesiología y Reanimación de la OSI Donostialdea.

Lote 001 – Equipos de oxigenoterapia de alto flujo portátil			
MATERIAL	**REFERENCIA**	**DESCRIPCIÓN**	**UNDS.**
001.001	PT301EW	Dispositivo de soporte respiratorio de Alto Flujo con humidificador integrado	6
001.002	900IX172	Circuito flexible de O2, 3m, NIST-AFNOR	6
001.003	900PT460N	Conector de Oxígeno Alta presión con doble entrada para Airvo 3 (NIST)	6
001.004	900PT427L	Soporte para 2 botellas de oxígeno, para barra soporte 900PT42x - Dimensiones máximas de la botella : diam = 140mm	6
001.005	900IX1072	Circuito flexible de O2, 50cm, NIST-NIST	6
001.006	900IX772	Circuito flexible de O2, 50cm, NIST-AFNOR	6

La prestación del suministro se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este Pliego, así como en el correspondiente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, de las que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes, teniendo ambas carácter contractual.

2. PRESCRIPCIONES GENERALES

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3- "Características técnicas de los equipos solicitados".

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), Ficha Técnica, Manual de Instrucciones o cualquier otra información, todas ellas en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma (o en su defecto, con traducción de su contenido), que permita valorar la oferta presentada. La falta de información que impida comprobar la adecuación de la oferta a todos los aspectos considerados como requisitos mínimos, será motivo de exclusión.

El licitador acreditará, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación, y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así

como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

El producto sanitario presentado a este procedimiento deberá cumplir la legislación vigente y llevar en lugar visible el marcado CE, acompañado del número de Identificación del Organismo Notificado.

El equipamiento ofertado deberá, en su caso, ser totalmente compatible con el sistema de información de la Organización de servicios a la que va destinado el equipamiento objeto de este contrato, siendo posible que los equipos recuperen los estudios almacenados previamente para así comparar los evolutivos de las lesiones, y los estados preoperatorios y postoperatorios. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

Se facilitarán así mismo, los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación de los equipos, además de un programa de formación para su uso y adiestramiento.

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha del equipo, relacionada con el uso eficiente del mismo y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio.

El contrato incluirá la instalación y el mantenimiento integral de los equipos adjudicados durante el tiempo de garantía, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

El presente Pliego tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones del suministro de los siguientes materiales

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS

Las características técnicas del objeto del contrato son las señaladas en el documento anexo a este Pliego.

4. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrado con los Sistemas de Información de que disponga OSI

Donostialdea. Será montado en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas.

Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta 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.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con OSI Donostialdea y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. OSI Donostialdea autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de Electromedicina y al Servicio usuario con antelación suficiente, mediante documento escrito (correo electrónico) con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá, en su caso, realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por OSI Donotialdea y se entregará al Responsable de Electromedicina un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica del expediente se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran. Se entregarán dos copias, una al Servicio usuario y otra al Servicio de Electromedicina. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en euskera y/o castellano (o en su defecto, con traducción de su contenido), correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado si el equipo representa un riesgo especial.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

5. GARANTÍA DE LOS EQUIPOS

La cobertura de la garantía será total sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento en todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

El plazo de garantía del equipo incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, será de **dos años mínimo**, contados a partir de la firma del acta de recepción del equipamiento, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las **siguientes actividades** que **correrán por cuenta del adjudicatario**:

- Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos. Se deberá presentar al servicio de electromedicina plan de preventivos necesarios con la entrega del equipo.
- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento del equipo, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- Acciones correctivas sobre cualquier defecto del equipo que haga disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.
- En el caso de que la reparación del equipamiento no pueda realizarse en el propio Centro, o suponga la inutilización del mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a su sustitución por otro equivalente y en perfecto estado operativo, a criterio del Centro, mientras dure la reparación. Si la reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá cargo alguno para la OSI Donostialdea.
- Cuando algún equipo de los suministrados sufra averías de forma reiterada que no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio de Electromedicina aconsejen su sustitución, deberá ser cambiado por otro de similares características.
- Mientras el equipo se encuentre operativo en OSI Donostialdea, el adjudicatario se compromete, en su caso, a instalar sin cargo las actualizaciones del sistema operativo que surjan con posterioridad a la compra.

- Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial del equipo. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonada por el adjudicatario.

Durante el plazo de garantía, formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo a cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones. El licitador incluirá en su oferta el programa de mantenimiento técnico-legal oportuno.

En ningún caso, y bajo concepto alguno, podrá verse reducida la actividad de la OSI Donostialdea, ocasionando alteraciones que afecten a un ininterrumpido y óptimo funcionamiento del equipo adjudicado

TIEMPO DE RESPUESTA

Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo **24 horas.**

El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá extender un parte de trabajo, en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

- Fecha
- Ubicación
- Modelo
- Número de serie
- Características de la avería
- Material de repuesto

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria. Sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio de Electromedicina y el Servicio usuario de OSI Donostialdea

6. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL

La formación se iniciará antes de que el equipamiento empiece a dar servicio efectivo en los lugares donde esté ubicado.

Incluye una completa formación en el manejo tanto de la máquina como del software, si lo hubiere, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de: - Aprendizaje- Asesoramiento y Actualizaciones.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Hospital.

ANEXO – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

F&P Airvo 3

F&P Airvo™ 3

HOJA DE ESPECIFICACIONES DE PT301XX[1]

El Airvo 3 es un dispositivo de soporte respiratorio que genera gases respiratorios calentados y humidificados a pacientes con respiración espontánea a través de una variedad de interfaces para el paciente.



[1] XX indica un código de país, si procede.
[2] La corriente de irrupción puede alcanzar los 50 A.
[3] De conformidad con la norma ISO 80601-2-74. Probado hasta una precisión de ±1 °C o ±1 mg/L, según proceda.
[4] Los valores se expresan en temperatura corporal, presión, saturación (BTPS), a menos que se indique lo contrario.
[5] El caudal alcanzable depende de la interfaz seleccionada para el paciente.
[6] El caudal se expresa en STPD (temperatura y presión estándar, seco) de acuerdo con la norma ISO 80601-2-74.
[7] Disponible para tres tipos de conectores diferentes: DISS, NIST y SIS. El tipo de conector del puerto HPO del Airvo 3 variará en función de la región.

Especificaciones del producto

Código de producto	PT301XX[1]
Componentes de la caja	Dispositivo Airvo 3 (PT301XX[1]) x 1
	Codo de salida (900PT930) x 1
	Batería (900PT957L) x 1
	Filtro de aire (900PT933) x 2
	Cable de alimentación (900PT412XX[1]) x 1
	Retenedor del cable de alimentación (900PT956) x 1
	Manual de uso de Airvo 3 x 1
Dimensiones	205 mm x 295 mm x 190 mm
Peso (incluida la batería)	4,45 kg
Voltaje/corriente de alimentación	100-115 VCA, 2,4 A (2,6 A máx[2]) 220-240 VCA, 1,1 A (1,3 A máx[2])
Frecuencia de alimentación	50-60 Hz

Especificaciones de funcionamiento

Uso previsto	Tratamiento de pacientes que respiran espontáneamente y que se beneficiarían de la administración de gases respiratorios calentados y humidificados con flujo alto
Punto de uso	Hospitales y centros de atención subaguda
Uso	Uso con varios pacientes. El dispositivo debe limpiarse y el codo de salida debe reprocesarse entre un paciente y el siguiente.
Temperatura ambiente	18-28 °C
Humedad	10-95 % de humedad relativa (sin condensación)
Presión ambiental	700-1060 hPa
Intervalo de altitud	0-3000 m
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Temperatura máxima de la superficie de las piezas aplicadas[3]	44 °C
Temperatura de condensación máxima administrada del gas respiratorio[3]	43 °C

