

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SENSORES DE PULSIOXIMETRÍA, MONITORIZACIÓN TIPO INVOS O SIMINAR, TIPO BIS O SIMILAR, Y SENSORES PARA PULSI-CO-OXIMETRIA, DESECHABLES, PARA EL DEPARTAMENTO DE SALUD VALENCIA-LA FE, PERTENECIENTE A LA CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUT PÚBLICA.**

**Expediente:**

**1. OBJETO**

El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino a los centros sanitarios del Departamento de Salud Valencia-La Fe, perteneciente a la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana.

**2. RELACIÓN DE LOTES**

<b>Lote</b>	<b>Tipo de artículo y características técnicas</b>	<b>Cantidad anual estimada</b>
1	Sensor pulsioxímetro desechable adulto, tecnología tipo Nellcor	40.000
2	Sensor pulsioxímetro desechable neonatal, tecnología tipo Nellcor	7.500
3	Sensor pulsioxímetro desechable adulto, tecnología tipo Masimo	100
4	Sensor pulsioxímetro desechable neonatal, tecnología tipo Masimo	5.500
5	Sensor desechable para monitor de profundidad anestésica no invasiva adulto tipo BIS	10.000
6	Sensor desechable para monitor de profundidad anestésica no invasiva pediátrico tipo BIS	90
7	Sensor de EEG bilateral para monitorización cerebral avanzada tipo BIS	900
8	Sensor de oximetría cerebral adulto	1.200
9	Sensor de oximetría cerebral pediátrico	200
10	Sensor de oximetría cerebral neonatal	500
11	Sensor de pulsioximetría desechable tecnología tipo G.E. o Datex Ohmeda.	14.000
12	Sensor desechable para monitorización de entropía o similar, tecnología tipo G.E. o Datex Ohmeda.	1.000
13	Sensor para pulsi-co-oximetria de un solo uso adulto/neonatal.	500
14	Sensor para pulsi-co-oximetria de un solo uso pediátrico.	100

### 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE

#### LOTES 1 Y 2

- **Sensor pulsioxímetro desechable, tecnología tipo Nellcor**

Sensor de pulsioximetría desechable, tecnología tipo Nellcor Oximax TM o similar para la monitorización continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial y de la frecuencia del pulso de los pacientes.

Transparente, translúcido que permita visualización de la piel y que mida la saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca.

La calidad del adhesivo debe ser óptima, así como la adaptación anatómica que permita su colocación varias veces, proporcionando una medida fiable incluso en pacientes con baja perfusión.

Que no deje adhesivo en su retirada ni produzca lesiones cutáneas, prurito o enrojecimiento.

Con cable incorporado cuya longitud sea entre 45-100 cm. Según demanda.

Envase unitario estéril.

Exento de látex, reflejado en el envase.

Exento de DEHP, reflejado en el envase

La conexión entre el sensor y el cable intermedio con el equipo, sin artefactos en el resultado de la medida.

Intervalo de funcionamiento y disipación de potencia de los sensores:

- Longitud de onda de luz roja: aproximadamente 660 nm
- Longitud de onda de luz infrarroja: aproximadamente 900 nm
- Potencia de salida óptica: menos de 15 Kw.
- Error aproximado: más menos 0,1%.

Debe tener un chip interno en cada sensor, reconocido por el monitor que obtenga la curva de calibración más idónea para conseguir los datos exactos de saturación y pulso. El sensor debe permitir almacenar los eventos y descargarlos en cualquier equipo con tecnología tipo Nellcor Oximax TM que transmita mensajes en el monitor referente al estado del sensor para visualizarlos en pantalla, señal baja, etc.

Compatible con ISO 80601-2-61 donde se establece la precisión en condiciones de movimiento.

- **Características técnicas de pulsioxímetro con tecnología Nellcor Oximax o similar.**

Pulsioxímetro de medición de saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) y frecuencia cardíaca con tecnología basada en la señal cardíaca.

Pantalla con buena resolución de al menos 480 x 272 píxeles mostrando onda pletismográfica, grandes números y con tendencias a tiempo real.

Sistema de gestión de alarmas inteligente para reducir alarmas innecesarias. Alarmas configurables con volumen regulable y posibilidad de suspender y silenciarlas.

Tono de pitidos variable, que permita a los clínicos escuchar los cambios punto por punto en la SpO2.

