

EXPEDIENTE: 8/2015

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de productos para hemodiálisis para el Hospital Infanta Sofía, Hospital Infanta Cristina, Hospital del Tajo, Hospital del Sureste, Hospital del Henares y Hospital de Vallecas.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones técnicas comunes a todos los números de orden:

- Todos los productos deberán ser estériles. El método de esterilización no podrá ser óxido de etileno. En el envase del producto deberá figurar la fecha de caducidad, número de lote y el método de esterilización.
- El proveedor deberá ofertar las unidades exactas solicitadas en el anexo XI, independientemente de si el embalaje que comercializa coincide o no con las unidades solicitadas.
- El envase de todos los productos deberá proporcionar información sobre el nombre del producto, medidas, detalle y contenido, todo en castellano.

Características técnicas de cada uno de los números de orden:

LOTE 1.- MATERIAL FUNGIBLE PARA MAQUINAS GAMBRO PROPIEDAD DE LOS HOSPITALES.

Nº DE ORDEN 1: Cartucho de 1.150 g. de bicarbonato sódico en polvo, para la producción on-line de concentrado líquido de bicarbonato.

El hospital podrá utilizar la posibilidad de dializar con citrato por lo que se podrá sustituir por cartuchos de bicarbonato y sodio.

Nº DE ORDEN 2: Cartucho de 720 g. de bicarbonato sódico en polvo para la producción on-line de concentrado líquido de bicarbonato.

El hospital podrá utilizar la posibilidad de dializar con citrato por lo que se podrá sustituir por cartuchos de bicarbonato y sodio.

Nº DE ORDEN 3: Cartucho con 13 gramos de polvo de carbonato sódico anhidro que se utilizará en combinación con el programa de desinfección por calor para limpiar el recorrido del líquido de la máquina de diálisis. La solución de carbonato sódico obtenida deberá eliminar los depósitos orgánicos, las grasas y las proteínas al circular por el recorrido del líquido.

Nº DE ORDEN 4: Cartucho con 32 gramos de polvo de ácido cítrico anhidro. Se utilizará en combinación con el programa de desinfección por calor para descalcificar y desinfectar simultáneamente el recorrido del líquido de la máquina de diálisis. La solución de ácido cítrico obtenida eliminará las sales de calcio y magnesio precipitadas al circular a través del recorrido del líquido, mejorará la eficiencia de la desinfección por calor y deberá acelerar el proceso de descalcificación.

Nº DE ORDEN 5: Ultrafiltro antipirógeno y antibacteriano para la producción de líquido para diálisis ultrapuro con superficie de 2,1 m².

Nº DE ORDEN 6: Ultrafiltro antipirógeno y antibacteriano para la producción de líquido para diálisis ultrapuro con superficie de 2,4 m².

Nº DE ORDEN 7: Concentrado ácido para hemodiálisis en bolsa de 5 litros, para utilizar en combinación con bicarbonato. Proporcionará concentrado ácido líquido en un sistema cerrado para evitar todo tipo de contaminación. Deberá estar diseñado para mantener la higiene y errores al conectarlo. Se deberá disponer de diversas formulaciones
Este concentrado podrá ser sustituido por soluciones de citrato en distintas formulaciones.

Nº DE ORDEN 8: Sistema de líneas de bipunción arterial y venosa para utilizar en procedimientos de hemodiafiltración y hemofiltración On-line, pre y post dilución para adultos. Dobles transductores de presión, bolsa de cebado de 3 litros en la línea venosa. Líneas de servicio adicionales, cubeta para la medición del volumen sanguíneo, pinzas incorporadas. Si por actualización tecnológica unas máquinas tuvieran que ser sustituidas por otros modelos el proveedor suministrará la línea necesaria para la misma.

Nº DE ORDEN 9: Línea de líquido de diálisis ultrapuro con una membrana única estéril y no pirogénica. Si por actualización tecnológica unas máquinas tuvieran que ser sustituidas por otros modelos el proveedor suministrará la línea necesaria para la misma.

Nº DE ORDEN 10: Dializador de alta biocompatibilidad, muy alta permeabilidad y alta superficie, indicados para técnicas convectivas. Membrana de alta permeabilidad ideal para tratamientos de hemofiltración y hemodiafiltración. Diseñada para tratamiento de HD de alto flujo y técnicas on line para pacientes con claras indicaciones de técnicas especiales.

