

EXPTE.: A/SUM-020953/2022

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES FUNGIBLES Y DISPOSITIVOS NECESARIOS PARA APLICAR LA TERAPIA SUSTITUTIVA RENAL CONTINUA EN PACIENTES CRÍTICOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES.

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO DE CONTRATO:

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que deben reunir los productos incluidos en el Procedimiento que se convoca para la adquisición de LOS MATERIALES FUNGIBLES Y PUESTA EN USO DE LOS DISPOSITIVOS NECESARIOS PARA APLICAR LA TERAPIA SUSTITUTIVA RENAL CONTINUA EN PACIENTES CRÍTICOS.

Lote	Nºde orden	Denominación	Cantidad/ bianual
1	1	EQUIPO LÍNEAS Y HEMOFILTRO	480
1	2	BOLSA RECOGIDA ULTRAFILTRADO (EFLUENTE)	160
2	3	CATÉTER POLIURETANO DOBLE LUZ 13-14FRX15CM RECTO	20
2	4	CATÉTER POLIURETANO DOBLE LUZ 13-14FRX20CM RECTO	80
2	5	CATÉTER POLIURETANO DOBLE LUZ 13-14FRX25CM RECTO	30
2	6	CATÉTER POLIURETANO DOBLE LUZ 13-14FRX15CM CURVO	30

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: KIT REEMPLAZO RENAL CONTINUO

Nº DE ORDEN 1: EQUIPO LINEAS Y HEMOFILTRO

Características:

- Volumen sangre extracorpóreo del kit +10% ml: aproximadamente 190 ml.
- Membrana capilar: AN69, polisulfona o Polietersulfona de alto flujo.
- Diámetro interno de la fibra 200-240 µm.
- Tasa de Ultrafiltrado: al menos 50 ml/mmHg.

- Material de las líneas en cloruro de polivinilo plastificado (se admiten otros materiales tales como: Acrilonitrilo butadieno estireno, polietileno de baja densidad, policarbonato, poliisopreno, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, policloruro de vinilo, silicona), sin látex, sin DEHP.
- Línea para citrato sódico: Sistema de anticoagulación con citrato con software específico y automático. Compensación de calcio integrado en el monitor
- Línea específica para reinfusión de cloruro/gluconato cálcico
- Flujo sanguíneo: <100 ml/min y mayor o igual a 300ml
- Superficie efectiva >1 m² si es AN69 o >1.2 m² si es polisulfona u otros componentes.
- Máximo tamaño de poro: 40.000 daltons.
- El Kit deberá incluir una bolsa de recogida del hemofiltrado igual que el nº de orden 2.
- El kit debe venir premontado incluyendo las vías, filtros, conexiones y todo lo necesario para la aplicación del tratamiento. Con esta necesidad:
 - 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

Nº DE 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 kit.
- Un tubo de vaciado de la bolsa. Vacío Rápido de la bolsa sin presión.

Esterilización Óxido de Etileno.

El adjudicatario deberá poner a disposición del Centro al menos 3 monitores/bombas de depuración extrarrenal, ampliables según necesidades del servicio, con las siguientes características:

Característica de los monitores/bombas de depuración extrarrenal:

- 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)
- Con posibilidad de software para extracción de CO₂R (ECO₂R).
- Debe permitir cambiar de terapia sin cambio de filtro, y sin desconectar al paciente.
- Flujos de las bombas:
 - Bomba de sangre: 30 - > 400 ml/min.
 - Bomba de filtrado: Rango de flujo: entre 0 y > 8.000 ml/h
 - Bomba de diálisis: Rango de flujo: entre 0 y > 2.000 ml/h
 - Posibilidad de reposición total ≥ 8000 ml
- Balance de fluidos adaptada a pacientes adultos y terapia.
- Bomba de jeringa integrada para anticoagulante. Con capacidad para adaptar jeringas de distintos tamaños y marcas.
- Posibilidad de trabajar con reposiciones tanto en predilución como en postdilución, simultánea o alternativamente, en terapia de hemofiltración y de infusión de fluidos rápida prebomba. Pre y post simultáneamente en HDFVVC en las terapias que lo requieran.

Anticoagulación:

- Debe permitir la anticoagulación con Heparina o Citrato (software específico).

Montaje:

- Líneas premontadas con colocación y cebado guiado en pantalla.
- Capacidad de al menos 5kg, en las bolsas de reposición para permitir suficiente autonomía sin cambio de bolsa.

