



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO DE SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA REALIZACIÓN DE SESIONES DE HEMODIÁLISIS EN EL HOSPITAL CAN MISSES Y EN EL HOSPITAL DE FORMENTERA Y TÉCNICAS CONTINUAS DE DEPURACIÓN EXTRARRENAL EN EL HOSPITAL CAN MISSES



## **1. OBJETO**

El presente concurso, tiene por objeto la adquisición de material fungible así como la cesión y mantenimiento de equipos necesarios para realizar las sesiones de hemodiálisis en todas sus modalidades terapéuticas y técnicas continuas de depuración extrarrenal (TCDE) en el Hospital Can Misses (servicio de hemodiálisis y Unidad de Cuidados Intensivos) y en el Hospital de Formentera (servicio de hemodiálisis) cuyas características se especifican en este pliego de prescripciones técnicas.

## **2. ÁMBITO ASISTENCIAL: TIPOS DE TRATAMIENTO**

El adjudicatario deberá atender el suministro de material necesario para la atención de todas aquellas personas que ostenten derecho de asistencia sanitaria conforme a la normativa vigente, teniendo en cuenta que se trata de una asistencia por enfermedad grave.

Tipos de tratamiento:

LOTE I-

- Técnicas de hemodiálisis
  - 1.1. Hemodiafiltración en línea
  - 1.2. Hemodiálisis de alta permeabilidad
  - 1.3. Hemodiálisis sin dializador (no incluidos en el contrato)

LOTE II-

- Técnicas continuas de depuración extrarrenal

## **3. -CRITERIOS MÍNIMOS GENERALES**



### **3.1. NORMATIVA.**

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos sanitarios que cumplan con la siguiente normativa española y comunitaria. Las empresas adjudicatarias, previa a la formalización del contrato, deberán presentar certificados de cumplimiento:

- Requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regula los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.
- Certificado marcado CE con código de organismo notificador acreditado.
- Declaración CE de conformidad de producto.
- Declaración responsable de ofertar material exento de látex.
- Cuando el licitador sea un representante autorizado, acreditará la autorización del fabricante expresamente.
- Declaración de no ofertar productos que hayan sido objeto de alerta sanitaria por la AEMPS o por la FDA.
- Se solicita la norma de calidad en los procesos de fabricación de la UNE-EN ISO 9001 y de la UNE-EN ISO 14001 respecto a los sistemas de gestión medioambiental.
- Declaración de compromiso de no modificar la cantidad fijada para la unidad mínima de pedido determinada en este contrato con compromiso de portes a coste cero.
- En cuanto a los equipos en cesión deberán presentar, además de los certificados anteriores, los certificados de cumplimiento:
- Real Decreto de 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in Vitro". Y corrección de errores del Real



Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, publicado el 22 de diciembre en el BOE 306-2000.

- RD 1591/2009.
- Normativa de seguridad de equipos UNE 209001.
- Normativa de seguridad eléctrica UNE-EN 60601.
- Declaración responsable de ofertar material exento de látex.
- Declaración de estar cumpliendo la normativa vigente en equipamientos electromédicos.
- Declaración de no ofertar productos que hayan sido objeto de alerta sanitaria por la AEMPS o por la FDA.
- Se solicita la norma de calidad en los procesos de fabricación de la UNE-EN ISO 9001 y de la UNE-EN ISO 14001 respecto a los sistemas de gestión medioambiental.
- Cualquier otra normativa actual o futura que afecte a los equipos o instalaciones de los proveedores.

### 3.2. **ETIQUETADO DEL ENVASE DEL PRODUCTO**

- Serigrafía nítida en lengua española y/o catalán.
- Identificación marcado CE en cada envase (con el N° del Organismo Notificador si procede).
- N° de lote de fabricación en cada envase.
- Referencia del producto identificado en cada envase.
- Fecha de caducidad. Si el artículo es estéril deberá indicarse la caducidad desde el momento de la fabricación, en estos casos el material se suministrará con una caducidad mínima del 75% del tiempo de caducidad marcado en la citada ficha, salvo que por las especiales características del artículo no se pudiera cumplir este plazo, lo que se justificará debidamente.
- Procedimiento de esterilización.
- Código EAN.