Terapia de alto flujo Optiflow™[4]

Intervalo de humedad deseada	31-37 °C
Intervalo de caudal deseado[5]	2-70 L/min
Humedad (toma de pared)	>33 mg/L a 37 °C de humedad deseada, caudal deseado de 10-60 L/min
	>12 mg/L para el resto de ajustes

Oxígeno suplementario

Puerto de entrada de oxígeno a alta presión (HPO)	
Presión del conducto:	280-600 kPa
Nivel máximo del caudal:	100 L/min (STPD[6])
% de concentración:	93 % o >99 %
Accesorios compatibles:	Permite la conexión a una o dos fuentes de suministro de oxígeno a través de un colector de doble entrada HPO (900PT460[7])
Puerto de entrada de oxígeno a baja presión (LPO)	
Presión del conducto:	0-70 kPa
Nivel máximo del caudal:	60 L/min (STPD[6])
% de concentración:	93 % o >99 %

REF 629397 REV B 2023-08 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited
F&P, Airvo y Optiflow son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

www.fphcare.com

Fisher & Paykel HEALTHCARE

F&P Airvo 3

F&P Airvo™ 3

HOJA DE ESPECIFICACIONES DE PT301XX[1]

El Airvo 3 es un dispositivo de soporte respiratorio que genera gases respiratorios calentados y humidificados a pacientes con respiración espontánea a través de una variedad de interfaces para el paciente.



Batería

Compuesto químico	Iones de litio
Voltaje	14,4 VCC
Capacidad, potencia de salida	99,4 Wh, 80 W
Vida útil	3 años
Vida útil de las baterías	300 ciclos de carga/descarga o 2 años desde el primer uso (lo que ocurra primero)
Tiempo de recarga	6 horas (máximo)
Tiempo de funcionamiento	
Generalmente:	40 minutos
Mínimo[8]:	20 minutos

Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura ambiente[9,10]	De -10 a 50 °C
Humedad (sin condensación)	10-95 % de humedad relativa

Composición

Materiales no presentes	Fabricado sin látex de caucho natural ni ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
Modo de fabricación	Fabricado en un entorno de trabajo controlado
Eliminación	
Eliminación del dispositivo:	Este dispositivo contiene componentes electrónicos y una batería de litio. Envíelo a Fisher & Paykel Healthcare o deséchelo de acuerdo con las directivas locales para la eliminación de componentes electrónicos.
Accesorios, piezas de repuesto y embalajes:	Desechar de acuerdo con las directivas locales. Los hospitales deben eliminar los residuos de acuerdo con los métodos habituales para la eliminación de productos contaminados.

Piezas de recambio

Disponible por separado	Codo de salida (900PT930)
	Paquete de 10 juntas tóricas (900PT408)
	Retenedor del cable de alimentación (900PT956)
	Filtro de aire (900PT933)
	Módulo de batería (900PT957L)

Aspectos normativos

País de origen	Nueva Zelanda
Organismo notificado	Cumple con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (CE0123).

[8] El tiempo de funcionamiento mínimo se aplica a una batería completamente cargada a 25 °C que ha experimentado 300 ciclos de carga/descarga seguidos de 3 años de almacenamiento.

[9] El almacenamiento a temperaturas superiores a 40 °C durante periodos prolongados acelerará la degradación de la batería.

[10] El dispositivo puede necesitar hasta 24 horas para equilibrarse a la temperatura de funcionamiento antes de estar listo para su uso.

Tenga en cuenta que la información de esta hoja de especificaciones (incluidas la información de los productos y las imágenes) está resumida y solamente tiene fines ilustrativos. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener más información y confirme los detalles con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare antes de realizar un pedido. La información puede estar sujeta a cambios sin aviso previo.

REF 629397 REV B 2023-08 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

F&P, Airvo y Optiflow son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

www.fphcare.com

Fisher & Paykel HEALTHCARE