



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES Y ACCESORIOS NECESARIOS PARA LA INFUSIÓN POR BOMBA VOLUMÉTRICA, DE JERINGA, NUTRICIÓN ENTERAL Y ANALGESIA, CON DESTINO AL COMPLEJO ASISTENCIAL DE SORIA.**

**1.- OBJETO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de materiales y accesorios necesarios para la infusión por bomba volumétrica, de jeringa, nutrición enteral y analgesia, con destino al Complejo Asistencial de Soria. Dentro del objeto del contrato irán incluidos obligatoriamente (siendo por cuenta de la empresa adjudicataria) el suministro y mantenimiento permanente de las bombas necesarias para uso de los mismos, (con independencia del número estimado), así como proporcionar los mecanismos de soporte necesarios para las mismas.

Los materiales y accesorios necesarios para la infusión por bomba volumétrica, de jeringa, nutrición enteral y analgesia, serán los únicos elementos del sistema objeto de facturación por parte de la empresa adjudicataria.

**2.- PROPUESTAS Y PRECIOS**

Las ofertas se ajustarán al modelo de propuesta económica anexo al Pliego de cláusulas administrativas particulares, y se formularán de forma individualizada en términos de precio unitario por unidad de medida.

**3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES**

- Todos los sistemas de administración de las bombas deben ir libres de látex y Ftalatos
- Los productos sanitarios deberán cumplir la normativa vigente par la comercialización de productos sanitarios en España y mercado CE y respecto al etiquetado, el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la normativa vigente que le sea de aplicación.
- Se deberán adjuntar fichas técnicas y de seguridad de todos los artículos ofertados.
- Las empresas presentarán todos los documentos en castellano.
- Las citadas características, admiten la indicación de "o equivalente", por lo que las empresas licitadoras podrán presentar ofertas con características técnicas similares.

Si la descripción de algún artículo determina una marca o modelo, deberá entenderse como orientativo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o modelo.



#### **4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS GENERALES:**

##### **LOTE 1- BOMBAS PARA CITOSTÁTICOS**

##### **BOMBAS PARA CITOSTÁTICOS**

##### **Núm. Aprox. de bombas: 8**

- Flujo de infusión en ml/h con un rango comprendido entre de 0,1 y 999,9 ml/h y microintervalos de 0,1 a 99,9 ml/h aproximadamente.
- Programación del ritmo de infusión por ml/h o VAI(volumen a infundir/tiempo).
- Pantalla de fácil interpretación con lectura en castellano.
- Alarmas programables y de interpretación con descripción de la causa en castellano.
- Detección de aire en la línea.
- Protección contra el flujo libre.
- Alarmas de desconexión / aire en línea/ oclusión/batería/puerta abierta/fin de dosis/ otros errores.
- Batería incorporada con una autonomía entre 4 y 6 horas aproximadamente.
- Dimensiones y peso reducido.
- Monitorización de presiones en mm/hg.
- Todas las bombas deben ir con su pie de goteo estable correspondiente.

##### **EQUIPO INFUSIÓN BAJA ABSORCIÓN 4 PUERTOS VALVULAS SEGURIDAD**

- Equipo infusión baja absorción de material transparente u opaco, que permita preferiblemente el control visual de la infusión, 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 flexible, filtro de fluido de 15 micras, sistema adaptable a bomba de perfusión, longitud aproximada del equipo 230 cm; extremo distal conexión "Luer-Lock" con cápsula protectora distal, filtro hidrófobo distal, cuatro tomas con válvula de acceso intravenoso sin aguja, preferiblemente con una válvula sin aguja adicional cerca de la conexión al paciente y protección antifiujo libre.
- Estéril libre de latex y Ftalatos.
- Exento de PVC en contacto con fluido.
- Libre de DEHP.

##### **EQUIPO INFUSIÓN BAJA ABSORCIÓN 2 PUERTOS VALVULAS SEGURIDAD**

- Equipo infusión baja absorción de material transparente u opaco, que permita preferiblemente el control visual de la infusión, 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 flexible, filtro de fluido de 15 micras, sistema adaptable a bomba de perfusión, longitud aproximada del equipo : 230 cm, extremo distal conexión "Luer-Lock" con cápsula protectora distal, filtro hidrófobo distal, dos tomas con válvula de acceso intravenoso sin aguja, preferiblemente con una válvula sin aguja adicional cerca de la conexión al paciente y protección antifiujo libre.
- Estéril libre de látex y Ftalatos.
- Exento de PVC en contacto con fluido.
- Libre de DEHP.