- Libre de látex.
- Símbolos Normalizados (según ISO 15223-1:2012).

### **3.3.- FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN**

Las empresas adjudicatarias deberán presentar obligatoriamente, previa a la formalización del contrato, la siguiente documentación:

- Plan de formación a los profesionales en relación con el uso del material fungible y equipos cedidos inicialmente, incluyendo cronograma de compromiso de realización de formación durante toda la vigencia del contrato.
- Plan de formación continua de los profesionales garantizando la actualización en conocimiento tecnológico y de investigación en el área de Nefrología en general y Hemodiálisis en particular de acuerdo con el objeto del contrato.

### **3.4.- RECEPCIÓN EQUIPOS**

- La recepción, transporte, custodia y desembalaje de todos los equipos será a cargo del adjudicatario, siguiendo las instrucciones dadas por los centros.
- Todos los residuos derivados de la instalación y desembalaje deberán ser retirados por el adjudicatario siguiendo la normativa de eliminación de residuos.
- La entrega de equipos deberá coordinarse con el servicio y el departamento de inversiones para que dichos equipos queden inventariados en el centro.
- Junto con los equipos se hará entrega al servicio de:
- Manual del equipo y guía de manejo en castellano o catalán
- Guía de actuación rápida ante posibles incidencias



- Listado donde aparezcan nº de equipos, modelo, y referencia
- Catálogos y datos técnicos adicionales.

#### 4. **MONITORES DE DIÁLISIS**

La empresa adjudicataria deberá aportar en régimen de cesión de uso el número de monitores necesarios para desarrollar las terapias de hemodiálisis y hemodiafiltración en línea en los servicios de hemodiálisis del Hospital Can Misses y del Hospital de Formentera y las técnicas continuas de depuración extrarrenal en la Unidad de Medicina Intensiva del Hospital Can Misses. El número mínimo de equipos a aportar es el siguiente:

Lote I- Técnicas de hemodiálisis:

32 monitores en el servicio de diálisis del Hospital Can Misses

6 monitores en el servicio de diálisis del Hospital Formentera

Lote II- Técnicas continuas de depuración extrarrenal:

4 monitores en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Se exige un plan de desinfección por método químico y/o térmico de los equipos.

Los monitores deberán permitir descargar la información de las sesiones de hemodiálisis y hemodiafiltración en línea o técnicas continuas de depuración extrarrenal para poder explotar la información.

Los monitores tienen que ser nuevos y compatibles con el material fungible presentado en la oferta. Se especificará en la oferta el número de monitores ofertado (mínimo el exigido en este pliego), marca y modelo para cada servicio.

Los requisitos mínimos a cumplir están detallados en el ANEXO A.



## **5. REQUISITOS DE INTEGRACIÓN**

### **5.1. LOTE I- TÉCNICAS DE HEMODIÁLISIS**

Los monitores propuestos deberán integrarse con NEFRORED, el sistema de información gestor de la prestación de nefrología en el SSIB, siguiendo el modelo de integración y perfil definido por el Servei de Salut para todos los centros.

El adjudicatario deberá implementar y desplegar los equipos hardware, middleware, soluciones software y licencias necesarias para garantizar la integración bidireccional con NEFRORED y manteniendo el cumplimiento de toda normativa definida en el punto 3.a.

Actualmente NEFRORED se basa en el producto NefroLink del fabricante Fresenius Medical Care.

Como mínimo, los monitores recibirán de NEFRORED e interpretarán la siguiente información mediante mensajería HL7:

- Las pautas de tratamiento del paciente
- Información identificativa y demográfica del paciente (incluyendo actualizaciones y fusiones de identificadores)

Como mínimo, los monitores enviarán a NEFRORED la siguiente información mediante mensajería HL7:

- Los parámetros de las sesiones de diálisis (eficiencia de sesión, parámetros biofísicos del paciente, etc.).