Rango de saturación de 1-100%.

Rango de frecuencia cardíaca de 20 a 250 lpm.

Precisión de SpO2 en los rangos del 70 % a 100 % de máximo  $\pm 2$  dígitos en adultos y neonatos.

Precisión de SpO2 en los rangos de 60-80% de máximo  $\pm 3$  dígitos en adultos y neonatos.

Perfusión baja 70 a 100%  $\pm 2$  dígitos.

Adulto y neonato con movimiento 70 a 100%  $\pm 3$  dígitos.

Precisión frecuencia de pulso adulto y neonato 20 a 250 lpm  $\pm 3$  dígitos.

Perfusión baja 20 a 250 lpm  $\pm 3$  dígitos.

Adulto y neonato con movimiento 20 a 250 lpm  $\pm 5$  dígitos.

Rango de perfusión de 0,03 a 20%

Plataforma de descarga de datos Tipo Nellcor Analytics ToolTM, software de descarga y análisis de datos que facilite la transferencia desde cualquier monitor tipo NellcorTM a cualquier ordenador.

Dimensiones: 255 × 82 × 155 mm (10,04 x 3,23 x 6,10 pulg.) aproximadamente.

Memoria de tendencias de 96 horas con captura cada cuatro segundos.

Dos modelos diferentes con características similares.

- **Monitor Sobremesa.**

Ligero (inferior a 2 kg incluido la batería), compacto ergonómico y de fácil transporte. Conectividad a herramientas analíticas y sistemas de gestión de pacientes, disponibles en el hospital.

Batería mínimo 5 horas.

Cumplimiento de normativas, o similares:

- EN ISO 9919:2009, EN ISO 80601-2-61:2011
- EN IEC 60601-1:2005
- EN IEC 60601-1-2: 2ª edición
- EN IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995
- EN 60601-1:1990 + A11:1993 + A12:1993 + A13:1996
- CAN/CSA C22.2 N.º 601.1 M90

- **Monitor portátil.**

Pequeño, ligero y ergonómico para la monitorización de la SpO2 con pantalla LCD a color de 3 pulgadas aproximadas, conectividad a herramientas analíticas y sistemas de gestión de pacientes, disponibles en el hospital.

Capacidad de almacenamiento de datos de 80 Horas.

Cumplimiento de normativas similares al de sobremesa.

### **LOTE 3 Y 4**

- **Sensor pulsioxímetro desechable, tecnología tipo Masimo**

Sensor para pulsioximetría de un solo uso, compatible con tecnología de monitorización tipo Masimo. Indicado para la monitorización continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial (SpO2) y la frecuencia cardíaca de pacientes neonatales, pediátricos y/o adultos.

Con conexión a cable paciente tipo LNCS, compuesto con material adhesivo para paciente neonatal de peso inferior a 3 Kg y paciente adulto de peso superior a 40 Kg.

El sensor debe permitir su correcta disposición en pie, mano, tobillo o muñeca de neonatos y dedo en adultos o paciente pediátrico. El receptor permanecerá protegido ante interferencias eléctricas, ópticas y ruido de paciente, permitiendo la medición en movimiento y baja perfusión.

Será compatible con la tecnología tipo Masimo, presente en los pulsioxímetros o monitores que incorporan esta tecnología, siguiendo las recomendaciones de compatibilidad indicadas en los manuales de dichos equipos que precisen su compatibilidad, respetando normativa ISO vigente.

Debe estar compuesto por material libre de látex. Las bandas adhesivas deberán ser porosas y deben tener la posibilidad de ser sustituidas por bandas de sustitución de similares características.

El cable debe tener como mínimo una longitud mínima de 0,45 m. El conector a cable paciente LNC y la distancia entre emisor y receptor debe ser de 2,5 cm.

Cada sensor debe estar envasado en envase individual y estéril.