### **ALARGADERA CONEXIÓN MACHO-HEMBRA BAJA ABSORCIÓN VALVULA DE SEGURIDAD 40 CM**

- Compatible con fármacos citostáticos.
- Conexión Luer-Lock.
- Sistema de seguridad táctil o sonoro para confirmar una conexión segura.
- Libre de PVC, DEHP, y látex.
- Con válvulas sin aguja de alto flujo para la aditivación y dilución de citostáticos.

### **ALARGADERA CON FILTRO PARA ARBOL CITOSTATICOS**

- De baja absorción, compatible con fármacos citostáticos.
- Conexión Luer-Lock
- Sistema de seguridad táctil o sonoro para confirmar una conexión segura.
- Libre de PVC, DEHP, y látex.
- Con válvulas sin aguja de alto flujo para la aditivación y dilución de citostáticos.
- Con filtro 0,2 micras en línea.

## **LOTE 2-BOMBAS DE JERINGA**

### **BOMBAS DE JERINGA**

#### **Núm. Aprox. de bombas: 17**

- Reconocimiento del mayor número de tamaños de jeringas desechables estándar entre 5 y 60 ml.
- Modo de infusión en ml/h, volumen /tiempo, y en volumen límite.
- Flujo de infusión comprendido entre 0,01 ml/h y 1200 ml/h con microintervalos comprendidos entre 0,01 ml/h y 100 ml/h.
- Modificación del flujo sin interrumpir el funcionamiento de la bomba.
- Pantalla de fácil interpretación con lectura en castellano.
- Alarmas programables y de interpretación con descripción de la causa en castellano.
- Flujo de bolus desde 1 ml/h a 1800ml/h.
- Administrador de bolus cuantificados en volumen y dosis.
- Monitorización (registro visual) de la presión.
- Biblioteca con protocolo de fármacos mínimo 50 diferentes.
- Gestión de la presión de oclusión de fácil configuración hasta 900mm/hg.
- Apilables con el resto de bombas volumétricas.
- Batería incorporada de larga duración.
- Alarmas de desconexión/oclusión /batería baja/fin de dosis/otros errores.
- Dimensiones y peso reducido.
- Deben disponer de líneas de infusión estándar/opaca/libres de látex
- Las bombas se deberán equipar con los bastidores necesarios para 4 ó 6 bombas, para centralizar a 1 solo cable.

### **EQUIPO INFUSION BOMBA JERINGA 50 ML**

#### **Compuesto por: Jeringa de 3 piezas de 50 ml y Linea Perfusor**

- **Jeringa** de 3 piezas de 50 ml, adaptable a bomba de infusión de jeringa constituida por un cuerpo cilíndrico, con cono Luer-Lock concéntrico, con escala medidora graduada en milímetros de lectura nítida e





imborrable, con alas de sujeción, con émbolo formado por vástago y pistón de estanqueidad, con tope trasero de seguridad para evitar la salida accidental del émbolo.

- Estéril.
- Libre de PVC y látex.

**-Línea Perfusor** con conexión especial para bomba de jeringa Perfusor, longitud aproximada de 150 cm, Conexión Luer Lock, Libre de PVC y látex.

### **LOTE 3-BOMBAS VOLUMÉTRICAS PARA HOSPITALIZACIÓN**

#### **BOMBAS VOLUMÉTRICAS PARA HOSPITALIZACIÓN**

**Núm. Aprox. de bombas: 63**

- Flujo de infusión en ml/h con un rango comprendido entre de 0,1 y 999,9 ml/h y microintervalos de 0,1 a 99,9 ml/h aproximadamente.
- Pantalla de fácil interpretación con lectura en castellano.
- Alarmas programables y de interpretación con descripción de la causa en castellano.
- Detección de aire en línea.
- Protección contra el flujo libre.
- Alarmas de desconexión/ aire en línea/ oclusión/batería baja/puerta abierta/fin de dosis/otros errores.
- Batería incorporada con una autonomía entre 4 y 6 horas aproximadamente.
- Dimensiones y peso reducido.
- Todas las bombas deberán ir con su pie de goteo estable correspondiente.

