

EXPEDIENTE A/SUM-003822/2016

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPOS Y CATÉTERES DE HEMOFILTRACIÓN PARA LA UCI DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES**

**PRIMERA.- DEFINICION DEL OBJETO: ARTICULO/CANTIDAD**

El presente expediente de contratación tiene por objeto el suministro mediante adquisición de equipos para hemofiltración y cesión y mantenimiento integral del equipamiento necesario par su realización para el la UCI del Hospital Universitario de Móstoles, conforme se detalla a continuación

| Lote | Nº Orden | Nombre articulo                                  | Nº Uds.<br>24 meses |
|------|----------|--|---------------------|
| 1    | 1        | EQUIPO LINEAS Y HEMOFILTRO                       | 330                 |
|      | 2        | BOLSA RECOGIDA ULTRAFILTRADO (EFLUENTE)          | 200                 |
| 2    | 3        | CATETER POLIURETANO DOBLE LUZ 13-14FRX15CM RECTO | 30                  |
|      | 4        | CATETER POLIURETANO DOBLE LUZ 13-14FRX20CM RECTO | 55                  |
|      | 5        | CATÉTER POLIURETANO DOBLE LUZ 13-14FRX25CM RECTO | 20                  |
|      | 6        | CATETER POLIURETANO DOBLE LUZ 11-12FRX15CM RECTO | 20                  |
|      | 7        | CATETER POLIURETANO DOBLE LUZ 11-12FRX20CM RECTO | 20                  |

## **SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS Y EQUIPOS**

### **LOTE 1: KIT HEMOFILTRACIÓN**

#### **Nº ORDEN 1.- EQUIPO LINEAS Y HEMOFILTRO**

##### **Características del equipo:**

Volumen sangre extracorpóreo del kit  $\pm$  10% ml: 190 ml.  
Membrana capilar: AN69 o polisulfona.  
Diámetro interno de la fibra 200-240  $\mu$ m.  
Tasa de Ultrafiltrado: 50 ml/mmHg.  
Material de las líneas en cloruro de polivinilo plastificado.  
PTM máxima (mmHg/Kpa): 450/60  
Presión sanguínea máxima (mmHg/Kpa): 500/66,6.  
Flujo sanguíneo mínimo: <100 ml.  
Superficie efectiva >1,5 m<sup>2</sup> si es AN69 o >1.2 m<sup>2</sup> si es polisulfona.  
Máximo tamaño de poro: 40.000 daltons.  
El Kit deberá incluir una bolsa de recogida del hemofiltrado igual que el código102245.

El kit debe venir premontado incluyendo las vías, filtros, conexiones y todo lo necesario para la aplicación del tratamiento. Esta necesidad se justifica porque de esta manera:

- Se garantiza la seguridad del paciente: se evitan errores y retrasos en la colocación del hemofiltro y de las líneas de circulación de los diferentes fluidos que son: sangre arterial (entrada), sangre venosa (retorno), reposición (pre, post filtro y PBP), diálisis y efluente. La confusión en el montaje de las líneas (ejemplo: conectar la línea venosa en el lado arterial del filtro) puede ocasionar que la terapia no sea eficaz o incluso pueda ser contraproducente para el paciente, lo que nos llevaría a tener que montarla de nuevo utilizando otro kit.
- Al venir en presentación de kit premontado, minimiza los errores de montaje y agiliza la puesta en marcha del equipo y conlleva una mayor rapidez en la aplicación de la terapia, dada la gravedad de los pacientes a los que se les aplica.
- Facilita el almacenaje, reposición (un solo producto en vez de 4 ó 5) y la localización en el almacén por parte del personal sanitario.