Los sensores deben poder almacenarse a temperatura ambiente. Y deben tener:

- Marcado CE
- Cumplimiento de normativa ISO vigente aplicable a pulsioximetría

Deberá presentarse estudios que validen la lectura en movimiento y baja perfusión siguientes:

<i>Para paciente Neonatal</i>		<i>Para paciente Adulto</i>	
<b>Rango de precisión (<math>A_{RMS}</math>)</b>	70-100 %	<b>Rango de precisión (<math>A_{RMS}</math>)</b>	70-100 %
<b>Sin movimiento</b>	2%	Sin movimiento	3%
<b>Con movimiento</b>	3%	Con movimiento	3%
<b>Baja Perfusión</b>	2%	Baja Perfusión	3%
<b>Precisión de la FC (<math>A_{RMS}</math>)</b>		<b>Precisión de la FC (<math>A_{RMS}</math>)</b>	
<b>Sin movimiento</b>	3 bpm	Sin movimiento	3 bpm
<b>Con movimiento</b>	5 bpm	Con movimiento	5 bpm
<b>Baja Perfusión</b>	3 bpm	Baja Perfusión	3 bpm
Aproximadamente 1 % de error			

La tecnología de extracción de señal deberá utilizar varios algoritmos en paralelo. Dependiendo de los resultados medidos deberán entrar en funcionamiento uno o varios de los algoritmos disponibles. Tanto estos algoritmos como su estructura deben permitir realizar mediciones precisas y fiables en situaciones de movimiento y de baja perfusión.

- **Características de los monitores para pulsioxímetros de tecnología tipo Masimo.**

Dentro de los diferentes algoritmos disponibles en el oxímetro de pulso, debe existir uno que permita obtener lecturas precisas y fiables en situaciones de movimiento.

Durante el movimiento, el dispositivo debe ser capaz de discriminar la señal procedente de sangre arterial de la señal que proviene de sangre venosa:

- Durante el movimiento el pulsioxímetro no debe realizar la media entre la sangre arterial y la venosa, para evitar un falso resultado mostrando una disminución brusca de la saturación.
- El dispositivo debe contar con un algoritmo específico, capaz de diferenciar la sangre arterial pulsátil de la venosa para permitir que, en situaciones de movimiento, se discrimine la señal procedente de sangre no arterial pulsátil de la procedente de sangre arterial pulsátil, mostrando una lectura precisa y fiable.

Los equipos para la medición de pulsioximetría deberán incluir un hardware digital de procesamiento de señal con el fin de facilitar una reducción avanzada del ruido una amplificación de señal. Los sensores, cables y circuitos deberán estar diseñados y protegidos especialmente para prevenir interferencias eléctricas (electro-bisturí, etc.) durante el procesamiento de datos.

El dispositivo deberá ser capaz de ofrecer una lectura fiable incluso en condiciones de baja perfusión, al menos hasta con índices de perfusión de 0.05%.

**Fidelidad:** Se entiende por fidelidad de un pulsioxímetro a su capacidad de mostrar cambios reales de la saturación en el paciente. A menor tiempo y menor diferencia en mostrar los valores reales, mayor es la fidelidad de un pulsioxímetro.

**Latencia:** Que es el retraso en que ocurre un suceso hasta el momento en que se generan las señales de alarma que indican dicho suceso.

La fidelidad y la latencia vienen influenciadas por tres factores determinantes:

1. El tiempo de refresco del parámetro, que es el tiempo que tarda el equipo en hacer un nuevo cálculo y mostrarlo en la pantalla. Este parámetro será de 1.
2. Retraso de la alarma, es el tiempo que tarda un pulsioxímetro en alertar mediante una alarma una vez que la ha detectado. Esta será una opción configurable por el usuario. En los pulsioxímetros esta opción se deberá poder programar en 0, 5, 10 o 15 segundos a elección por el usuario.
3. Tiempo promedio, es la configuración que más influye en la fidelidad y la latencia de un pulsioxímetro.
  - a. En los pulsioxímetros deberá poder programarse el tiempo en el que se promedian los datos adquiridos para dar una lectura en: 2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14 o 16 segundos.
  - b. Tiempo promedio será fijo ajustable: El tiempo promedio será ajustable por el usuario y dicho tiempo promedio NUNCA cambiará, sea cual sea la circunstancia, de forma tal de saber con certeza que el valor mostrado no presenta retraso o que se conoce exactamente su retraso.
  - c. Para que el pulsioxímetro disponga de un tiempo promedio fijo tiene que ser capaz de eliminar eficientemente los ruidos e interferencias creadas por otros dispositivos o por la baja perfusión y el movimiento del paciente a través de los filtros adaptativos.
  - d. El dispositivo NO deberá tener tiempo promedio variable, tanto para la lectura de saturación de oxígeno como para la de frecuencia cardíaca.
  - e. En caso de interferencia o ruido excesivo que dificulten una lectura fiable, los pulsioxímetros no mostrarán ningún valor y activarán la una señal de alarma, visual y sonora.