#### **EQUIPO INFUSIÓN BOMBA VOLUMÉTRICA**

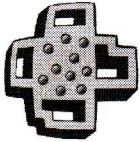
- Equipo infusión material transparente, compuesto por : punzón perforador de plástico rígido con tubo de entrada en la cámara, entrada de aire con filtro antibacteriano y tapón, cámara de goteo transparente y flexible con filtro incorporado de 15 micras, sistema adaptable a bomba de perfusión, longitud del equipo de 250 cm aproximadamente, volumen interno de 20 ml aproximadamente, extremo distal conexión "Luer-Lock", con cápsula protectora distal y protección antifiujo libre.
- Con sistema que evite el despurgado.
- Estéril.
- Libre de Látex y Ftalatos

#### **EQUIPO DE PERFUSION PARRA BOMBA VOLUMETRICA OPACO/TRASLUCIDO**

- Equipo infusión material opaco/traslucido, que permita preferiblemente el control visual de la infusión, 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 flexible con filtro incorporado de 15 micras, sistema adaptable a bomba de perfusión, longitud del equipo de 250 cm aproximadamente, volumen interno de 20 ml aproximadamente, extremo distal conexión "Luer-Lock", con cápsula protectora distal y protección antifiujo libre.
- Con sistema que evite el despurgado.
- Estéril.
- Libre de Látex y Ftalatos.







## **LOTE 4-BOMBAS VOLUMÉTRICAS PARA UNIDAD DE CUIDADOS CRITICOS(UCI)**

### **BOMBAS VOLUMÉTRICAS PARA UNIDAD DE CRITICOS(UCI)**

**Núm. Aprox. de bombas: 55**

- Flujo de infusión en ml/h con un rango comprendido entre 0,1 y 1500 ml/h aproximadamente con micro intervalos de 0,1 a 99,9 ml/h.
- Programación del ritmo de infusión por ml/h o VAI(volumen a infundir/tiempo).
- Administrador de bolus durante la infusión.
- Sistema antibolus con una significativa reducción del bolus después de liberar la oclusión.
- Pantalla de fácil interpretación con lectura en castellano.
- Indicador en tiempo de la duración para ver el final de la infusión.
- Purgado automático.
- Alarmas programables y de interpretación con descripción de la causa en castellano.
- Detección de aire en la línea y protección contra el flujo libre.
- Monitorización de las bombas mediante software con conectividad del sistema ICIP.
- Alarmas luminosas y acústicas de desconexión/aire en línea/oclusión/batería baja/puerta abierta/fin de dosis/otros errores.
- Dimensiones y peso reducido.
- Serán apilables verticalmente y tendrán posibilidad de centralizar la alimentación a un solo cable.
- Apilables con el resto de bombas de jeringa.
- Biblioteca con protocolo de fármacos mínimo 50 diferentes.
- Batería incorporada con una autonomía de mas de 6 horas, aproximadamente.
- Las bombas se deberá equipar con sistemas de apilamiento necesarios para 4 o 6 bombas, para centralizar a un solo cable.

### **EQUIPO INFUSIÓN BOMBA VOLUMÉTRICA ALTA PRESTACIÓN**

- Equipo infusión material transparente, 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 250 cm aproximadamente, volumen interno de 20 ml aproximadamente, extremo distal conexión "Luer-Lock", con cápsula protectora distal y protección antirreflujo libre.
- Con sistema que evite el despurgado.
- Estéril.
- Libre de Látex y Ftalatos

### **EQUIPO DE PERFUSION PARA BOMBA VOLUMETRICA OPACO/TRASLUCIDO ALTA PRESTACIÓN**

- Equipo infusión material opaco/traslucido , que permita preferiblemente el control visual de la infusión, 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 flexible con filtro incorporado de 15 micras, sistema adaptable a bomba de perfusión, longitud del equipo de 250 cm aproximadamente, volumen interno de 20 ml aproximadamente, extremo distal conexión "Luer-Lock", con cápsula protectora distal y protección antirreflujo libre.
- Con sistema que evite el despurgado.
- Estéril.
- Libre de Látex y Ftalatos.



## **LOTE 5- BOMBAS DE NUTRICION ENTERAL**

### **BOMBAS DE NUTRICION ENTERAL**

**Núm. Aprox. de bombas: 26**

- Dimensiones y peso reducido.
- Fácil programación de la dosis.
- Alta precisión en todas las dosis suministradas.
- Sistema de detección y prevención de cualquier problema en el flujo de alimentación.
- Pantalla de fácil lectura del flujo y dosis programadas.
- Alarmas sonoras configurables para adecuarse a las necesidades del paciente .
- Alertas descritas completamente en la pantalla que permiten la fácil detección del problema en castellano.
- Función de bloqueo de teclado, como medida de seguridad.
- Función de memoria de la dosis administrada.
- Cebado automático del Set de alimentación.
- Batería de larga duración.
- Pausa programable, lo que permite el intercambio de alimentación o la corrección de alarmas.
- Fácil de transportar por parte del paciente.

