

EXPTE.: A/SUM-049169/2024

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE INFUSIÓN PARA BOMBAS, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

### 1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente de contratación tiene por objeto la adquisición de sistemas de infusión para bombas, con destino a diversos Servicios del Hospital Universitario El Escorial.

El contrato incluirá durante su periodo de ejecución la cesión de los equipos necesarios, así como el mantenimiento de los mismos, al ser esta la práctica habitual del sector.

### 2.- CONDICIONES GENERALES

Todos los productos serán estériles y envasados individualmente con sistema de termosellado o de troquelado que garantice la esterilidad salvo que no se permita explícitamente.

Los envases dispondrán de apertura fácil por pestaña o troquelado, pero siempre garantizando la correcta apertura que no produzca rasgados que contaminen el producto interno.

El etiquetado se ajustará al RD 1591/2009, en castellano, conteniendo como mínimo:

- Denominación
- Descripción
- Dimensiones si procede
- Marca
- Referencia
- Método de esterilización
- Caducidad
- Lote
- Fabricante
- Mercado CE
- Norma UN EN 980 para simbología de un solo uso

El adjudicatario se comprometerá a realizar un **plan de formación** durante un periodo no inferior a 2 meses de duración según planificación acordada con la supervisión de cada área. Para el

desarrollo de este plan, el licitador deberá presentar en la documentación técnica el programa a seguir, así como los recursos personales y materiales a utilizar en dicha formación.

La incorporación de los equipos en el centro se hará de forma simultánea a este plan de formación siempre bajo la coordinación de la supervisora de Recursos materiales y demás supervisores del centro.

El adjudicatario facilitará la relación de equipos entregados con, al menos, la siguiente información:

- Modelo
- N° de serie
- Lugar de entrega

Mensualmente el adjudicatario remitirá en soporte electrónico fichero Excel con el siguiente contenido:

- Inventario de equipos por lote, ubicación y n° de serie
- Relación de equipos revisados, n° de equipos en reparación del mes y n° de serie de los nuevos equipos que sustituyen a los que se encuentran en reparación

Si durante el tiempo que dure el contrato se innovaran o mejoraran las características de sus sistemas, se incorporaran en el contrato sin modificación del precio de licitación, siempre que constituyan una mejora de utilización.

### **3.- CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN**

#### **BOMBAS DE JERINGA**

1. Compatibles con todo tipo de soluciones intravenosas, así como con sistemas transparentes y opacos.
2. Volumen a infundir (VAI):
  - Rango de volumen de infusión mínimo: de 0,1 a 999 ml
  - Rango de flujo mínimo: 0,1 a 1.200 ml/h, en incrementos variables
  - Volumen mínimo de la dosis a infundir: 0,1 ml
3. Sistema que avise frente a la variación brusca de la presión de manera inmediata e individualizada en cada bomba.
4. Valor mínimo de sensibilidad a la oclusión de mínimo 75 mmHg y máximo de 750 mmHg o superior
5. Alarmas mínimas para proteger al paciente:
  - Alarma de flujo (programación fuera de rango preestablecido)
  - Alarma de fuente de energía / alarma "batería baja"

- Alarma de espera o alarma recordatoria
  - Alarma de terapia, que se activa una vez finalizada la infusión del VAI programado
  - Alarma por oclusión o alarma de presión máxima
  - Alarmas de jeringa mal colocada/mecanismo de empuje del émbolo no operativo (implica que la infusión no se está realizando correctamente).
6. Cumplimiento de la normativa de aplicación, así como el correspondiente marcado CE.
  7. Información sobre volumen infundido.
  8. Ajustes de flujo durante la infusión.
  9. Posibilidad de programación en unidades de dosis y en ml/h.
  10. Posibilidad de administrar bolos manualmente o programados.
  11. Posibilidad de utilizar protocolos pre-memorizados.
  12. Apilabilidad en racks de 4, 6 u 8 dispositivos en un solo modulo y con un solo cable universal.
  13. La incorporación de bibliotecas/librerías de fármacos y posibilidad de programar protocolos de infusión por fármaco, con límites de dosis y velocidades establecidas, incluidas.
  14. Alimentación del dispositivo con cable universal independiente por bomba.
  15. Batería de larga duración, para un flujo de 5ml una duración mayor de 13h.