**El adjudicatario deberá ceder durante la vigencia del contrato tres monitores/bombas de depuración extrarrenal. Mantenimiento integral incluido.**

### Característica de los monitores/bombas de depuración extrarrenal

#### 1. Modalidades de terapias:

- Ultrafiltración (SCUF).
- Hemofiltración veno venosa continua (CVVH)
- Hemofiltración venovenosa continua de alto volumen (HV-CVVH)
- Hemodiálisis (CVVHD)
- Hemodiafiltración (CVVHDF)
- Hemoperfusión (HP)
- Plasmaféresis (TPE)

Debe permitir cambiar de terapia sin cambio de filtro, y sin desconectar al paciente

#### 2. Flujos de las bombas:

- Bomba de sangre: 30 - > 400 ml/min.
- Bomba de filtrado: 0 - > 8.000 ml/h.
- Bomba de diálisis: 0 - > 2.000 ml/h.
- Bomba de predilución: 0 - > 8.000 ml/h.
- Bomba de postdilución: 0 - > 8.000 ml/h.
- Balance de fluidos adaptada a pacientes adultos y terapia.
- Bomba de jeringa integrada para anticoagulante: 5 a 20 ml/h.  
Con capacidad para adaptar jeringas de distintos tamaños y marcas. Precisión 2% nominal.

Posibilidad de trabajar con reposiciones tanto en predilución como en postdilución en terapia de hemofiltración y de infusión de fluidos rápida prebomba. Pre y post simultáneamente en HDFVVC

#### 3. Anticoagulación:

Posibilidad de anticoagulación con Heparina, Citrato (software específico) y Epoprostenol.

#### 4. Montaje:

Líneas premontadas con colocación y cebado guiado en pantalla.

Capacidad de hasta 20 Kg, en las bolsas de reposición para permitir suficiente autonomía sin cambio de bolsa.

#### 5. Seguridad del paciente:

*Prescripciones Técnicas A/SUM-003822/2016  
Equipos y catéteres de Hemofiltración para UCI.*

Monitorización en pantalla de balances, presiones (precisión de sensores  $\pm$  5mm Hg).... con alarmas de presión, de pérdida/ganancia de fluidos fuera de rango, pérdida de sangre.

Cámara desgasificadora de aire automática.

Atrapaburbujas venosa obligatoria y arterial deseable.

Actuaciones ante las diversas alarmas guiadas en pantalla.

Mantenimiento de temperatura: Calentador de fluidos de reposición integrado.

Selector de temperatura entre 35°C y 39 °C o apagado. Capacidad de calentamiento suficiente para técnicas de alto volumen.

Modo de recirculación para desconexión temporal del paciente sin pérdida de sangre, ni de línea, ni de filtro.

Sistema de protección del paciente contra descargas eléctricas.

Batería de emergencia para circuito hemático.

## **Nº ORDEN 2.- BOLSA RECOGIDA ULTRAFILTRADO (EFLUENTE)**

La bolsa de efluente para recogida de líquido de ultrafiltración y/o baño de diálisis (compatible con el sistema que se oferte) estará equipada con:

- Un conector luer lock para conexión a la línea efluente de todos los sets
- Un tubo de vaciado de la bolsa. Vacío Rápido de la bolsa sin presión.

Esterilización Óxido de Etileno.

|  |
|--|
| <b>LOTE 2: CATETERES VASCULARES PARA HEMOFILTRACIÓN CONTINUA</b> |
|--|

**Nº ORDEN 3.- CATETER POLIURETANO DOBLE LUZ 13-14FRX15CM RECTO**

**Nº ORDEN 4.- CATETER POLIURETANO DOBLE LUZ 13-14FRX20CM RECTO**

**Nº ORDEN 5.- CATETER POLIURETANO DOBLE LUZ 13-14FRX25CM RECTO**

**Nº ORDEN 6.- CATETER POLIURETANO DOBLE LUZ 11-12FRX15CM RECTO**

**Nº ORDEN 7.- CATETER POLIURETANO DOBLE LUZ 11-12FRX20CM RECTO**

Catéteres doble luz en "cañón de escopeta" para cateterización vascular central en depuración extrarrenal continua y aféresis.

Catéter de poliuretano suave y termosensible. Radiopaco.

Apto para al menos 30 días de permanencia

Punta atraumática, "cañón de escopeta" biselado

Válido para vía femoral, subclavia y yugular.

Alto flujo

De 11 Fr. a 14 Fr.

