



PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KIT DE HIPERTERMIA PROCEDURE PARA LA BOMBA DE HIPERTERMIA BELMONT, DE LA EMPRESA FERRER FARMA S.A., A TRAMITAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD

1.-OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este expediente es la contratación del Kit de Hipertermia Procedure para la prestación de la bomba de hipertermia BELMONT, se utiliza en procedimientos terapéuticos para elevar la temperatura de la cavidad torácica o peritoneal hasta el objetivo deseado mediante la irrigación continua con una solución estéril atemperada, esta solución estéril se bombea hacia la cavidad corporal, se retira de ella, se vuelve a calentar y vuelve a recircular hacia la cavidad corporal durante el período de tiempo indicado por el cirujano.

Se cederán al Hospital dos sistemas de Hipertermia Pump, una de ellas para back-up en caso de avería o necesidad de mantenimiento, así como la instalación junto con el sistema de Hipertermia del software y hardware necesario para la recogida de datos de los procesos.

El sistema controla la temperatura de la solución estéril, la presión y el aire en la vía para garantizar la seguridad durante el funcionamiento y avisar de cualquier situación insegura.

Cuatro sondas estériles de temperatura, colocadas en el campo estéril por el cirujano, controlan la temperatura en la cavidad del paciente. Los cables de interfase se suministran con el sistema, para conectarlos a las sondas de temperatura.

La pantalla táctil muestra la velocidad de flujo, la cantidad de líquido bombeado, la temperatura de salida, la temperatura del paciente (en 4 localizaciones), la presión en la vía, las alarmas, los mensajes de estado, así como los procedimientos adecuados para actuar con seguridad tras una situación de alarma. Además muestra los mandos a utilizar en cada momento del funcionamiento. Un circuito integrado de seguridad impide el funcionamiento poco seguro si ocurriera un fallo informático del sistema

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1.- Características del producto



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0999885585212728223699**

- Calienta los fluidos instantáneamente alcanzando la temperatura especificada en un solo paso.
- Calentador por inducción electromagnética de gran eficacia.
- Velocidad de flujo regulable desde 10ml/min a 1.000 ml/min en incrementos de 10 ml/min.
- La regulación automática de la temperatura garantiza la temperatura terapéutica óptima, controlando:
 - Temperaturas de los fluidos: tanto en el flujo de entrada como en el de salida del intercambiador de calor.
 - Temperaturas del paciente: en las posiciones de la sonda seleccionadas por el cirujano en el campo estéril.
- Recirculación controlada por la válvula de desviación (purgado automático del aire).
- Monitor de presión de la línea avisa al usuario y detiene la bomba evitando accidentes.
- Bomba de fluido de alta velocidad.
- Pantallas táctiles, manejo directo por el usuario.
- Configuración paso a paso, el cebado y un localizador de averías aseguran un funcionamiento seguro.

2.2.-Principales componentes del sistema de control

- El detector de la salida de líquido detecta y avisa de la no presencia de líquido en el reservorio.
- El interruptor conecta y desconecta la corriente.
- La bomba está diseñada para funcionar de forma exacta y fiable.
- La pantalla y el cuadro de control muestran el estado y los mensajes de alarma, con los mandos táctiles en la parte inferior de la misma.
- La sonda IR de temperatura (sonda de salida) controla la temperatura del líquido, marcada como “Tbomba” a la salida del intercambiador de calor. La “Tbomba” puede ajustarse, mediante la pantalla táctil, en el rango de 37º a 48ºC.
- El detector de aire detecta el aire en la vía. En este caso, se cierra inmediatamente la válvula para impedir la llegada del aire al paciente. Se detiene el bombeo y el calentamiento, suena la alarma y la pantalla muestra el mensaje “Aire Detectado”.
- La válvula cierra la vía de recirculación cuando el sistema está en modo de perfusión y cierra la vía de perfusión cuando el sistema está en modo de recirculación. Cierra



inmediatamente la vía de perfusión al paciente cuando se produce un error que pueda necesitar de la intervención del usuario.

- La sonda IR de temperatura (sonda de entrada) controla la temperatura del líquido a su entrada en el intercambiador de calor.

2.3.- Control de presión

Regula la velocidad de la bomba para mantener la presión en la vía por debajo del límite fijado por el usuario.

La línea del estado de presión parpadea y emite pitidos periódicos cuando el sistema está controlando la presión.

El control de presión vigila el orificio de los catéteres o una oclusión en las líneas.

2.4.- Control de vacío

El vacío debe fijarse entre 0 y -160 mmHg.

Mediante el regulador de vacío se ajusta el vacío existente en la toma de la pared o en la bomba de vacío autónomo y el reservorio, con ello, es posible incrementar o disminuir el volumen de retorno del paciente al reservorio.

2.5.- Seguridad y monitorización

Temperatura de infusión

Sensores infrarrojos de la vía a la entrada y salida del intercambiador de calor.

Presión en la línea

Un transductor de presión controla la presión en la vía. Si la presión alcanza el umbral fijado por el usuario, la bomba disminuirá la velocidad hasta que la presión caiga por debajo del umbral. Si la presión en la vía aumenta con un ritmo superior a 40 mm Hg/ml o supera los 400 mmHg, suena una alarma, aparece el mensaje "HIGH PRESSURE", se cierra la vía al paciente y la bomba se para inmediatamente.

Detección de aire

Dos detectores ultrasónicos de aire controlan el aire de la vía de líquido. El detector de líquido está montado muy cercano a la bolsa de líquido. Si no entra líquido en el sistema, suena una alarma. El otro detector de aire busca aire en la vía antes de entrar en la vía del paciente.

- Criterio salida de líquido: Detectar 0,8ml de aire en la vía de entrada
- Criterio detección de aire: Detectar 0,1ml de aire en la vía de líquido



Válvula

Ofrece una vía de flujo al paciente, o de recirculación, en el sistema. La vía de recirculación se utiliza para purgar el sistema y eliminar el aire tras una alarma por detección de aire. La vía de recirculación se activa en todas las situaciones de alarma.

2.6.- Contraindicaciones

La bomba de hipertermia Belmont® no se debe utilizar para calentar sangre o componentes sanguíneos con objeto de transfundirlos.

3.- HIPERTERMIA PROCEDURE KIT:

Composición:

Sistema de calentamiento: Intercambiador de calor formado por 16 láminas de acero inoxidable

Quick connect: Conexión rápida en las bifurcaciones de las líneas de entrada y salida, para una fácil y rápida instalación

Sondas de temperatura: Instaladas en el interior de las líneas de entrada y salida, antes de la bifurcación, para un mejor control de las temperaturas

Reservorio: Reservorio de 4.4 litros con:

- Línea con punzones
- Línea con conexión para fármacos
- Línea de vacío con filtro

4.- CLÁUSULA DE PROGRESO:

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para ejecución del contrato. Durante la vigencia del mismo, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el servicio adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato. Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al contenido del objeto contractual. El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato. Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, y dicha medida esté siendo exigida





de manera habitual, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

En Madrid, a 4 de noviembre de 2021

Fdo.: JULIO ALONSO LEAL
Jefe de servicio de Compras y Logística



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0999885585212728223699**