

**EXPEDIENTE Nº 2025-0-09**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA SERVICIOS DE TRATAMIENTOS DE DIÁLISIS CON TÉCNICAS DOMICILIARIAS (PERITONEAL Y HEMODIÁLISIS) DE LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

## **1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir para la realización de tratamiento de diálisis domiciliaria, tanto peritoneal como hemodiálisis de los pacientes del servicio de nefrología del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El tipo de tratamiento a seguir para cada uno de los pacientes atendidos será establecido de forma individualizada a fin de atender de forma adecuada las necesidades asistenciales de los mismos.

En el siguiente cuadro se reflejan el número de pacientes y sesiones estimadas en base a los datos actuales. Estos datos pueden variar debido a la incorporación y salida de pacientes susceptibles de realización de tratamientos, en base a las cláusulas establecidas en el presente pliego.

División en lotes: Sí, 5 Lotes (20 número de orden)

Número y denominación de los lotes:

<b>Nº LOTE</b>	<b>Nº ORDEN</b>	<b>DENOMINACIÓN</b>	<b>CANTIDAD ESTIMADA (Unidad/6 meses)</b>
<b>1. DIALISIS PERITONEAL (DP) Sistema I:</b>			
<b>1</b>	<b>1</b>	Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) manual de bajo volumen: un intercambio diario.	178
	<b>2</b>	Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) manual de bajo volumen: un intercambio diario con poliglucosa.	356
	<b>3</b>	Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) manual de alto volumen: 2-4 intercambios diarios.	178
	<b>4</b>	Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) manual de alto volumen: 2-4 intercambios diarios con poliglucosa.	356

	5	Diálisis peritoneal automática con cicladora de bajo volumen (menor o igual de 15 L/día)	534
	6	Diálisis peritoneal automática con cicladora de bajo volumen (menor o igual de 15 L/día) con poliglucosa	1424
	7	Diálisis peritoneal automática con cicladora de alto volumen (mayor de 15 L/día)	356
	8	Diálisis peritoneal automática con cicladora de alto volumen (mayor de 15 L/día) con poliglucosa	1068
<b>2. DIALISIS PERITONEAL (DP) Sistema II</b>			
<b>2</b>	<b>9</b>	Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) manual de bajo volumen: un intercambio diario.	178
	<b>10</b>	Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) manual de bajo volumen: un intercambio diario con poliglucosa.	356
	<b>11</b>	Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) manual de alto volumen: 2-4 intercambios diarios.	178
	<b>12</b>	Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) manual de alto volumen: 2-4 intercambios diarios con poliglucosa.	696
	<b>13</b>	Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con bajo volumen: menor o igual 15 l/día	356
	<b>14</b>	Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con bajo volumen: menor o igual 15 l/día con Icodextrina	2929
	<b>15</b>	Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con alto volumen: mayor de 15 l/día	178
	<b>16</b>	Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con alto volumen: mayor de 15 l/día con Icodextrina	2199
<b>3. HEMODIALISIS DOMICILIARIA (HDD) Sistema I portátil y transportable</b>			
<b>3</b>	<b>17</b>	Sistema de hemodiálisis en domicilio a pacientes en situación de insuficiencia renal crónica mediante equipamiento sin instalación adicional de tratamiento de agua con baño de bicarbonato y dializador membrana especial (alergia a membrana sintética, problemas de coagulación, prurito incoercible)	260
<b>4. HEMODIALISIS DOMICILIARIA (HDD) Sistema II portátil y transportable</b>			
<b>4</b>	<b>18</b>	Sistema de hemodiálisis en domicilio a pacientes en situación de insuficiencia renal crónica	1040

		mediante equipamiento de bolsas premezcladas o concentrado para dilución, baño L- lactato y caset con dializador integrado.	
4	19	Sistema de hemodiálisis Nocturna en domicilio a pacientes en situación de insuficiencia renal crónica mediante equipamiento con conexión a agua de red, baño L -lactato mediante sistema de fabricación de líquido de hemodiálisis de 60L y caset con dializador integrado.	178
<b>5. HEMODIALISIS DOMICILIARIA (HDD) Sistema con instalación adicional para tratamiento de agua en domicilio</b>			
5	20	Sistema de hemodiálisis en domicilio a pacientes en situación de insuficiencia renal crónica mediante equipamiento con instalación adicional de tratamiento de agua con posibilidad de HDF On line	178

## 2.- CARACTERISTICAS TÉCNICAS

### LOTE 1: DIÁLISIS PERITONEAL (DP) SISTEMA I

Sistemas de diálisis peritoneal provistos de Tecnología PIN y DISC con soluciones de DP con pH fisiológico y ultrabaja concentración en productos de degradación de glucosa (PDG) y/o soluciones tamponadas exclusivamente con bicarbonato y/o soluciones con poliglucosa.