Todas las comunicaciones con NEFRORED se realizarán vía red de comunicaciones de cada hospital y las comunicaciones estarán cifradas.

La mensajería HL7 a utilizar será la definida por el Servei de Salut.



Se admitirán otros protocolos de integración siempre que NEFRORED los soporte y no repercutan en un coste adicional para el SSIB. El licitador deberá especificarlos en su oferta. Durante la implementación de la integración el adjudicatario documentará y entregará al SSIB la documentación técnica de dicha integración en formato electrónico.

El equipamiento hardware y middleware requerido deberá cumplir la normativa de seguridad de la información del Servei de Salut y la normativa de instalación del Área de Explotación de Sistemas: antivirus, inventariado, parches de seguridad, etc.

El sistema NEFRORED se licitó en el expediente del Servei de Salut 186/17.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento de las integraciones con otros dispositivos, NEFRORED y otros. Dicho mantenimiento incluye:

- El soporte en el mismo horario que el soporte a los monitores, desplazando un técnico del contratista al centro si la incidencia no puede resolverse de forma remota en tiempo y con la calidad requerida.
- Los cambios y actualizaciones que afecten a las integraciones deberán hacerse de forma coordinada con el equipo de soporte y mantenimiento de NEFRORED.
- Mantenimiento correctivo de las integraciones implementadas para solucionar los errores detectados. Todo error que ponga en compromiso la seguridad del paciente serán considerados errores de prioridad crítica. Aquellos errores que pongan en peligro la eficiencia de la unidad serán considerados de prioridad alta.
- Mantenimiento evolutivo de las integraciones implementadas, en nuevas funcionalidades e integraciones que mejoren o garanticen la eficiencia del trabajo en la unidad y la seguridad del paciente.



## **5.2. LOTE II- TÉCNICAS CONTINUAS DE DEPURACIÓN EXTRARRENAL**

- Integración con los sistemas informáticos del hospital.
- Debe permitir la captura de los datos generados por la terapia y su transferencia sincrónica (online) a la aplicación PICIS del Servicio de Medicina Intensiva de una manera sencilla y robusta.

## **6. MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS**

El adjudicatario deberá aportar todo el material inventariable necesario para el funcionamiento de los equipos. Los gastos de mantenimiento integral y la reparación de los equipos (incluidas todas las piezas de recambio y accesorios) serán a cuenta del adjudicatario durante toda la vigencia del contrato. Si los equipos requieren ser trasladados para su reparación el coste del transporte será a cargo del adjudicatario.

La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo del mantenimiento integral de los equipos (mantenimiento preventivo), además de la reparación de todos sus componentes (mantenimiento correctivo). En el caso de que la reparación de la avería suponga paralizar el equipo durante un período superior a 48h, deberá sustituirlo por otro de características similares hasta la resolución de la misma.

Correrán a cargo del adjudicatario todas las actualizaciones precisas para que el equipo disponga siempre de la última tecnología.

El adjudicatario realizará las labores de mantenimiento de los equipos según indicaciones del fabricante, reparaciones o sustituciones que se precisen, con el fin de lograr que estos se conserven en perfectas condiciones de uso, calidad del servicio, seguridad de utilización para pacientes y trabajadores, haciéndose cargo del coste de las mismas. Deberá quedar registro escrito del mantenimiento realizado, personal implicado y fecha de siguiente revisión.

Los recambios utilizados tendrán que ser nuevos y del propio fabricante de los equipos.



El adjudicatario resolverá todas las incidencias y averías que presenten los equipos ya sea "in situ", mediante el envío de un técnico cualificado, o por vía telefónica según el tipo de incidencia, sin coste para el centro.

El servicio técnico telefónico estará disponible todos los días laborables, de lunes a viernes, de 8h a 17h. En caso de emergencia fuera de ese horario se dispondrá de un teléfono de contacto, que bajo evaluación previa y de acuerdo con el personal del hospital y según disponibilidad de equipos, actuará en un máximo de 3 horas.