Material: Membrana poliamida+poliariletersulfona+polivinilpirrolidona.

Esterilización por vapor.

Superficie de la membra: igual o mayor de 2,1 m²

Kuf (ml/h/mm Hg): 85.

C. Urea (Qb 300 ml/min): 281.

C. Cre (Qb 300 ml/min): 259.

C. Inulina (Qb 300 ml/min): 131.

Fosfato: 249.

Vitamina B12: 183

LOTE 1.- MATERIAL FUNGIBLE PARA MAQUINAS PROPIEDAD	UNIDADES INFANTA SOFÍA	UNIDADES INFANTA CRISTINA	UNIDADES TAJO	UNIDADES HENARES	UNIDADES VALLECAS	UNIDADES ARGANDA	TOTAL UNIDADES
<u>Nº DE ORDEN 1:</u> Cartucho de 1.150 g.	7.800	0	750	3.583	2.500	4.675	19.308
<u>Nº DE ORDEN 2:</u> Cartucho de 720 g.	1.400	5.500	2.500	0	4.300	825	14.525
<u>Nº DE ORDEN 3:</u> Cartucho carbonato sódico	1.200	800	330	1.100	1.100	600	5.130
<u>Nº DE ORDEN 4:</u> Cartucho con 32 gramos de polvo de ácido cítrico anhidro.	2.100	3.000	2.900	3.900	2.800	2.150	16.850
<u>Nº DE ORDEN 5:</u> Ultrafiltro superficie de 2,1 m2.	305	95	144	128	250	200	1.122
<u>Nº DE ORDEN 6:</u> Ultrafiltro superficie de 2,4 m2.	20	0	0	0	50	0	70
<u>Nº DE ORDEN 7:</u> Concentrado ácido para hemodiálisis en bolsa de 5 litros	10.150	5.200	3.300	3.100	6.000	6.250	34.000
<u>Nº DE ORDEN 8:</u> Sistema de líneas de bipunción arterial y venosa	8.100	5.500	2.250	2.600	6.650	3.200	28.300
<u>Nº DE ORDEN 9:</u> Línea de líquido de diálisis ultrapuro	4.000	750	950	280	2.200	3.200	11.380
<u>Nº DE ORDEN 10:</u> Dializador de alta biocompatibilidad, muy alta permeabilidad y alta superficie,	5.400	3.800	2.400	2.900	3.500	3.400	21.400

LOTE 2.- MATERIAL FUNGIBLE PARA EQUIPAMIENTO EN CESIÓN.

Nº DE ORDEN 11: Bolsa de bicarbonato de 900 gramos en polvo para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis.

Nº DE ORDEN 12: Agente de limpieza y desinfección. Deberá limpiar, desinfectar, desincrustar y descalcificar máquinas de hemodiálisis. Fórmula de ácido peracético sin aldehídos. Contendrá estabilizantes y adyuvantes que reforzarán el efecto microbiológico y reducirá la concentración de uso. Presentación: garrafa de 5 litros.

Nº DE ORDEN 13: Filtro capilar de membrana de alta permeabilidad, para la eliminación de endotoxinas con una duración de 100 tratamientos o 12 semanas. Superficie 2,2 m2.

Nº DE ORDEN 14: Set de líneas arterial y venosa para la depuración sanguínea extracorpórea en las modalidades de hemodiálisis, hemofiltración online y hemodiafiltración online. Compuesto por:

Línea arterial con conexión al paciente luer-lock, clamp de cierre, puerto de infusión, septum, sensor de presión arterial, conector bomba de infusión, guía bomba de sangre, segmento de bomba, puerto de infusión online predilución con válvula antiretorno y conexión al dializador.

Línea venosa con conexión al paciente luer-lock, clamp de cierre, cámara venosa, puerto de infusión con clamp, sensor de presión venosa, conector, puerto de infusión online post-dilución con válvula antiretorno, septum, puerto de infusión con clamp y conexión al dializador.

Línea de seguridad con conector de cebado online, conector HDF online, segmento de bomba, guía línea, conector luer-lock y conector recirculación.