#### Modalidades

- 1.1. Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) manual bajo volumen (1 intercambio/día).
- 1.2. Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) manual bajo volumen (1 intercambio/día) con poliglucosa.
- 1.3. Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) manual alto volumen (2-4 intercambios diarios).
- 1.4. Diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) manual alto volumen (2-4 intercambios diarios) con poliglucosa.
- 1.5. Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con bajo volumen: menor o igual 15 l/día.
- 1.6. Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con bajo volumen: menor o igual 15 l/día con poliglucosa
- 1.7. Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con alto volumen: mayor de 15 l/día
- 1.8. Diálisis peritoneal automática (DPA) con cicladora con alto volumen: mayor de 15 l/día con poliglucosa

#### Soluciones de DP

Se utilizarán líquidos peritoneales con pH fisiológico y ultrabaja concentración en productos de degradación de glucosa (PDG) y/o soluciones tamponadas exclusivamente con bicarbonato. Estas soluciones podrán utilizarse en cualquiera de las modalidades descritas.

Se dispensarán en bolsas bicompartimentadas, con diferentes concentraciones de glucosa 1,5%, 2,3% y/o 4,25% y contenido en calcio. La prescripción de un tipo u otro de soluciones se basarán en el criterio médico y dependerá de las características clínicas del paciente y la evidencia disponible en cada momento.

A petición del Servicio de Nefrología, podrán utilizarse Soluciones con poliglucosa.

### **Materiales**

Los accesorios necesarios para la administración del tratamiento deberán ser de uso individual y serán entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado.

Todo el etiquetado estará en lengua castellana. Los materiales serán respetuosos con el medioambiente y libres de plastificantes.

### **Requisitos mínimos para la DPCA:**

- **Material fijo:** la empresa contratada entregará en el domicilio del paciente y repondrá según necesidades el material que se relaciona a continuación:
  - 1 barra para infusión y drenaje
  - 1 báscula para pesar bolsas
  - 1 calentador de bolsas
  - 1 báscula de baño digital
  - 1 esfigmomanómetro
  - 1 mesa /armario para cambio de bolsa y almacén
  - 1 cubo de basura con pedal
  - Organizador y soporte de barra de infusión en el caso que sea necesario.
  - Así mismo se entregará directamente al Servicio de Nefrología un adaptador para el catéter, que será repuesto si fuera necesario.
- **Material fungible:** La empresa adjudicataria entregará, en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 15 días de diálisis y un máximo de 30 días.
  - Bolsas de DP que se adaptarán según la prescripción facultativa.
  - Tapones de desconexión
  - Bolsas o recipiente de drenaje a petición del Servicio de Nefrología
  - Pinzas tipo “kocher”
  - Gasas
  - Esparadrapo
  - Mascarillas
  - Jeringuillas y agujas
  - Antiséptico
  - Jabón y desinfectante de manos
  - Toallitas desechables
  - Bolsas de basura

- Cualquier otro material necesario como consecuencia de un avance o mejora de técnica.

La empresa adjudicataria facilitará en el Servicio de Nefrología del Hospital Universitario 12 de Octubre el material necesario para el entrenamiento del paciente y en el caso de que este requiera ingreso hospitalario.

#### **Requisitos mínimos para DPA con Cicladora**

- **Características de la Cicladora:**
  - Conexión automática de la bolsa y tecnologías PIN para desconexión.
  - Revisión automática de la solución de DP mediante identificación con código de barras.
  - Protección contra sobrellenado.
  - Preparación simplificada y con indicaciones gráficas fáciles de comprender.
  - Pantalla táctil a color con menús de ayuda.
  - Calentador en línea.
  - Tarjeta individualizada para almacenar prescripciones y resultados del tratamiento con capacidad para almacenar varias prescripciones.
  - Software complementario para monitorización y optimización del tratamiento.
  - Posibilidad de creación de perfil de tratamiento personalizado para cada usuario.
  - Dispondrá de alarmas que garanticen su correcto funcionamiento y la seguridad del paciente.
  - Maleta o dispositivo para facilitar su transporte.
- **Material fijo:** La empresa adjudicataria entregará en el domicilio el paciente y repondrá, en un plazo no superior a 48 horas el material que se relaciona a continuación:
  - Mesa y soportes adecuados para la cicladora y colocación de las bolsas de diálisis.
  - 1 báscula para pesar bolsas y 1 calentador de bolsa, a petición del Servicio de Nefrología.
  - 1 báscula de baño digital.
  - 1 armario para almacén.
  - 1 cubo de basura con pedal.