## **BOMBAS VOLUMÉTRICAS**

1. Bomba de infusión volumétrica de presión variable que infunda:  
Ve: de 0,1 ml/h a 999 ml/h o superior.  
Volumen de dosis a infundir: de 0,1ml/h a 999 ml/h o superior.
2. Software y manuales en castellano.
3. Purgado con la propia bomba.
4. Sistema peristáltico con al menos 12 segmentos de propulsión.
5. Retrobolus. Posibilidad de infundir bolos de forma manual o programada.
6. Modificación de parámetros sin necesidad de detener la infusión.
7. Sistema de seguridad que evite el flujo libre y entrada de aire.
8. Listados de medicamentos con un mínimo de 400 fármacos. Deberán poderse agrupar en categorías/perfiles/carpetas. Posibilidad de fijar límites de seguridad superiores e inferiores en las dosis puestas en el listado de medicamentos.
9. Cálculo de dosis: programación con concentraciones, dosis y peso del paciente.
10. Alarma acústica y luminosa que detecte: aire en el sistema, oclusión, aviso antes de terminar a infundir dejando la infusión en vía mantenida sin parar la infusión, avería, batería baja, no existe flujo, final de infusión y pausa.

11. Sensibilidad mínima de presión de oclusión de 50-52 mm Hg para la detección precoz de la oclusión de la línea en el caso de infusión de fármacos inotrópicos en pacientes hemodinámicamente inestables y máxima de al menos 800 mmHg.  
Indicador numérico de presión en tiempo real en mmHg.
12. Soporte adecuado para su manejo según ubicación. Soporte de bomba: palo de acero que proporcione suficiente estabilidad, regulable en altura, con 4 ganchos y con 4 o 5 ruedas (libres de látex) que permitan el buen rodaje durante la vida útil y carga de varias bombas sin volcarse.
13. Características de las torres de apilabilidad: un solo cable de red no inferior a 2-3 metros aproximadamente. Debe apilar como mínimo 4 bombas pudiendo mezclar volumétricas con bombas de jeringa.
14. Los racks deberán permitir la visualización y audición de alarmas y pre-alarmas. Un único cable a la red eléctrica suministrará energía a todas las bombas instaladas en el rack.
15. Funcionamiento con red y batería. Autonomía de al menos 3 horas aproximadamente. Longitud del cable no inferior a 2-3 metros.
16. Bombas de alta precisión que permitan el ajuste de la administración hasta un segundo decimal en la programación en ml/h.
17. Deberán ser fácilmente manipulables y con un peso inferior a los 2,8 kg.

## BOMBAS DE PCA

1. Indicada para infusiones intravenosas (vía central o acceso periférico), arteriales, subcutáneas, y epidurales.
2. Múltiples opciones de infusión:
  - Bolos PCA
  - Continua
  - Continua + Bolos PCA
3. Programación para liberación de fármacos en tres unidades de medida: mililitros, miligramos, microgramos.
4. Amplio rango de concentraciones: de 0,1 a 1000 mg/ml / de 0,1 a 1000 µg /ml.
5. Acceso inmediato a información de valores infundidos.
6. Sistema protegido de la manipulación del paciente.
7. Seguro, eficaz y fácil de usar.
8. Intervalo de bloqueo para PCA.
9. Diferentes niveles de bloqueo.
10. Detección de aire.
11. Detección de oclusiones.
12. Protección frente al riesgo de flujo libre etc....

13. Varias opciones de suministro de energía: Cable alimentación de corriente alterna, pilas y batería recargable.
14. Accesorios (Cable con pulsador de dosis bolo, soporte para adaptar a palo de gotero).

#### CUADRO RESUMEN DE BOMBAS NECESARIAS POR SERVICIO

SERVICIO / UNIDAD	Nº BOMBAS VOLUMÉTRICAS	Nº BOMBAS DE JERINGA	Nº BOMBAS PCA
REANIMACIÓN	24		
C.M.A.	2		
HOSPITAL DE DÍA	8		
UNIDAD DE ENFERMERÍA 4	8		
UNIDAD DE ENFERMERÍA 3	4		
UNIDAD DE ENFERMERÍA 2	4	2	
PARITORIO	4		3
URGENCIAS GENERALES	5		
URGENCIAS PEDIÁTRICAS	2	1	
QUIRÓFANOS	14		
<b>TOTAL</b>	<b>75</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

#### OTRAS ESPECIFICACIONES GENERALES

- Todas las ofertas se presentarán con documentación completa de características técnicas, referenciándose según estipula el Pliego de Prescripciones Técnicas, no valorándose aquellas características no informadas adecuadamente.
- Certificación y marcado CE.
- Etiquetado según R.D. 1591/2009 de 16 de octubre.
- Los límites del volumen residual para jeringas y agujas, capacidad, escala y línea índice, serán los establecidos en las normas UNE-EN-ISO 8537 de jeringas estériles de un solo uso, con o sin aguja.
- El material de las jeringas, escalas, estanqueidad de ajuste y errores máximos de la capacidad deberán ajustarse a lo indicado en la norma UNE-EN- ISO 7864.
- Todas las bombas entregadas serán equipos nuevos.