A la entrega de los equipos la empresa adjudicataria deberá suministrar:

- Instrucciones de los fabricantes de todos los equipos y componentes, donde deben figurar instrucciones de mantenimiento y controles de calidad, además de las prestaciones de los mismos que procedan.
- Plan de mantenimiento preventivo y técnico-legal de los equipos e instalaciones, donde se indiquen las acciones a realizar y periodicidad de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se incluirán mediciones de aislamiento eléctrico y comprobaciones de seguridad tanto para el paciente como para los profesionales. En el caso de los componentes para los que no existan instrucciones de fabricante, el adjudicatario propondrá y justificará las acciones previstas en el plan.
- Plan de control de calidad y seguridad, donde se indiquen las acciones a realizar y periodicidad de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Plan de mantenimiento correctivo, donde se especifiquen las acciones y circuitos previstos para la solución de averías, los interlocutores y el sistema de trabajo previsto.
- Plan de contingencia en casos de averías de instalaciones comunes o de varios equipos de manera simultánea.

El adjudicatario deberá llevar un registro detallado que incluya fecha de entrada en servicio, horas de funcionamiento, revisiones, averías y



actividades de mantenimiento. Ningún monitor deberá continuar en servicio una vez superada su vida útil.

El adjudicatario mantendrá actualizado un registro de incidencias de cada equipo, presente en el centro, donde conste la siguiente información:

- Descripción, fabricante, marca, modelo y número de serie
- Número de inventario del hospital
- Intervenciones realizadas especificando si se trata de una intervención telefónica o presencial y detallando el tipo de intervención, componentes sustituidos, fecha, duración intervención y tiempo de parada. Esta información estará disponible desde el sistema de información del centro.
- Personal que realiza la incidencia
- Personal que resuelve la incidencia

## **7. ACREDITACIÓN.**

Las intervenciones de mantenimiento en los equipos del presente contrato serán realizadas por el personal del adjudicatario debidamente formado y acreditado por el mismo. Antes del inicio de la prestación de los servicios, el adjudicatario presentará una declaración firmada con la lista de personas acreditadas para la intervención en las instalaciones y los equipos incluidos en el contrato. Esta lista deberá actualizarla durante toda la duración del contrato cada vez que se modifique por cualquier circunstancia y comunicado también a los servicios de diálisis. En el caso de que pretenda realizar la intervención por parte de personal subcontratado, lo justificará debidamente e incluirá previamente a dicho(s) trabajador(es) en la lista de acreditados.

El adjudicatario se obliga a no permitir que ningún trabajador no acreditado intervenga en los equipos o instalaciones.



La empresa adjudicataria del equipamiento coordinará con el servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital la estrategia de prevención de riesgos de sus trabajadores tanto para la instalación de los equipos como para todos los trabajos de mantenimiento posteriores, estando obligada a facilitar cuanta documentación le sea requerida por dicho Servicio de Prevención, y a seguir los protocolos que el mismo establezca.

## **8. CALIDAD**

Durante la vigencia del contrato o sus prórrogas, y cuando las prestaciones de los equipos estén por debajo de los parámetros indicados por el fabricante, o bien se detecte un número de averías e incidencias que lo hagan aconsejable, el adjudicatario realizará las pertinentes renovaciones tanto de equipos como de las instalaciones objeto del presente contrato. El coste de la renovación será asumido íntegramente por el adjudicatario. En cualquier caso, se considerará que la vida útil de los monitores es de seis años o 22.000 horas, por lo que al suceder el primero de estos eventos se efectuará la renovación de cada uno de los monitores.

El adjudicatario registrará los datos necesarios y realizará todas aquellas estadísticas necesarias, previo acuerdo con la dirección del Hospital, para la evaluación de la calidad del servicio y en especial para la disponibilidad diaria, mensual y anual por tipos de elementos. Asimismo, mensualmente el adjudicatario remitirá a la dirección, informe justificativo con el número y tipo de sesiones realizadas durante dicho periodo, así como el resto de información que sea indicada por la dirección del centro o persona a quién esta delegue.