Tubo de PVC blando sin látex, sin DEHP. Longitud total 3400mm/3470mm. Volumen de llenado 132 ml. Conector de recirculación y conector de aclarado para cebado online. Dispondrá de cámara para medición de volumen a ultrafiltrar.

Nº DE ORDEN 15: Concentrado ácido para la preparación de líquido de hemodiálisis y hemodiafiltración con concentrado de bicarbonato. Presentación garrafa 3,5 litros. Deberá disponer de diversas formulaciones. El hospital podrá utilizar la posibilidad de dializar con citrato por lo que se podrá sustituir el ácido por el citrato.

Para la utilización de los productos anteriormente descritos, el adjudicatario del lote deberá ceder monitores con las siguientes características:

- Posibilidad de realizar unipunción en combinación con HD y HDF online.
- Medición de la recirculación de la fistula de forma automática para mayor control de la eficacia de la diálisis.
- Control individualizado de la temperatura corporal del paciente de forma automática, para mejor control de la situaciones de hipotensión intradialisis.
- Sistema de detección del tipo de línea instalada para evitar posibles errores en el tratamiento.
- Ajuste del flujo de bomba de unipunción en función del flujo de bomba de sangre de forma automática.
- Ajuste del flujo de líquido de diálisis en función del flujo de sangre y del tipo de terapia, HD O HDP on line de forma automática.
- Función automática que permita maximizar los volúmenes de sustitución para cada paciente, y al mismo tiempo evitar la hemoconcentración y la coagulación de los filtros.
- Módulo de medición de la densidad de sangre que mida el volumen relativo de sangre: hematocrito.
- Pantalla TFT color táctil con personalización de la representación de parámetros y con botones intuitivos.
- Sistema de desinfección química y térmica con conexión permanente de dos tipos de desinfectante sin necesidad de manipulación continua por parte del personal sanitario.
- Sistema de ahorro de consumo de desinfectante mediante recirculación.
- Biosensor para el aviso de disminución en el aclaramiento mediante dialisancia iónica, con posibilidad de incluir el valor de volumen de distribución de urea individualizado para la consecución del kt/v.
- Sensores de aviso de fuga en el circuito hemático superior a 20 ml.
- Sensores de fuga de los filtros para fugas mayores a 50 ml.
- Sensor de fuga en el circuito hidráulico.
- Tecla para hipotensiones: con infusión automática de bolo online (volumen programable), ultrafiltración, toma de tensión arterial y bajada de flujo de sangre.
- Posibilidad de sistema de registro de episodios ocurridos durante el tratamiento al ordenador del sistema.
- Sistema de monitorización para detectar la hemoconcentración de la sangre y prevenir la coagulación del circuito.
- Monitorización del circuito extracorpóreo en caso de acodamientos.
- Medición al inicio del tratamiento de la máxima permeabilidad del dializador para usar como control a la hora de la monitorización de la hemoconcentración.
- Disminución del flujo de baño a 100 ml/minuto para reducir consumos de agua y

concentrados en los tiempos de espera del paciente.

- Posibilidad demostrable de conexión bidireccional entre el sistema terapéutico y el sistema informático.

Nº DE ORDEN 16: Test de Ácido peracético, para comprobar la ausencia de restos de desinfectante en el agua.

LOTE 2.- MATERIAL FUNGIBLE PARA EQUIPAMIENTO EN CESIÓN.	UNIDADES INFANTA SOFÍA	UNIDADES INFANTA CRISTINA	UNIDADES TAJO	UNIDADES HENARES	UNIDADES VALLECAS	UNIDADES ARGANDA	TOTAL UNIDADES
Nº DE ORDEN 11: Bolsa de bicarbonato de 900 gramos en polvo	2.000	2.700	2.800	5.500	6.000	3.100	22.100
Nº DE ORDEN 12: Agente de limpieza y desinfección.	210	650	360	128	750	175	2.273
Nº DE ORDEN 13: Filtro capilar de membrana de alta	140	60	50	140	50	125	565
Nº DE ORDEN 14: Set de líneas arterial y venosa.	2.000	2.700	2.900	5.500	5.600	4.000	22.700
Nº DE ORDEN 15: Concentrado ácido	3.200	3.000	3.600	4.000	8.800	5.000	27.600
Nº DE ORDEN 16: Test peracético	1.800	1.800	1.800	1.800	6.500	3.600	17.300

LOTE 3.- DIALIZADOR ALTA BIOCOMPATIBILIDAD Y MUY ALTA PERMEABILIDAD, MEMBRANA POLINEFRONA.