Asimismo, se entregará directamente en el Servicio de Nefrología un adaptador para el catéter, que será repuesto si fuera necesario.

- **Material fungible:** La empresa contratada entregará, en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 15 días de diálisis y un máximo de 30 días.
  - Bolsas de DP que se adaptarán en volúmenes y concentraciones variables, según la prescripción facultativa
  - Tapones de desconexión.

- Recargador de PIN para interrupción temporal del tratamiento con cicladora bajo prescripción previa del Servicio de Nefrología.
- Bolsa de drenaje a petición del Servicio de Nefrología.
- Pinzas tipo “Kocher”.
- Gasas.
- Esparadrapo
- Mascarillas
- Jeringuillas y agujas
- Antiséptico
- Jabón y desinfectante de manos
- Toallitas desechables
- Bolsas de basura
- Cualquier otro material necesario como consecuencia de un avance o mejora de la técnica

La empresa adjudicataria facilitará en el Servicio de Nefrología del Hospital Universitario 12 de Octubre el material necesario para el entrenamiento del paciente y en el caso de que este requiera ingreso hospitalario.

La empresa adjudicataria deberá proporcionar las soluciones que permitan la telemonitorización de los pacientes en cada una de las técnicas, así como proporcionar los medios para la optimización del tratamiento.

## **LOTE 2.- DIALISIS PERITONEAL (DP) Sistema II**

Tecnología de conexión con sistema de desconexión de doble bolsa con lavado antes del llenado y disponibilidad de soluciones de DP bajas en productos de degradación de glucosa (PDG) y tamponadas con mezcla de lactato y bicarbonato, soluciones con poliglucosa y soluciones con aminoácidos.

### **Modalidades**

- |             |   |            |            |             |        |           |      |               |
|-------------|---|------------|------------|-------------|--------|-----------|------|---------------|
| <b>2.1.</b> | Diálisis                                    | peritoneal | continúa   | ambulatoria | (DPCA) | manual    | bajo | volumen       |
|             | (1 intercambio/día).                        |            |            |             |        |           |      |               |
| <b>2.2.</b> | Diálisis                                    | peritoneal | continúa   | ambulatoria | (DPCA) | manual    | bajo | volumen       |
|             | (1 intercambio/día) con poliglucosa.        |            |            |             |        |           |      |               |
| <b>2.3.</b> | Diálisis                                    | peritoneal | continúa   | ambulatoria | (DPCA) | manual    | alto | volumen       |
|             | (2-4 intercambios diarios).                 |            |            |             |        |           |      |               |
| <b>2.4.</b> | Diálisis                                    | peritoneal | continúa   | ambulatoria | (DPCA) | manual    | alto | volumen       |
|             | (2-4 intercambios diarios) con poliglucosa. |            |            |             |        |           |      |               |
| <b>2.5.</b> | Diálisis                                    | peritoneal | automática | (DPA)       | con    | cicladora | con  | bajo volumen: |
|             | menor o igual 15 l/día.                     |            |            |             |        |           |      |               |
| <b>2.6.</b> | Diálisis                                    | peritoneal | automática | (DPA)       | con    | cicladora | con  | bajo volumen: |
|             | menor o igual 15 l/día con poliglucosa      |            |            |             |        |           |      |               |
| <b>2.7.</b> | Diálisis                                    | peritoneal | automática | (DPA)       | con    | cicladora | con  | alto volumen: |
|             | mayor de 15 l/día                           |            |            |             |        |           |      |               |
| <b>2.8.</b> | Diálisis                                    | peritoneal | automática | (DPA)       | con    | cicladora | con  | alto volumen: |
|             | mayor de 15 l/día con poliglucosa.          |            |            |             |        |           |      |               |

### Soluciones de DP

Se utilizarán líquidos peritoneales con pH fisiológico, bajos en productos de degradación de la glucosa (PDG) y tamponados con mezcla de lactato y bicarbonato. Se dispensarán en bolsas multicompartimentales, con diferentes concentraciones de glucosa 1,5%, 2,27% y/o 3,86% y contenidos en calcio. A petición del Servicio de Nefrología, podrán utilizarse soluciones con poliglucosa y/o aminoácidos, en bolsas monocompartimentales. La prescripción de un tipo u otro de soluciones se basarán en el criterio médico y dependerá de las características clínicas del paciente y la evidencia disponibles en cada momento.