#### 4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SISTEMAS DE INFUSIÓN

El adjudicatario se compromete a ceder y mantener permanentemente operativas el número de bombas indicado en el cuadro resumen para el uso de los mismos. También se compromete a ceder los cargadores, cables y pulsadores de bolos necesarios durante la vigencia del contrato.

##### 1. - SISTEMA DE INFUSIÓN PARA BOMBA DE JERINGA

###### **EQUIPO DE INFUSIÓN DE MATERIAL PLÁSTICO TRANSPARENTE DE GRADO MÉDICO, COMPUESTO POR:**

- Tubo prolongador con sistema adaptable a bomba de perfusión con jeringa.
- Longitud del equipo de 150-200 cm. aprox.
- Con conexión "Luer-Lock" hembra para jeringa, y macho para catéter, llave de tres pasos, etc.
- Adaptable a distintos tamaños de jeringa, jeringa graduada.
- En envase individual estéril.
- Desechable.
- Exento de látex.
- Libre de DEHP.
- Envase de fácil apertura, con identificación: denominación del artículo, fecha de caducidad, método de esterilización utilizado, nº del lote, referencia comercial, marcado CE.

**Aplicaciones:** Para administración de fluidos vía parenteral, controlando el flujo por bomba de jeringa.

##### 2. - JERINGA PARA BOMBA DE JERINGA

###### **JERINGA DE TRES PIEZAS FORMADA POR:**

- Cuerpo cilíndrico transparente de polipropileno ligeramente siliconado en su interior, con aletas de sujeción.
- Émbolo de polipropileno.
- Junta de estanqueidad.
- Con sistema que evite la salida involuntaria del émbolo.
- Cono Luer Lock concéntrico.
- Escala medidora de lectura nítida, con impresión fotograbada, precisa e imborrable y de fácil lectura, en milímetros de acuerdo al Sistema Internacional de Medida.
- Capacidad 50 ml aproximadamente.
- Libre de látex.
- Envase individual estéril.
- Envase de fácil apertura y con identificación. Denominación del artículo, fecha de caducidad, método de esterilización utilizado, nº de lote, referencia comercial, marcado CE.

**Aplicaciones:** Para administración de fluidos vía parenteral con bomba de jeringa.

### 3. - SISTEMA DE INFUSIÓN PARA BOMBA VOLÚMETRICA

#### **EQUIPO DE INFUSIÓN DE MATERIAL TRANSPARENTE DE GRADO MÉDICO, COMPUESTO POR:**

- Punzón perforador de plástico rígido con tubo de entrada en la cámara.
- Entrada de aire con filtro antibacteriano y tapón.
- Cámara de goteo transparente y flexible, con filtro incorporado de 15 micras.
- Sistema adaptable a bomba de perfusión.
- Longitud del equipo de 200 cm. como mínimo.
- En su extremo distal, conexión "Luer-Lock".
- Clamp tipo rodillo o tipo pinza.
- Protección anti-flujo libre.
- Desechable.
- En envase individual estéril.
- Exento de látex.
- Sistema libre de DEHP.
- Envase de fácil apertura y con identificación: Denominación del artículo, fecha de caducidad, método de esterilización utilizado, nº de lote, referencia comercial, marcado CE.

**Aplicaciones:** Para administración de fluidos vía parenteral, controlado el flujo por bomba volumétrica.

### 4. - SISTEMA DE INFUSIÓN FOTOPROTECTOR PARA BOMBA VOLUMÉTRICA

#### **EQUIPO DE INFUSIÓN DE MATERIAL FOTOPROTECTOR DE GRADO MÉDICO, QUE PERMITA EL CONTROL VISUAL DE LA INFUSIÓN, COMPUESTO POR:**

- Punzón perforador de plástico rígido.
- Entrada de aire con filtro antibacteriano y tapón.
- Cámara de goteo fotoprotectora y flexible, con filtro incorporado de 15 micras.
- Sistema adaptable a bomba de perfusión.
- Longitud del equipo de 200 cm. como mínimo.
- En su extremo distal, conexión "Luer-Lock".
- Clamp tipo rodillo o tipo pinza.
- Protección anti-flujo libre.
- Desechable.
- En envase individual estéril.
- Exento de látex.
- Sistema libre de DEHP.
- Envase de fácil apertura y con identificación: Denominación del artículo, fecha de caducidad, método de esterilización utilizado, nº de lote, referencia comercial, marcado CE.