Seguridad del paciente:

- Monitorización en pantalla de balances, presiones (precisión de sensores entre 5 y 15 mmHg) con alarmas de presión, de pérdida/ganancia de fluidos fuera de rango, pérdida de sangre (detector de fugas hemáticas).
- Cámara desgasificadora de aire automática para líquidos
- 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.
- Posibilidad de integración a Sistema información Clínica de la UCI sin coste adicional

LOTE 2: SET DE CATETERES VASCULARES PARA HEMOFILTRACIÓN CONTINUA

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

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

Nº ORDEN 5.-SET CATÉTER POLIURETANO DOBLE LUZ 13-14FRX25CM RECTO

Nº ORDEN 6.- SET CATETER POLIURETANO DOBLE LUZ 13-14FRX15CM CURVO

- Catéteres doble luz para cateterización vascular central en depuración extrarrenal continua y aféresis.
- Catéter de poliuretano suave y termosensible. Radiopaco. Sin DEPH
- Apto para al menos 30 días de permanencia.
- Punta atraumática, "cañón de escopeta" biselado.
- Válido para vía femoral, subclavia y yugular.
- Alto flujo
- De 13- 14 Fr.
- Recto y curvo.
- Longitud de 15 a 25 cm \pm 3 cm
- Clamp de seguridad

Composición del set (ORIENTATIVO):

Al menos debe contener:

- 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
- Envase individual estéril

TERCERA.- Condiciones para la puesta en uso de los equipos:

- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, bomba, monitor, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. Todos los equipos deberán tener las mismas prestaciones en cuanto a los tratamientos solicitados.
- Los equipos puestos a disposición del Centro serán propiedad del adjudicatario durante la vigencia del contrato quien será responsable del mantenimiento

completo y sin cargo de la totalidad de los equipos, con mantenimiento preventivo y correctivo.

- La totalidad de los equipos que sean declarados irreparables u obsoletos, serán reemplazados, sin cargo alguno para el hospital por otros de última generación, con objeto de mantener la funcionalidad durante toda la vigencia del contrato.
- En caso de averías que supongan la actuación de un técnico de la empresa adjudicataria, la respuesta debe ser dentro de las primeras 24 horas, tanto si se trata de problemas mecánicos del sistema, como si se trata de problemas de software o hardware del propio sistema.
- Para garantizar la funcionalidad del 100% de los equipos el adjudicatario se comprometerá a sustituir los equipos averiados en un plazo máximo de 48 horas.
- Se adjuntará un plan sobre mantenimiento preventivo y correctivo que asegure el buen funcionamiento de los equipos. Deberá contemplar también informes en soporte informático para conocer los detalles de los equipos para satisfacer los requerimientos contemplados en las Normas ISO, dado que el hospital está certificado en la UNE-EN-ISO 9001:2015. Dicho plan tendrá que ser autorizado por los responsables del Servicio Técnico del Hospital.
- La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a 15 días a partir de la fecha de adjudicación, salvo indicación contraria por parte del HUM.

CUARTA.- Marcado CE y directiva de Productos Sanitarios.

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 1591/2009 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios.

QUINTA.- ENTREGAS DE MUESTRAS

1. Las muestras se entregarán en la **zona de recepción ubicada en la UARB del Hospital Universitario de Móstoles, en horario de 8 a 10H**, siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior).
2. Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Código o referencia de la empresa
 - Lote y nº de orden al que se presentan
 - 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**, una bomba/monitor (preguntar en Sº de Logística antes de entregarlo)
 - **Lote 1, nº de orden 2, DOS UNIDADES.**
 - **Lote 2, de 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.**
8. Las muestras no podrán entrar en el Almacén con fecha posterior al vencimiento de presentación de ofertas.

SEXTA.- 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.

SÉPTIMA.- Documentación.

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) donde se describan las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.

Además se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

En la oferta técnica deberá presentar al menos un manual en formato digital. Los documentos deberán estar redactados en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

OCTAVA.- Formación.

La empresa adjudicataria se comprometerá a dar formación sobre el manejo de los equipos en todas las unidades donde se instalen, y al personal necesario para cubrir los turnos de 24 horas. Deberá presentar un plan de formación completo con detalle de horas, contenidos, material y formadores. Ésta se realizará en el plazo máximo de un mes desde la adjudicación.

Se realizarán tantas sesiones /cursos de formación según las necesidades formativas de los diferentes Servicios para el adiestramiento de los usuarios.

NOVENA.-ALBARÁN Y/O HOJA DE ENTREGA.

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital en la **zona de recepción ubicada en la UARB**, deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los lotes, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

Móstoles, 26 de mayo de 2022

JEFE DE SERVICIO
MEDICINA INTENSIVA

Vº Bº:
EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Nieves FRANCO GARROBO