Nº DE ORDEN 17: Dializador de alta biocompatibilidad y muy alta permeabilidad, indicados para técnicas convectivas. Membrana de alta permeabilidad ideal para tratamientos de hemofiltración y hemodiafiltración. Diseñada para tratamiento de HD de alto flujo y técnicas on line para pacientes con claras indicaciones de técnicas especiales. Libre de bisfenol y talatos.

Superficie metros cuadrados: igual o mayor a 2,1

Material: Polinefrona

Kuf (ml/h/mm Hg): 82

C. Urea/Cre (Qb 300 ml/min): 291/275

C B12 (Qb 300 ml/min): 206

Volumen de cebado (ml): 130

LOTE 3.- DIALIZADOR POLINEFRONA.	UNIDADES INFANTA SOFÍA	UNIDADES INFANTA CRISTINA	UNIDADES TAJO	UNIDADES HENARES	UNIDADES VALLECAS	UNIDADES ARGANDA	TOTAL UNIDADES
Nº DE ORDEN 17: Dializador de alta biocompatibilidad y muy alta permeabilidad.	1.800	1.000	2.825	2.500	600	2.260	10.985

LOTE 4.- DIALIZADOR ALTA PERMEABILIDAD MEMBRANA HELIXONA.

Nº DE ORDEN 18: Dializador de alta biocompatibilidad y permeabilidad, indicado para diálisis de alto flujo y con posibilidad de realización de técnicas convectivas. Membrana que mantenga altos índices de permeabilidad para diálisis de alto flujo, para diálisis convencional y en algún caso permita técnicas convectivas para pacientes con indicación de diálisis de alta eficiencia.

Superficie metros cuadrados: Mayor o igual 1,8 m2

Qd: 500 ml/m

Material: Helixona,

Esterilización: Vapor.

Kuf (ml/h/mm Hg): Mayor o igual a 64.

C. Urea (Qb 400 ml/min): Mayor o igual a 336.

C Cre (Qb 400 ml/min): Mayor o igual a 303.

Vitamina B12: 209

Inulina: 135.

<u>LOTE 4.- DIALIZADOR HELIXONA.</u>	UNIDADES INFANTA SOFÍA	UNIDADES INFANTA CRISTINA	UNIDADES TAJO	UNIDADES HENARES	UNIDADES VALLECAS	UNIDADES ARGANDA	TOTAL UNIDADES
Nº DE ORDEN 18: Dializador de alta biocompatibilidad y permeabilidad. 1,8	1.400	3.800	1.650	2.900	1.500	3.390	14.640

LOTE 5.- HEMODIAFILTRO ALTA BIOCOPATIBILIDAD Y ALTA PERMEABILIDAD MEMBRANA HELIXONA.

Nº DE ORDEN 19: Dializador de alta biocompatibilidad y permeabilidad, indicado para diálisis de alto flujo y con posibilidad de realización de técnicas convectivas. Membrana que mantenga altos índices de permeabilidad para diálisis de alto flujo, para diálisis convencional y en algún caso permita técnicas convectivas para pacientes con indicación de diálisis de alta eficiencia.

Superficie metros cuadrados: Mayor o igual 2.0 m2

Material: Helixona.

Esterilización: Vapor.

Kuf (ml/h/mm Hg): Mayor o igual a 62.

C. Urea (Qb 400 ml/min): Mayor o igual a 365.

C Cre (Qb 400 ml/min): Mayor o igual a 339.

Vitamina B12: 251.

Inulina: 178.

<u>LOTE 5.- HEMODIAFILTRO HELIXONA.</u>	UNIDADES INFANTA SOFÍA	UNIDADES INFANTA CRISTINA	UNIDADES TAJO	UNIDADES HENARES	UNIDADES VALLECAS	UNIDADES ARGANDA	TOTAL UNIDADES
Nº DE ORDEN 19: Dializador de alta biocompatibilidad y permeabilidad, 2.0	1.800	0	0	0	3.700	0	5.500

LOTE 6.- DIALIZADOR HEPARINIZADO.