### Materiales

Los accesorios necesarios para la administración del tratamiento deberán ser de uso individual y serán entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado. Todo el etiquetado estará en lengua castellana. Los materiales serán seguros para el medioambiente.

### Requisitos mínimos para la DPCA:

- **Material fijo:** La empresa contratada entregará en el domicilio del paciente y repondrá según necesidades el material que se relaciona a continuación:
  - o 1 barra para infusión y drenaje
  - o 1 báscula para pesar bolsas
  - o 1 calentador ajustable con sensor doble de temperatura.
  - o 1 báscula de baño digital
  - o 1 esfigmomanómetro digital
  - o 1 mesa para cambio de bolsa
  - o 1 armario para almacén
  - o 1 cubo de basura con pedal

Asimismo, se entregará directamente en el Servicio de Nefrología un adaptador para el catéter, que será repuesto si fuera necesario.

- **Material fungible:** La empresa contratada entregará, en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 15 días de diálisis y un máximo de 30 días:
  - o Bolsas de diálisis peritoneal que se adaptarán en volúmenes y concentraciones variables, según la prescripción facultativa.
  - o Tapones de desconexión
  - o Pinzas tipo “Kocher” para la línea de conexión a la bolsa
  - o Gasas
  - o Esparadrapo
  - o Mascarillas

- o Jeringuillas y agujas
- o Antiséptico
- o Toallitas desechables
- o Desinfectante de manos
- o Bolsas de basura
- o Cualquier otro material necesario como consecuencia de un avance o mejora de la técnica

Asimismo, la entidad adjudicataria facilitará en el Servicio de Nefrología del Hospital Universitario 12 de Octubre el material necesario para el entrenamiento del paciente y en el caso de que este requiera ingreso hospitalario.

**Requisitos mínimos para DPA con Cicladora**

- Características de la cicladora:
  - o Conexión con plataforma para gestión remota de pacientes
  - o Prescripción y acceso inmediato a la información de los pacientes a través de un explorador web
  - o Permanencias inteligentes que optimizan el tiempo de diálisis
  - o Logaritmos incorporados diseñados para reducir el riesgo de aumento del volumen intraperitoneal
  - o Preparación simplificada y con indicaciones fáciles de comprender
  - o Calentador de bolsas.
  - o Disponibilidad de alarmas que garanticen su correcto funcionamiento y la seguridad del paciente
  - o Maleta o dispositivo para facilitar su transporte
- **Material fijo:** La empresa contratada entregará en el domicilio del paciente y repondrá, en un plazo no superior a 48 horas el material que se relaciona a continuación:
  - o Mesa y soportes adecuados para la cicladora y colocación de las bolsas de diálisis
  - o 1 báscula de baño digital
  - o 1 Tensiómetro digital
  - o 1 armario para almacén 1 cubo de basura con pedal
  - o 1 calentador de bolsa

Así mismo se entregará directamente en el Servicio de Nefrología un adaptador para el catéter, que será repuesto si fuera necesaria.

- **Material fungible:** La empresa contratada entregará, en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 15 días de diálisis y un máximo de 30 días. En circunstancias especiales se podrá solicitar que algunos pacientes reciban el suministro cada 10 días.



- o Bolsa de DP que se adaptarán en volúmenes y concentraciones variables, según la prescripción facultativa
- o Tapones de desconexión
- o Tapones para interrupción temporal del tratamiento con cicladora bajo prescripción previa del Servicio de Nefrología
- o Bolsas o recipiente de drenaje, a petición del Servicio de Nefrología
- o Pinzas tipo “Kocher” para la línea de conexión a la bolsa
- o Gasas
- o Esparadrapo
- o Mascarillas Jeringuillas y agujas
- o Antiséptico
- o Toallitas desechables
- o Material necesario para el lavado de desinfección de manos, según lo que determine el Servicio de Nefrología
- o Bolsas de basura
- o Cualquier otro material necesario como consecuencia de un avance o mejora de la técnica

La entidad contratada facilitará el material necesario del paciente en el Servicio de Nefrología del Hospital Universitario en el caso de que el paciente requiera ingreso hospitalario.