**Aplicaciones:** Para administración de fluidos y/o drogas fotosensibles vía parenteral, controlado el flujo por bomba volumétrica.



## 5. - SISTEMA DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE PARA BOMBA VOLUMÉTRICA

### EQUIPO DE INFUSIÓN DE MATERIAL TRANSPARENTE DE GRADOMÉDICO, COMPUESTO POR:

- Punzón perforador de plástico rígido con tubo de entrada en la cámara.
- Cámara de goteo transparente y flexible, con filtro incorporado de 200 micras.
- Sistema adaptable a bomba de perfusión.
- Longitud del equipo de 200 cm. como mínimo.
- En su extremo distal, conexión "Luer-Lock".
- Clamp tipo rodillo o tipo pinza.
- Protección anti flujo libre.
- En envase individual estéril.
- Desechable.
- Exento de látex.
- Sistema libre de DEHP.
- Envase de fácil apertura y con identificación: Denominación del artículo, fecha de caducidad, método de esterilización utilizado, nº de lote, referencia comercial, marcado CE.

**Aplicaciones:** Para transfusiones de hemoderivados vía parenteral, controlado el flujo por bomba volumétrica.

## 6. - SISTEMA DE INFUSIÓN PARA BOMBA PCA INTRAVENOSA

### EQUIPO DE INFUSIÓN DE MATERIAL TRANSPARENTE DE GRADO MÉDICO, CON PUNZÓN PERFORADOR CON TUBO DE ENTRADA EN LA CÁMARA.

- En su extremo distal, conexión Luer-Lock.
- Clamp.
- Longitud del equipo de 200 cm. como mínimo.
- Protección anti flujo libre. Sistema con sistema coloreado para distinguir la infusión vía epidural.
- Adaptable a bomba de perfusión.
- Exento de látex.
- Sistema libre de DEHP. Si la bomba requiere de otros componentes para la infusión de líquidos, estos también deberán estar libres de DEHP.
- En envase individual estéril, de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial, marcado CE.

**Aplicaciones:** Para administración de analgesia vía epidural y IV, controlando el flujo por bomba.



## 5.- GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

El adjudicatario quedará obligado a prestar el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, así como actualizaciones de software durante todo el periodo de garantía, sin coste para la Administración, según se detalla a continuación:

### *Mantenimiento preventivo:*

Sobre el equipamiento suministrado se realizarán operaciones de mantenimiento preventivo de acuerdo a las prescripciones que marque el fabricante de los equipos (operaciones a realizar, frecuencia de las revisiones, etc.). Una vez realizado el mantenimiento preventivo se aportará informe escrito, preferentemente en formato digital, en el que consten las operaciones realizadas. Dicho informe se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

### *Mantenimiento correctivo:*

Se llevará a cabo sobre la totalidad de equipos objeto del presente contrato, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles y con mínima afección al servicio del centro hospitalario. Se dejará constancia escrita de cada intervención mediante hoja de trabajo que se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

### *Mantenimiento técnico-legal:*

Será obligación y por cuenta del adjudicatario la realización del mantenimiento técnico-legal sobre aquellos equipos suministrados que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, así lo requieran. Por consiguiente, deberá de realizar las labores necesarias para mantener actualizada toda aquella documentación a que obligue la normativa vigente.

### *Actualizaciones de software:*

Estarán incluidas todas las actualizaciones de software tanto si se deben a alertas sanitarias o actualizaciones propuestas por los fabricantes de los equipos.

El importe del contrato incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas, etc. que sean necesarios para la realización de todos los mantenimientos.

Será por cuenta del adjudicatario los gastos de portes tanto de retirada del centro como de retorno de los equipos para la realización de cualquiera de los mantenimientos descritos.

El tiempo de respuesta ante una avería será como máximo de 24 horas. Se entenderá como tiempo de respuesta el transcurrido desde la comunicación de la avería hasta que se persone un técnico en el Hospital o se realice la recogida del equipo para su reparación en el Servicio Técnico del adjudicatario.

En el caso de que la reparación de una avería se demore excesivamente el adjudicatario deberá de entregar un equipo en sustitución hasta la resolución de la misma.

## 6.- MANUALES

El adjudicatario deberá entregar junto con los equipos, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el usuario.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

**P.A. EL DIRECTOR GERENTE  
EL DIRECTOR MÉDICO**

(Resolución de 12/06/2018, de la D.G. de RR.HH. del SERMAS)  
Firmado digitalmente por: ORTIZ VEGA MANUEL  
Fecha: 2025.01.21 13:06

Fdo.: Manuel Ortiz Vega