## **9. DISPONIBILIDAD**



Las instalaciones deberán mantenerse operativas en todo momento, siendo responsabilidad del adjudicatario el mantenimiento de la disponibilidad, según las siguientes condiciones:

-Instalaciones comunes:

Para las instalaciones que son comunes a todos los puestos deberá personarse en las instalaciones del hospital en el plazo indicado y resolver la incidencia con la mayor celeridad. Entretanto, deberá aplicarse el plan de contingencias para poder seguir prestando servicio.

-Equipos individuales:

Se dispondrá de un parque de equipos de repuesto que se utilizarán solamente en caso de avería. En el caso de avería múltiple se aplicará el plan de contingencias.

## **10. RESPONSABILIDAD DEL ADJUDICATARIO.**

El adjudicatario responderá ante el IB-Salut, al que mantendrá indemne de todos los daños, gastos, costes, perjuicios y pérdidas de cualquier tipo en los que pudiera tener o incurrir como consecuencia de las reclamaciones de cualquier tipo, que pudieran originarse por el incumplimiento por parte del adjudicatario del deber de confidencialidad o de cualquier otro deber legal o por revelación de secreto y, muy especialmente, de cualquier reclamación o sanción administrativa de cualquier tipo, fruto del incumplimiento por parte del adjudicatario de las obligaciones asumidas en materia de protección de datos frente al IB-Salut o frente a los titulares de los datos recogidos en los ficheros responsabilidad del IB-Salut.

## **11. COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS**



El adjudicatario trasladará a IB-Salut, de forma inmediata, cualquier incidencia acontecida en los sistemas de información que haya ocurrido y pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos de carácter personal por parte de terceros no autorizados durante la prestación del contrato.

## **12. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL**

El adjudicatario deberá presentar los certificados solicitados en temas de gestión medioambiental. El adjudicatario deberá dotar a los centros de sistemas de gestión de residuos y en el caso de centros con sistema centralizado de bidones reciclables, con facilidad de acceso, no superiores a 1.000 litros, con sistemas de mantenimiento y recambio periódicos.

El adjudicatario deberá adoptar las medidas necesarias para realizar la ejecución objeto del contrato de forma sostenible y cumplir con determinadas acciones totalmente dirigidas a la protección medioambiental:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes., basuras y residuos generados en la zona de trabajo. Se hará cargo de la retirada de sus residuos y envases, gestionando su retirada a través de gestor autorizado y procurando su reciclaje.
- Compromiso en todo momento de minimizar las molestias sobre el entorno de trabajo, como la generación de ruidos, emisiones de polvo, olores, etc. para lo cual aportará los medios necesarios para ello.

## **13. LOGÍSTICA PARA LA ENTREGA DEL FUNGIBLE**

- El licitador que resulte adjudicatario habrá de establecer con el Servicio de Nefrología-Hemodiálisis un pacto inicial que especifique el número de Kits necesarios para la realización de sesiones de diálisis para un período de tiempo determinado.



- Reponer los Kits en el almacén del Servicio, según la periodicidad acordada con el Servicio de Nefrología, garantizando siempre un stock mínimo que, igualmente, habrá de pactarse con dicho Servicio, teniendo en cuenta el espacio destinado a tal efecto.
- El material deberá ser entregado, salvo indicación expresa por la Unidad de Hemodiálisis, en el almacén general.
- El adjudicatario mantendrá en el Almacén General un depósito de materiales en la cantidad que se estime necesaria para atender las necesidades de la Unidad.
- El control del stock de los kits será responsabilidad del adjudicatario quien elaborará un informe mensual con la relación de lo enviado y utilizado por el Servicio de Nefrología, en proporción a los tratamientos finalizados.
- El adjudicatario tendrá la obligación de comunicar a los responsables de los servicios de diálisis, departamentos de logística y Central de Compras, cualquier incidencia en el suministro y/o producción del producto, incluyendo alertas sanitarias, informando del nº de lotes y centros afectados, además de posibles soluciones.