Longitud de 15 a 25 cm  $\pm$  1cm

Composición del set:

- 1 catéter de dos luces
- Aguja introductora de 18 a 20 G
- Guía metálica con una punta en J y la otra recta. Marcas cada 10 cms
- Dilatadores progresivos
- Tutor interno para facilitar la introducción
- Aletas de fijación
- Dos Tapones
- Jeringa luer lock.

Envase individual estéril

### **TERCERA. CESIÓN, INSTALACIÓN , FORMACIÓN Y RETIRADA DE LOS EQUIPOS**

#### **CESION EQUIPOS (Monitores)**

La Cesión de equipos llevará implícita la elaboración de un ACTA DE CESION según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Durante la vigencia del contrato, en caso de considerarse necesario y por mutuo acuerdo de las partes, se podrán incrementar o disminuir el número de equipos instalados.

Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la elaboración de una nueva acta para la cesión del sustituto que se vaya a instalar.

#### **INSTALACION EQUIPOS**

Durante la vigencia del contrato el adjudicatario instalará en la UCI del Hospital Universitario de Móstoles o en lugar que se determine, los equipos precisos para efectuar los tratamientos objeto de este contrato.

La entrega de los equipos requerirá la autorización previa de la Dirección de Gestión o de las personas en quien se delegue, y la entrada tanto del aparataje como de los consumibles tendrá entrada a través del Almacén General del Hospital.

El/los adjudicatarios facilitarán al Servicio Técnico del Hospital de Móstoles, las características técnicas de los equipos a instalar: peso, dimensiones, consumo eléctrico, fluidos, especificaciones sobre evacuación de desechos, etc.

La instalación del aparataje necesario para la realización de la técnica se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato.

## **FORMACIÓN**

Se impartirán cursos de formación por cuenta de los adjudicatarios a todos los usuarios que vayan a utilizar los equipos automatizados, suministrando como mínimo un manual en castellano en cada unidad de uso del equipo.

## **RETIRADA DE LOS EQUIPOS**

Una vez finalizado el contrato la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

## **CUARTA.- AVERIAS Y MANTENIMIENTO**

Mantenimientos y averías: El adjudicatario asumirá la reparación por avería y mantenimientos preventivos programados por la firma comercial, tanto de piezas como de personal será a coste cero.

Mantenimientos que competen al personal del Hospital: Se aportará en la oferta necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos, especificando, en los que competen al personal del servicio, si es necesaria intervención manual y el tiempo invertido.

Tiempo de respuesta a averías: La presencia física del servicio técnico no debe ser superior a 24 horas, de lunes a viernes.

El consumo de fungible durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.

## **QUINTA.- CAMBIOS DE REFERENCIA**

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

## SEXTA.- ENTREGAS DE MUESTRAS

- 1) Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán remitirse al **ALMACÉN GENERAL** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). **En ningún caso se entregarán en el REGISTRO junto con los sobres.**
- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
  - Nombre de la empresa
  - Código del producto dado por el Hospital (aunque conste el código o la referencia de la empresa)
  - Oferta base o variante
  - Número del expediente
- 3) En el embalaje exterior indicarán también:
  - MUESTRAS
  - Número de expediente
  - Nombre de la Empresa
- 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.
- 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- 6) Se entregarán:
  - Lote 1, nº de orden 1, una **UNIDAD CON TODOS LOS COMPONENTES DEL KIT,**
  - Lote 1, nº de orden 2, **DOS UNIDADES.**
  - Lote 2, todos los números de orden se entregarán **DOS UNIDADES.**

Tal como vayan a suministrarse, con el fin de valorar su calidad

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.

- 7) La no presentación de las muestras será motivo de exclusión.

**SÉPTIMA.- NORMATIVA**

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato y, en cualquier caso, con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Móstoles, 09 de mayo de 2016

JEFA DE SERVICIO DE MEDICINA INTENSIVA



Fdo.: Teresa HONRUBIA FERNÁNDEZ

Vº Bº

EL DIRECTOR GERENTE



**Hospital Universitario  
de Móstoles**

DIRECCIÓN GERENCIA

 Comunidad de Madrid

Fdo.: Manuel GALINDO GALLEG0