Así mismo, los pacientes en modalidad de Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua (D.P.C.A), podrán utilizar cualquiera de las bolsas de diálisis peritoneal de DPCA, según juicio clínico del prescriptor.

La empresa adjudicataria deberá proporcionar las soluciones que permitan la opción más actualizada de telemonitorización de los pacientes en cada una de las técnicas, así como proporcionar los medios para la optimización del tratamiento y las innovaciones tecnológicas.

### **Lote 3: HEMODIALISIS DOMICILIARIA (HDD) Sistema I portátil y transportable**

Sistema de hemodiálisis en domicilio a pacientes en situación de insuficiencia renal crónica mediante equipamiento sin instalación adicional de tratamiento de agua con baño de bicarbonato y dializador membrana especial (alergia a membrana sintética, problemas de coagulación, prurito incoercible)

- **Características del Monitor:**

- o Diseño específico para HDD, de tipo compacto, fácilmente manejable y de dimensiones reducidas (altura inferior a 50 cm. Y peso inferior a 40 kg).
- o Se manejará con Tablet Samsung Galaxy, iPad o similar y dispondrá de tensiómetro incorporado conectado con Bluetooth.
- o Dispondrá de módulo de conectividad remota para monitorizar el tratamiento desde el hospital, batería interna y módulo de aislamiento eléctrico.
- o La prescripción se realizará mediante tarjeta RFID.
- o Posibilidad de realizar técnicas de Hemodiálisis, Ultrafiltración (UF) y Auto-convección (Sistema SeCoHD).
- o Dispondrá de sistemas de precaución y alarmas específicas que garanticen la seguridad del paciente.

- **Líquido de Diálisis:**

Utilización de bolsas de solución dializante de 5 litros con bicarbonato como buffer y diferentes concentraciones de electrolitos.

- **Material Fijo:**

La empresa contratada entregará en el domicilio del paciente y repondrá según necesidades el material que se relaciona a continuación:

- Sillón para hemodiálisis reclinable hasta Tredelemburg y elevación de pies y reposabrazos ajustable.
- Dos pinzas sin dientes tipo Kocher.
- Dos compresores para autopunción.
- 1 báscula electrónica.
- 1 cubo de basura con pedal.
- 1 armario para almacén.
- Bandeja con soluciones con bicarbonato.

- **Material Fungible:**

La empresa contratada entregará en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 15 días de diálisis y un máximo de 30 días.

- Dializador: Disponibilidad de dializadores de alto flujo con coeficiente de UF entre 60-80 ml/h/mmHg y superficie entre 1.5-2.1 m<sup>2</sup>. Opción de dializadores con membranas especiales en caso de alergia a membrana sintética, el adjudicatario proporcionará dializador alternativo.
- Líneas AV.
- Cassette o Línea de líquido dializante.
- Adaptador en Y para conexión de bolsas adicionales.
- Líneas de extensión de drenaje.
- Sistemas de suero si precisa.
- Bolsas de solución dializante de 5 litros en envase individual, precintado y etiquetado.
- Agujas de punción de fístula (biseladas o buttonhole): números 14, 15 y 16, si precisa.
- Material para conexión y desconexión de catéter venoso, incluyendo saco protector impermeable, si precisa.
- Material adicional para sesión de HD: solución desinfectante de manos. Solución acuosa y/o alcohólica de clorhexidina al 1 o 2 %, esparadrapo antialérgico, gasas estériles, mascarillas, paños estériles, bolsas de basura, jeringas de cono "luer" de diversos tamaños, jeringas de cono "luerlock" de diversos tamaños si precisa, aguja, bolsas de suero salino fisiológico (CINa 0.9%) de un volumen mínimo de 2.000 cc.
- Cualquier otro material necesario como consecuencia de un avance o mejora de la técnica.

La entidad contratada facilitará el material necesario del paciente en el Servicio de nefrología del Hospital Universitario durante el periodo de entrenamiento y en el caso de que el paciente requiera realizar sesiones de diálisis en el hospital.