### **EQUIPO INFUSIÓN BOMBA NUTRICIÓN ENTERAL ESTÁNDAR**

- Libre de DEHP.
- Libre de látex.
- Libre de BPA.
- Estéril.
- Llave de medicación y lavado.
- 100% incompatible con sistemas intravenosos.
- Componentes en color lila para la seguridad del paciente.
- Solo se admite la entrada de jeringas con terminación ENLock.
- El Adaptador tiene que ser Universal y ser incompatible con sistemas intravenosos.

### **BOLSA NUTRICION ENTERAL SIN EQUIPO DE INFUSION 1000 ML**

- Contenedor de 1000 ml para nutrición enteral.
- Un solo Uso.
- Libre de DEHP.
- Libre de látex.

## **LOTE 6-BOMBAS DE ANALGESIA**

### **BOMBAS DE ANALGESIA**

**Núm. Aprox. de bombas: 2**

- Dimensiones y peso reducido.
- Simplicidad en la pantalla táctil.
- De fácil lectura.
- Alarmas programables y de interpretación con descripción de la causa en castellano.







- Mecanismo de protección de flujo libre para evitar flujos de medicación indeseados.
- Sensores de seguridad para detectar oclusiones proximales y distales y sensores de aire.
- Registro de eventos para contribuir a recuperar información relativa al paciente y su tratamiento.
- Opciones de bloqueo de seguridad para contribuir a la protección del usuario y pacientes.
- Disponer de múltiples modos de infusión.

### **EQUIPO INFUSION BOMBA ANALGESIA**

- Equipo de infusión endovenosa y/o epidural para administrar fluidos con bomba portátil.
- PVC.
- Longitud aproximada: 280 cm.
- Sin ventilación.
- Sistema de cierre.
- No látex.
- No DEHP.
- Estéril.

### **5.- ENTREGA Y PLAZOS**

- El suministro de los bienes objeto del contrato, se realizará con entera sujeción a las cláusulas de los pliegos y a las instrucciones que en interpretación de éstas diera el órgano de contratación, a través de la Unidad de Compras del Complejo Asistencial.
- El suministro se realizará mediante entregas sucesivas, después de haber recibido la orden de pedido expedida por la Unidad de Compras.
- El plazo y el volumen del pedido pueden ser variados, en función de las necesidades valoradas por el Complejo Asistencial.

### **6.- MUESTRAS**

- Los licitadores deben aportar una muestra, que se corresponda con la calidad y características técnicas de los bienes ofertados en su propuesta. En el supuesto de adjudicación y antes de la firma del contrato se deberá enviar una muestra que será guardada por el Departamento de Compras y servirá para verificar el cumplimiento posterior del contrato.
- La aportación de muestras, es condición imprescindible para la adjudicación del Procedimiento Abierto, siempre y cuando sea un suministro con el que no haya trabajado el Hospital en el ejercicio anterior. La Comisión de Compras podrá solicitar al proveedor nuevas muestras cuando con las aportadas no se haya podido verificar la calidad ofertada.
- En caso de adjudicación, la Unidad del Complejo Asistencial encargada de realizar la inspección y vigilancia del cumplimiento del contrato, podrá comprobar en cualquier momento, y cuantas veces lo estime oportuno, las calidades de los productos que se suministren, que en todo momento se ajustarán a las características de las muestras, folletos o catálogos aportados y que han sido objeto de la contratación.



## **7.- FORMACIÓN**

El contratista se compromete a aportar la formación e información necesaria para la utilización de los productos objeto de este contrato.

## **8.- OTRAS**

Se dará respuesta a cualquier incidencia que repercuta sobre las bombas suministradas en un plazo máximo de 24 horas, dando solución a la misma en un tiempo no superior a 48 horas; no implicando la misma, en ningún caso, en la disminución del número global de bombas existentes en cada Servicio.

Soria, 6 de abril de 2015

EL DIRECTOR DE GESTIÓN Y SS.GG.  
DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA DE SORIA



Fdo.: José Luis Vicente Cano.