Nº DE ORDEN 20: Dializador para pacientes críticos con problemas de coagulación, con membrana heparinizada de HeprAN con objeto de reducir o liminar la administración de heparina durante la diálisis, etc.

Superficie metros cuadrados: 2,2

Material: Acrilonitrilo Metilalil Sulfonato de Sodio y Politetilenimina + Heparina.

Kuf (ml/h/mm Hg): 65
C. Urea (Qb 300 ml/min): 265
C B12 (Qb 300 ml/min): 207
C Cre (Qb 300 ml/min): 237
Volumen de cebado (ml): 129

<u>LOTE 6.- DIALIZADOR HEPARINIZADO.</u>	UNIDADES INFANTA SOFÍA	UNIDADES INFANTA CRISTINA	UNIDADES TAJO	UNIDADES HENARES	UNIDADES VALLECAS	UNIDADES ARGANDA	TOTAL UNIDADES
Nº DE ORDEN 20: Dializador para pacientes críticos con problemas de coagulación	48	0	0	0	100	0	148

LOTE 7.- DIALIZADOR DE ALTA BIOCOMPATIBILIDAD Y PERMEABILIDAD Y EFICACIA MEDIA.

Nº DE ORDEN 21: Este dializador estaría indicado en pacientes que inician hemodiálisis, durante las primeras sesiones; aquellos con una expectativa de vida menor de 6 meses y en pacientes agudos. Se trata de un dializador de buena biocompatibilidad pero de prestaciones medias.

Superficie de 1,8 m² o superior.
Material biocompatible sintético.
Esterilizado por vapor de agua o rayos gamma. Esterilización diferente a ETO.
Preferiblemente libre de bisfenol y talatos.
Coeficiente de UF superior a 25 ml/H/mmHg.
Aclaramiento de urea ≥ 270 ml/min a flujo de sangre 300 ml/min
Aclaramiento de fósforo ≥ 220 ml/min a flujo de sangre 300 ml/min
Coef. Cribado de albúmina $< 0,01$.
Volumen de cebado < 130 ml.

<u>LOTE 7.- DIALIZADOR EFICACIA MEDIA.</u>	UNIDADES INFANTA SOFÍA	UNIDADES INFANTA CRISTINA	UNIDADES TAJO	UNIDADES HENARES	UNIDADES VALLECAS	UNIDADES ARGANDA	TOTAL UNIDADES
Nº DE ORDEN 21: Eficacia media	750	0	0	0	600	50	1.400

LOTE 8.- SOLUCIÓN HEPARINIZADA.

Nº DE ORDEN 22: Solución con heparina premezclada con cloruro sódico que previene la posibilidad de coagulación del circuito extracorpóreo de hemodiálisis. La solución debe estar lista para su uso. Envase de 2.000 cc. PH estable 6,8-7. Deberá eliminar los riesgos asociados a la adicción de medicamentos a las soluciones intravenosas: pinchazos accidentales, contaminaciones e infecciones cruzadas.

Nº DE ORDEN 23: Solución con heparina premezclada con cloruro sódico que previene la posibilidad de coagulación del circuito extracorpóreo de hemodiálisis. La solución debe estar lista para su uso. Envase de 1.000 cc. PH estable 6,8-7. Deberá eliminar los riesgos asociados a la adicción de medicamentos a las soluciones intravenosas: pinchazos accidentales, contaminaciones e infecciones cruzadas

LOTE 8.- SOLUCIÓN HEPARINIZADA	UNIDADES INFANTA SOFÍA	UNIDADES INFANTA CRISTINA	UNIDADES TAJO	UNIDADES HENARES	UNIDADES VALLECAS	UNIDADES ARGANDA	TOTAL UNIDADES
Nº DE ORDEN 22: Solución con heparina premezclada con cloruro sódico envase 2 litros	5.000	1.100	2.400	0	0	0	8.500
Nº DE ORDEN 23: Solución con heparina premezclada con cloruro sódico envase 1 litro	0	0	0	0	2.778	0	2.778

3. MUESTRAS: NO

El Hospital podrá solicitar las muestras y la documentación necesaria para la correcta evaluación de los productos ofertados, durante la fase de informe técnico.

4. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación y la autorización del Órgano de Contratación.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA
LA DIRECTORA GERENTE
Madrid, 1 de junio de 2015