Los accesorios necesarios para la administración del tratamiento deberán ser de uso individual y serán entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado. Todo el etiquetado estará preferentemente en lengua castellana. Los materiales serán seguros para el medioambiente.

#### **Lote 4: HEMODIALISIS DOMICILIARIA (HDD) Sistema II portátil y transportable**

##### **4.1 Sistema de hemodiálisis en domicilio a pacientes en situación de insuficiencia renal crónica mediante bolsas 5L o de 60L según precise el paciente.**

Sistema de hemodiálisis en domicilio a pacientes en situación de insuficiencia renal crónica mediante:

- Equipamiento sin instalación adicional de tratamiento de agua, baño L-lactato mediante sistema de bolsas 5 L y con caset con dializador integrado.
- Equipamiento con conexión a agua de red, baño L-lactato mediante sistema de fabricación de líquido de hemodiálisis de 60 L y con caset con dializador integrado.

Posibilidad de elegir entre dos formatos de accesorios de ciclador según necesidades del paciente.

##### **4.2 Sistema de hemodiálisis Nocturna en domicilio a pacientes en situación de insuficiencia renal crónica mediante bolsas de hasta 60 L por tratamiento.**

Sistema de hemodiálisis Nocturna en domicilio a pacientes en situación de insuficiencia renal crónica mediante equipamiento con conexión a agua de red, baño L-lactato mediante sistema de fabricación de líquido de hemodiálisis de 60 L y con caset con dializador integrado.

- En caso de necesidad por parte del paciente o por prescripción médica podrá utilizar equipamiento sin instalación adicional de tratamiento de agua, baño L-lactato mediante sistema de bolsas 5 L y con caset con dializador integrado

El paciente podrá realizar HD Nocturna en combinación de alguna sesión de HD Diurna.

- **Características del Monitor (Ciclador):**

- o Diseño específico para HDD, de tipo compacto, fácilmente manejable y de dimensiones reducidas (altura inferior a 50 cm y peso inferior a 40 kg).
- o Dispondrá de pantalla táctil, con seguridad ante posible manipulación accidental, manejo intuitivo mediante códigos de colores, facilidad de programación de la pauta de tratamiento.
- o No necesidad de desinfección del circuito hidráulico con integración del mismo en el cartucho de tratamiento.

- o Dispondrá de sistemas de precaución y alarmas específicas que garanticen la seguridad del paciente.
- o Accesorio del ciclador: Se incluirá sistema de preparación de fluidos de instalación fija, con control de temperatura, conductividad y recirculación continua del baño.
- o Accesorio del ciclador: Se incluirá sistema calentador de fluidos transportable con control de temperatura y presión de la bolsa de solución dializante.
- o Accesorio del ciclador en HDD Nocturna, para control de fugas del circuito extracorpóreo y del circuito hidráulico

- **Líquido de Diálisis:**

Posibilidad de elegir entre dos formatos según necesidades del paciente:

- o Utilización de bolsas de solución dializante de 5 litros en concentraciones de lactato ((isómero-L) entre 40-45 mEq/L y de potasio entre 1-2 mEq/L.
- o Sistema para la fabricación de solución con la misma composición arriba especificada, a partir de toma de agua corriente, mediante resinas de intercambio iónico con filtro de sedimentos, luz UV y filtro de endotoxinas.

- **Material Fijo:**

La empresa contratada entregará en el domicilio del paciente y repondrá según necesidades el material que se relaciona a continuación:

- o Sillón para hemodiálisis reclinable hasta Tredelemburg y elevación de pies y reposabrazos ajustable.
- o En caso de solicitud expresa del hospital se enviará, en su lugar, un sillón reclinable especialmente diseñado para su utilización en clínicas, residencias y también para la asistencia domiciliaria.
- o 1 esfigmomanómetro digital.
- o Dos pinzas sin dientes tipo Kocher.
- o Dos compresores para autopunción.
- o 1 báscula electrónica.
- o 1 cubo de basura con pedal.
- o 1 mesa / armario para almacén.
- o 1 carrito auxiliar para preparación del acceso vascular.
- o 1 mesa para ciclador si solo usa el calentador de fluidos.

- **Material Fungible:**

La empresa contratada entregará en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 15 días de diálisis y un máximo de 30 días.