- **Características de la medición:**

- *Índice de rendimiento:* El porcentaje de tiempo que el pulsioxímetro muestra lecturas precisas de SpO2 y FC respecto al dispositivo control.
- *Sensibilidad:* Porcentaje de tiempo que el pulsioxímetro es capaz de detectar *desaturaciones* verdaderas.
- *Especificidad:* El porcentaje de tiempo que el pulsioxímetro no muestra falsas alarmas.

- **Estudios y evidencia clínica**

Se deberán presentar:

- Estudios comparativos de las ventajas de la tecnología de saturación presentada.
- Estudios de eficacia y seguridad, compatible con ISO 80601-2-61 donde se establece la precisión en condiciones de movimiento

## LOTE 5 Y 6

- **Sensor desechable para monitor de profundidad anestésica no invasiva tipo BIS**

Sensores autoadhesivos, con tecnología específica para la medición del EEG desechables con cuatro electrodos, 1 de Tierra + 3, estos últimos con control de Impedancia máxima de 7,5 Kilo Ohmios.

Fiabilidad en la medida basada en evidencia científica.

Posibilidad de colocación fronto-temporal unilateral, indistintamente en el lado derecho o izquierdo en pacientes adultos y pediátricos.

Posibilidad de conexión y correcto funcionamiento en los módulos integrados de los monitores de las mesas de anestesia, así como en los monitores hemodinámicos de las Unidades de Reanimación e Intensivos existentes en el Hospital, o monitores independientes que lean los mismos parámetros.

Libre de látex.

## LOTE 7

- **Sensor de EEG Bilateral para monitorización cerebral avanzada tipo BIS**

Sensor de EEG bilateral para monitorización cerebral avanzada con posibilidad de Monitorización Mínima de cuatro canales de EEG con cobertura, fronto-temporal.

Sensores autoadhesivos, desechables, con mínimo 6 electrodos, 1 de Tierra + 5, estos últimos con control de Impedancia máxima de 7,5 Kilo Ohmios por electrodo.

Posibilidad de Cálculos Independientes de cada hemisferio, Izquierdo y Derecho de:

- Medición Índice independiente de cada hemisferio: posibilidad de visualización del valor en cada hemisferio, izquierdo o derecho, posibilidad de visualizar los dos valores a la vez, uno de cada hemisferio y las tendencias.
- Tasa de Supresión de cada hemisferio de manera independiente.
- Numero de Brotes por minuto en cada hemisferio de manera independiente.
- DSA: Matriz de Densidad Espectral

Posibilidad de conexión y correcto funcionamiento en los módulos integrados de los monitores de las mesas de anestesia, así como en los monitores hemodinámicos de las Unidades de Reanimación e Intensivos existentes en el Hospital, o monitores independientes que lean los mismos parámetros.

Envase individual.

Libre de látex.



## LOTE 8, 9 Y 10

- **Sensor de oximetría cerebral**

Sensor para la monitorización de la oximetría cerebral y somática para pacientes:

- Adultos (>40Kg)
- Pediátricos (de 5 a 40 Kg). Tamaño reducido para facilitar la colocación y el ajuste. Diseño flexible adaptable a diferentes tamaños de cabeza. Algoritmo y tecnología validada para pacientes pediátricos.
- Neonatales (<5 Kg). Tamaño reducido para facilitar la colocación y el ajuste. Diseño flexible adaptable a diferentes tamaños de cabeza. Algoritmo y tecnología validada para pacientes pediátricos.

Libre de látex.

Libre de PVC.

Un solo uso.

Medición mediante tecnología no invasiva para la medición de la oximetría cerebral y somática mediante la técnica NIRS (espectroscopia de luz cercana al infrarrojo) con un emisor de luz dual y dos fotodetectores situados a 3 y 4 cm de distancia aproximadamente .

Deben utilizar tecnología LED en el espectro del infrarrojo cercano (NIRS) con dos longitudes de onda (730 y 810 nm) +/- 1%.

Posibilidad de utilizar 4 canales para medición de la oxigenación regional a nivel cerebral y somático simultáneamente.