- o Cartucho desechable integrado: Dializador, líneas AV, sistema de suero y circuito hidráulico preconectado.
- o Bolsas de concentrado para la elaboración de 60 litros de solución dializante y/o bolsas premezcladas de solución dializante de 5 litros en envase individual, precintado y etiquetado.
- o Set multilíneas y línea de extensión de drenaje para uso con bolsas de 5 litros
- o Kit de purificación integrado.
- o Agujas de punción de fístula (biseladas o buttonhole): números 14, 15 y 16, si precisa.
- o Material para conexión y desconexión de catéter venoso, incluyendo saco protector impermeable, si precisa.
- o Material adicional para sesión de HD: solución desinfectante de manos. Solución acuosa y/o alcohólica de clorhexidina al 1 o 2 %, esparadrapo antialérgico, gasas estériles, mascarillas, paños estériles, bolsas de basura, jeringas de cono “luer” de diversos tamaños, jeringas de cono “luerlock” de diversos tamaños si precisa, aguja, bolsas de suero salino fisiológico (CINa 0.9%) de un volumen mínimo de 1.000 cc.
- o Contenedores para material punzante.
- o Cualquier otro material necesario como consecuencia de un avance o mejora de la técnica.

La entidad contratada facilitará el material necesario del paciente en el Servicio de nefrología del Hospital Universitario durante el periodo de entrenamiento y en el caso de que el paciente requiera realizar sesiones de diálisis en el hospital.

Los materiales fungibles necesarios para la administración del tratamiento deberán ser de uso individual y serán entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado.

Todo el etiquetado estará preferentemente en lengua castellana. Los materiales serán seguros para el medioambiente.

#### **Lote 5: HEMODIÁLISIS DOMICILIARIA (HDD) Sistema con instalación adicional para tratamiento de agua en domicilio**

Sistema de hemodiálisis en domicilio a pacientes en situación de insuficiencia renal crónica mediante equipamiento con instalación adicional de tratamiento de agua con posibilidad de HDF On line

- **Características del Monitor:**
  - Pantalla táctil TFT color de al menos 15 pulgadas.
  - Control volumétrico.
  - Controles habituales de diálisis: temperatura, conductividad, alarmas de presión venosa, arterial, flujo bomba sangre, flujo del líquido de diálisis, PTM, fugas de sangre, control de aire en el circuito de sangre.

- Posibilidad de medición de la recirculación del acceso vascular.
- Botón específico para una rápida resolución en casos de hipotensión.
- Manguito de toma de tensión arterial.
- Cálculo de dosis de diálisis de forma automática (eficacia de diálisis).
- Control de conductividad, fugas de sangre
- Disponibilidad de Unipunción y bipunción.
- Desinfección térmica del circuito hidráulico.

- **Características sistema portátil ósmosis inversa:**

- Aclarados automáticos.
- Desinfección térmica automáticas.
- Opción eco que aporte un sistema de ahorro de agua.

- **Material fijo:**

La empresa contratada entregará en el domicilio del paciente y repondrá según necesidades el material que se relaciona a continuación:

- o Sillón para hemodiálisis reclinable hasta Tredelemburg y elevación de pies y reposabrazos ajustable. En caso de solicitud expresa del hospital se enviará, en su lugar, un sillón reclinable especialmente diseñado para su utilización en clínicas, residencias y también para la asistencia domiciliaria.
- o Dos pinzas sin dientes tipo Kocher.
- o Dos compresores para autopunción.
- o 1 báscula digital.
- o 1 tensiómetro digital si precisa.
- o 1 cubo de basura con pedal.
- o 1 armario para almacén.

- **Material fungible:**

La empresa contratada entregará, en el domicilio del paciente, la cantidad necesaria de los materiales que se relacionan a continuación, para garantizar un mínimo de 15 días de diálisis y un máximo de 30 días.

- o Dializadores que cumplen la norma UNE 11-325-89 y UNE -EN ISO 8637:2014, de un solo uso: Dializador con superficies entre 1,4 m2 y 2,2 m2.
- o Líneas de sangre, (juego arterial y venosa), que cumplen las características definidas en la norma UNE 11-325-89 y UNE-EN ISO 8637:2014.
- o Concentrado ácido en bolsa.
- o Concentrado seco de bicarbonato.
- o Cartucho o solución desincrustantes y desinfectantes.
- o Ultrafiltros.