Posibilidad de determinación de Línea Base sobre la que referenciar los cambios en el paciente de la rSO<sub>2</sub>.(r-regional)

Posibilidad de conexión con el sistema de información clínica del hospital.

## LOTE 11

- **Sensor de pulsioximetría desechable tecnología tipo G.E. o Datex Ohmeda**

Sensor de pulsioximetría desechable para monitorizar la saturación de oxígeno e índice de analgesia en medio y largo plazo, en equipamiento con tecnología para GE Healthcare y/o Datex-Ohmeda.

La calidad del adhesivo del sensor debe permitir su colocación varias veces en el mismo paciente, proporcionando una medida fiable. No debe dejar residuos.

Debe permitir la medición en entornos de mucho movimiento y situaciones de baja perfusión.

Uso en un solo paciente y validado para neonatos, lactante, pediátricos y adultos.



Debe estar testado para que el conjunto (cable y sensor) funcionen durante la desfibrilación.

Conector micro 9 pines.

Conector protegido frente a la humedad (IPX2)

Cable de 50 cm de longitud aproximadamente, flexible y resistente.

El pico de la onda LED en el sensor se encontrará entre los 600 y 1000 nm, y la potencia máxima emitida por cada LED es menor a 15 mW.

Exactitud de la medida de 2 dígitos en un rango del 70 al 100%.

Fabricado con materiales y procedimientos que inhiben el ruido en la señal de medición.

No contendrá látex ni sustancias contaminantes para el medioambiente. Que Cumpla con la normativa ROHS o RAEE (Reciclaje de Aparatos Eléctricos y Electrónicos)

Controlado por número de lote.

Marcado CE, cumpliendo con la Directiva Europea 93/42.

Cumplimiento de normativas (entre otras): IEC 60601-1:2005, ISO9919:2005.

Todas las medidas aproximadas con un error hasta el 1%.

- **Características del monitor hemodinámico.**

- Pantalla táctil de 10"-
- 6 curvas en pantalla.
- Medición de ECG (con detección de fibrilación auricular), SpO2, PAnI (tecnología de 2 tubos), temperatura, posibilidad de medición de Presión Invasiva Arterial.
- Posibilidad de medición de CO2, mediante modulo intercambiable.
- Configuración de modos de visualización de parámetros en pantalla por el usuario.
- Conectable a central.
- Batería de 3 horas.
- Certificaciones.
- Conforme con IEC 60601-1.
- Marcado CE de acuerdo con la directiva del Consejo 93/42/CEE referente a dispositivos médicos, modificada por 2007/47/C.

## **LOTE 12**

- **Sensor desechable para monitorización de entropía o similar, tecnología tipo G.E. o Datex Ohmeda.**

Sensor desechable para la monitorización de entropía o similar, tecnología tipo G.E. o Datex Ohmeda, diseñado para monitorizar la profundidad anestésica.

El sensor recogerá las señales de electroencefalografía (EEG) y electromiografía frontal (EMGF), las cuales se procesarán en dos parámetros de entropía: entropía de estado y entropía de respuesta.

Indicado para utilizarse tanto con pacientes adultos como pediátricos (a partir de 2 años).

Deberá tener las siguientes características:

- Compatibilidad del 100% con módulos de medición hipnosis por tecnología de análisis entropía, fabricado para GE Healthcare y Datex-Ohmeda.
- Permitir la conexión y la desconexión de forma sencilla.
- Mínima impedancia y máxima estabilidad, para proporcionar una buena calidad de la señal, a través de tres sensores adhesivos.
- Uso en un solo paciente.
- No agresivo con la piel
- Trazabilidad obligada por registro de lote, con indicación individual.
- Libre de látex.
- Libre de PVC.

## **LOTES 13 Y 14**

### ● **Sensor para pulsi-co-oximetría de un solo uso**

Sensor para pulsi-co-oximetría de un solo uso, compatible con tecnología de monitorización existente y/o complementaria.

Indicado para la monitorización continua no invasiva de:

- Saturación de oxígeno arterial (SpO<sub>2</sub>)
- Frecuencia cardíaca
- Índice de Perfusión
- Índice de Variabilidad Pletismográfica
- Índice de Reserva de Oxígeno
- Hemoglobina Continua No Invasiva
- Metahemoglobina Continua No Invasiva

En pacientes neonatales, pediátricos y adultos.

### ● **Descripción**

Sensor compuesto por material adhesivo para:

- Paciente infantil de peso superior a 3 Kg en inferior a 30 Kg
- Paciente adulto de peso inferior a 3 Kg o superior a 30 Kg

El sensor debe permitir su correcta disposición en pie, mano, tobillo o muñeca de neonatos y dedo en adultos o paciente pediátrico. El receptor permanecerá protegido ante interferencias eléctricas, ópticas y ruido de paciente, permitiendo la medición en movimiento y baja perfusión.

El sensor será compatible con la tecnología presente en los monitores que incorporan pulsi-co-oximetría, siguiendo las recomendaciones de compatibilidad indicadas en los manuales de dichos equipos, respetando normativa ISO vigente.

El sensor contará con un emisor de longitud de onda múltiple para distinguir entre sangre oxigenada, sangre desoxigenada, sangre que contiene monóxido de carbono, sangre oxidada y plasma sanguíneo.

El sensor contará con distintos diodos emisores de luz (LED) que transfieren luz a un diodo (detector) a través del tejido. Los datos de la señal se obtendrán haciendo pasar distintas luces visibles e infrarrojas (LED de 500 a 1400 nm) a través de un lecho capilar y midiendo los cambios en la absorción de la luz durante el ciclo de pulsaciones de la sangre.

- **Material y Composición**

El sensor debe estar compuesto por material libre de látex. Las bandas adhesivas deberán ser porosas. Se valora la posibilidad de que las bandas adhesivas puedan ser sustituidas por bandas de sustitución de similares características.

- **Medidas y Dimensiones**

El cable del sensor debe tener una longitud reducida. Se valorará que la conexión del sensor al cable paciente sea de dimensiones reducidas.

- **Envasado**

Cada sensor debe estar envasado en envase individual.

- **Conservación**

Los sensores deben poder almacenarse a temperatura ambiente.

- **Certificaciones**

- Marcado CE
- Valorable autorización de FDA
- Cumplimiento de normativa ISO vigente aplicable a pulsioximetría

- **Características de la medición de SpO2**

<i>Para paciente Infantil</i>		<i>Para Adulto/Neonatal</i>	
Rango de precisión ( $A_{rms}$ )	70-100 %	Rango de precisión ( $A_{rms}$ )	70-100 %
Sin movimiento	2%	Sin movimiento	2%
Con movimiento	3%	Con movimiento	3%
Baja Perfusión	2%	Baja Perfusión	2%
Precisión de la FC ( $A_{rms}$ )		Precisión de la FC ( $A_{rms}$ )	
Sin movimiento	3 bpm	Sin movimiento	3 bpm
Con movimiento	5 bpm	Con movimiento	5 bpm
Baja Perfusión	3 bpm	Baja Perfusión	3 bpm
Precisión de la SpHb ( $A_{rms}$ )		Precisión de la SpHb ( $A_{rms}$ )	
Sin movimiento	1 gr/dl	Sin movimiento *	1 gr/dl
Precisión de la SpMet ( $A_{rms}$ )		Precisión de la SpMet ( $A_{rms}$ )	
Sin movimiento	1 %	Sin movimiento	1 %

- **Evidencia Clínica**

Deberán presentarse estudios que validen la eficacia, eficiencia y seguridad.

- **Características de la tecnología de monitorización**

En caso de ser necesario la provisión/reemplazo de tecnología para monitorización pulsi-co-oximétrica se indican a continuación las características con las que debería contar la misma:

- **Principio de Funcionamiento**

La tecnología de pulsi-co-oximetría se rige según los siguientes principios:

- a) La oxihemoglobina (sangre oxigenada), desoxihemoglobina (sangre no oxigenada), carboxihemoglobina (sangre que contiene monóxido de carbono), metahemoglobina (sangre que contiene hemoglobina oxidada) y los componentes del plasma sanguíneo difieren en cuanto a su absorción de las luces visibles e infrarrojas (por medio de la espectrofotometría).
- b) La cantidad de sangre arterial en el tejido cambia con el pulso (fotopletismografía). Por lo tanto, también cambia la cantidad de luz absorbida por las diferentes cantidades de sangre arterial.