- o Agujas de fístula.
- o Pinzas tipo “kocher” sin dientes.
- o Gasas, esparadrapo, mascarillas, jeringuillas, antiséptico, agujas hipodérmicas.
- o Toallitas desechables, contendedores para material punzante.
- o Material necesario para el lavado y desinfección de manos, según lo determine el centro.
- o Paño toalla estéril para la colocación del brazo con la fístula.
- o Aislador de presión venosa, si no va en la línea venosa suministrada.
- o Sistema de goteo, suero fisiológico.
- o Productos de limpieza para la máquina de diálisis.

- **Otros materiales:**

Todo material necesario para llevar a cabo la técnica como sueros, agujas y apósitos para la FAV, apósitos y conexiones para el catéter. Los accesorios necesarios para la administración del tratamiento deberán ser de uso individual y serán entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado. Todo el etiquetado estará preferentemente en lengua castellana. Los materiales serán seguros para el medioambiente.

### **3.- COMUN PARA TODOS LOS LOTES**

Las empresas adjudicatarias de estos lotes deberán cumplir con carácter general los siguientes apartados:

- Cumplir todos los requisitos legales relativos a la utilización de material sanitario.
- Puesta a disposición de los equipos, soluciones y accesorios en el domicilio de los usuarios, así como aquellos controles de mantenimiento y seguridad, que permitan la consecución del grado de seguimiento más idóneo. Así mismo, mantendrán un nivel de innovación de acuerdo a los avances tecnológicos en soluciones dialíticas, equipos y materiales que hayan acreditado evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínicas.
- Los aparatos, soluciones, equipos y materiales serán de titularidad de la empresa adjudicataria.
- Dichos aparatos, soluciones, equipos y materiales serán los contemplados en la oferta realizada por la empresa sin coste suplementario alguno para el Hospital Universitario 12 de Octubre. Los nuevos aparatos, soluciones, equipos, software de telemonitorización y materiales que surjan durante la vigencia del contrato que supongan un avance clínico en el tratamiento de los pacientes, serán incorporados por la empresa de forma inmediata sin coste adicional alguno para el Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Deberán disponer de un “Servicio de Atención al paciente” para recoger sus dudas/quejas. Este servicio informará al Hospital Universitario 12 de Octubre. a su requerimiento de cualquier suceso relacionado con las demandas de los pacientes.
- La adjudicataria dispondrá de servicio de contacto telefónico, con recepción permanente de llamadas.

- La indicación, prescripción, período/s de validez de la prescripción, periodicidad y contenido de las revisiones, así como la orden de terminación del tratamiento, serán realizadas por los facultativos que el Hospital determine.
- Cada paciente debe optar a un tratamiento completo configurado con una sola compañía farmacéutica, pues las conexiones que han de realizar con su catéter peritoneal deben realizarse siempre con idénticas características.

- **Servicio Técnico:**

La empresa contratada dispondrá de servicio técnico permanente, así como de mantenimiento preventivo y reparador de los monitores, debiéndose realizar las revisiones técnicas periódicas que sean necesarias. El Servicio de Nefrología del Hospital Universitario 12 de Octubre será informado de cualquier eventualidad en este sentido.

- **Estructura de gestión para Atención de Pacientes en HD Domiciliaria:**

La empresa adjudicataria contará con un servicio de atención al paciente. Dispondrá de un sistema estructurado para la distribución del material de suministro de forma periódica, y de forma urgente en menos de 24 horas si se precisa. Se hará cargo de la instalación general de los materiales en el domicilio y de la desinstalación del material de suministro de forma periódica, y de forma urgente en menos de 24 horas si se precisa. Se hará cargo de la instalación general de los materiales en el domicilio y de la desinstalación recogida de los mismos si el paciente abandona la técnica.

En aquellos casos en los que en la descripción de los artículos se haga referencia a determinadas marcas comerciales, éstas se indican únicamente con carácter de referencia comparativa en el cumplimiento del/del estándar/es de calidad requerido/s. Siempre será admisible un producto de una marca similar a las citadas como ejemplo, en términos de calidad, de rendimiento y exigencias funcionales.

En Madrid, a fecha de firma

EL JEFE DE SERVICIO DE NEFROLOGÍA

MORALES  
RUIZ  
ENRIQUE -

Firmado digitalmente  
por MORALES RUIZ  
ENRIQUE  
Fecha: 2025.07.01  
19:29:09 +02'00'

Fdo: Enrique Morales Ruiz

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