- **Tratamiento de la señal de pulsi-co-oximetría**

La tecnología utilizará un algoritmo para calcular la saturación de oxígeno funcional del paciente ( $SpO_2$  [%]), los niveles de carboxihemoglobina en la sangre ( $SpCO$  [%]), la metahemoglobina ( $SpMet$  [%]), la concentración de hemoglobina total ( $SpHb$  [g/dL]) y la frecuencia cardíaca (FC). Las mediciones de  $SpCO$ ,  $SpMet$  y  $SpHb$  se basarán en la ecuación de calibración de la longitud de onda múltiple para cuantificar el porcentaje de monóxido de carbono y de metahemoglobina y la concentración de hemoglobina total en la sangre arterial.

- **Tratamiento de la señal de pulsioximetría**

- a) **Adquisición de la señal**

Dentro de los diferentes algoritmos disponibles en el oxímetro de pulso, debe existir uno que permita obtener lecturas precisas y fiables en situaciones de movimiento:

Durante el movimiento, el dispositivo debe ser capaz de discriminar la señal procedente de sangre arterial de la señal que proviene de sangre venosa.

- Durante el movimiento el pulsioxímetro NO debe realizar la media entre la sangre arterial y la venosa, para evitar un falso resultado mostrando una disminución brusca de la saturación.
- El dispositivo debe contar con un algoritmo específico, capaz de diferenciar la sangre arterial pulsátil de la venosa para permitir que, en situaciones de movimiento, se discrimine la señal procedente de sangre venosa pulsátil de la procedente de sangre arterial pulsátil, mostrando una lectura precisa y fiable.

- b) **Filtros adaptativos – Valido para medición de saturación de oxígeno**

Los equipos para la medición de pulsioximetría deberán incluir un hardware digital de procesamiento de señal con el fin de facilitar una reducción avanzada del ruido. Los sensores, cables y circuitos deberán

estar diseñados y protegidos especialmente para prevenir interferencias eléctricas (electro-bisturí, etc.) durante el procesamiento de datos.

El dispositivo deberá ser capaz de ofrecer una lectura fiable incluso en condiciones críticas, en pacientes con muy baja perfusión.

#### **4. CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN**

Las empresas adjudicatarias dejarán en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, los equipos necesarios, cuyas condiciones y número se detallan a continuación:

- Los equipos en cesión deben cumplir la normativa vigente y la medida de los parámetros que ofrecen deben ser fiables.
- Los equipos en cesión serán mantenidos por la empresa adjudicataria durante el período de vigencia del concurso. En caso de avería, si no es posible arreglarlo en la propia unidad, se repondrá temporalmente, con otro que funcione hasta su restitución. Estos equipos proporcionarán cables intermedios si las unidades lo precisan. Los cables intermedios y roturas de equipo por uso los cubrirá la empresa adjudicataria.
- La empresa adjudicataria cubrirá los gastos de formación e instalación y las actualizaciones de software que pudieran ser desarrolladas, así como conexión al sistema informático del hospital.
- Los sensores adjudicados deberán ser compatibles con los monitores que son propiedad del hospital (monitores G.E. o Datex Ohmeda, Philips, Nihon-kohden, Drager, Siemens con el tipo de tecnología solicitada: Nellcor, Masimo, Datex Ohmeda). Quedarán excluidas de la licitación aquellas ofertas que no sean compatibles con dichos monitores.

Provisión de equipos por lote durante la vigencia del contrato:

- Lote 1: 200 monitores de sobremesa y 200 monitores portátiles durante la vigencia del contrato.
- Lote 2: 100 monitores de sobremesa y 100 monitores portátiles durante la vigencia del contrato.
- Lote 3: 25 monitores pulsioxímetros de sobremesa o portátiles.
- Lote 4: 50 monitores pulsioxímetros de sobremesa o portátiles.
- Lote 5: 100 monitores y 50 módulos para integrar en los monitores hemodinámicos.
- Lote 6: 25 monitores y 10 módulos para integrar en los monitores hemodinámicos.
- Lote 7: 25 monitores y 25 módulos para integrar en los monitores hemodinámicos.
- Lote 8: 15 monitores de sobremesa y 5 módulos compatibles.
- Lote 9: 5 monitores de sobremesa y 5 módulos compatibles.
- Lote 10: 10 monitores de sobremesa y 5 módulos compatibles.
- Lote 11: 10 monitores hemodinámicos, 5 de ellos con presiones cruentas.
- Lote 12: 10 monitores hemodinámicos, 5 de ellos con presiones cruentas.
- Lote 13: 7 monitores en quirófanos adulto y 3 monitores en la Unidad de Reanimación.

- Lote 14: 1 monitor en quirófanos Infantiles y 1 monitor en la UCIP.

## **5. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES**

Las empresas licitadoras, en su documentación, deberán especificar las características técnicas de los artículos que ofertan, debiéndose ajustar en todos los casos y en su totalidad a las especificaciones señaladas en este Pliego para cada tipo de producto y a la normativa vigente.

Las características, medidas y dimensiones de los productos ofertados deberán ajustarse aproximadamente a lo recogido en el presente Pliego, con el margen de error que se especifica en el mismo.

No se admitirán variantes ni ofertas conjuntas.

La presentación de la misma referencia en distintos lotes supondrá la inadmisión de dicha referencia en todos los lotes en los que se presente.

## **6. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR**

Deberán presentar catálogo comercial de los productos a los que se presenten, así como fichas técnicas de los mismos, acompañando fotocopia de las certificaciones y homologaciones de organismos competentes, en relación con el producto presentado, en especial los documentos que acreditan el cumplimiento con la legislación de productos sanitarios.

A los efectos de su valoración, se admitirá que los licitadores presenten análisis y evaluaciones de laboratorios privados independientes de la empresa, siempre que acrediten la suficiente garantía de los ensayos realizados. Se valorarán también todos los estudios en Medicina Basada en la Evidencia.

## **7. MUESTRAS**

SI. En el presente expediente será necesaria la presentación de las siguientes muestras:

- Lotes 1, 2, 3, 4 y 11: 20 sensores por número de orden.
- Resto de lotes: 6 sensores.
- 1 equipo por lote.

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

## **8. REQUISITOS LOGÍSTICOS**

Las empresas adjudicatarias se comprometen en todo momento a mantener un stock adecuado en sus almacenes, que cubra las necesidades de aprovisionamiento de los centros del Departamento de Salud Valencia-La Fe y a garantizar el suministro de acuerdo con las condiciones establecidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Los pedidos se tramitarán por el Servicio de Suministros vía EDI.

El suministro de los diferentes productos se realizará en los días y horas indicados al proveedor por el Servicio de Suministros del Departamento de Salud Valencia-La Fe. En todo caso, la recepción del material se hará en presencia del personal que tenga asignadas las funciones de recepcionar el mismo.

Las empresas adjudicatarias se comprometerán a garantizar el suministro de acuerdo con las condiciones establecidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

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.

## 9. ENVASADO Y ETIQUETAJE

El etiquetado deberá ser individual, con identificación adecuada del producto (fabricante, referencia, lote, número de unidades, dimensiones de producto, marcado CE, caducidad, etc.) Las fechas de fabricación y caducidad deberán ser visibles y adecuarse a la legislación vigente teniendo en cuenta la fecha de entrega del producto y su vida útil mínima. Todo producto que no cumpla estos requisitos será excluido del expediente.

Todos los productos deberán cumplir las características recogidas en la legislación vigente.

Los materiales utilizados en los envases individuales deberán ser los adecuados para preservar su condición de atóxicas y apirógenas, en condiciones normales de transporte, almacenamiento y manipulación.

Las empresas y productos ofertados en este procedimiento deberán ajustarse a lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE de 6 de noviembre de 2009); y que transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo del Consejo de 5 de septiembre de 2007; así como a cuantas órdenes y circulares emitan los organismos competentes en desarrollo o interpretación de las citadas normas.

El marcado CE, cuyo símbolo debe aparecer en el etiquetado, prospecto de instrucciones o placas identificativas de los aparatos, constituye, en sí mismo, una declaración expresa diciendo que el producto cumple con todos los requisitos esenciales y con los procedimientos de evaluación de la conformidad que les resulten de aplicación. Se presumirá, por tanto, que son conformes a la ley todos los productos que lleven el marcado CE. No obstante, las empresas podrán aportar, y el Servicio de Suministros en su caso reclamar, los documentos acreditativos que estimen convenientes.

## 10. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

El órgano de contratación designará una Comisión técnica asesora para la correcta valoración del contrato, en función de su objeto.

Valencia, a 11 de octubre de 2018

**LA DIRECTORA DEL ÁREA CLÍNICA DE ANESTESIA,  
REANIMACIÓN Y BLOQUE QUIRÚRGICO**

Fdo.: Pilar Argente Navarro