## **ANEXO A**

### **1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MATERIAL FUNGIBLE**

Será posible utilizar toda la tecnología disponible en el monitor, por lo que se deberá aportar todo el fungible necesario extra si una tecnología ofertada lo precisa.

### 1.1. LOTE 1. MATERIAL ESPECÍFICO SESIONES HEMODIÁLISIS

<b>LOTE 1</b>			
<b>N. ORDEN</b>	<b>SAP</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>COMPONENTES</b>
<b>1.1</b>	<b>109731</b>	<b>KIT MATERIAL ESPECÍFICO PARA HEMODIAFILTRACIÓN EN LÍNEA</b>	Kit de material específico para realización de sesión de hemodiafiltración en línea. Compuesto de: Dializador alta permeabilidad, filtros de endotoxinas, líneas de diálisis y línea de infusión del líquido de diálisis, cartucho de bicarbonato, concentrado ácido, desinfectantes y conexión en "Y" para unipunción.
<b>1.2</b>	<b>109732</b>	<b>KIT MATERIAL ESPECÍFICO PARA HEMODIÁLISIS ALTA PERMEABILIDAD</b>	Kit de material específico para realización de sesión de hemodiálisis alta permeabilidad. Compuesto de: Dializador de alta permeabilidad, líneas de diálisis, filtros de endotoxinas, cartucho de bicarbonato, concentrado ácido, desinfectantes y conexión en "Y" para unipunción.
<b>1.3.</b>	<b>118115</b>	<b>KIT MATERIAL ESPECÍFICO PARA HEMODIÁLISIS SIN DIALIZADOR</b>	Kit de material específico para realización de sesión de hemodiálisis: líneas de diálisis sin dializador, filtros de endotoxinas, cartucho de bicarbonato, concentrado ácido, desinfectantes



			y conexión en "Y" para unipunción
--	--	--	-----------------------------------

Se divide en 3 números de orden según características de filtros:

**Número de orden 1- Hemodiafiltración en línea:** correspondería al 60% de las sesiones de hemodiálisis (4.800 sesiones/año) e incluiría el filtro y todos los elementos fungibles de una sesión de hemodiálisis (líneas, concentrados ácidos y bicarbonato...), en modalidad hemodiafiltración en línea con filtro de alta permeabilidad.

El ofertante debe ofrecer una sugerencia completa del procedimiento de hemodiafiltración en línea realizada con su oferta, así como todas aquellas especificaciones que considere oportuno añadir a la oferta relacionados con los litros de transporte convectivo (>21 litros por sesión) y la dosis de diálisis administrada (superior al Kt óptimo recomendado en función de la superficie corporal o un Kt/V proporcionado por dialisancia iónica y fórmulas de impedancia o antropométricas superior a 1,4), en cuyo caso preferiblemente se indicará cual o cuales componentes de la oferta mejoran los contenidos estándar, así como la referencia bibliográfica constatada.

**Número de orden 2- Hemodiálisis de alta permeabilidad:** correspondería al 30% de las sesiones de hemodiálisis (2.400 sesiones/año) e incluiría todos los elementos fungibles de una sesión de hemodiálisis (líneas, concentrados ácidos y bicarbonato...) con filtros de alta permeabilidad.

**Número de orden 3- Hemodiálisis sin dializador** (10% sesiones, 800 sesiones/año).

En función de necesidades especiales y según prescripción facultativa se podrán adquirir dializadores de libre elección, por lo que deberá presentarse



una oferta que incluya todo el material necesario para la realización de una sesión de hemodiálisis excluyendo el dializador.

### **LOTE I- KIT MATERIAL PARA HEMODIAFILTRACIÓN (Nº DE ORDEN 1,2 y 3)**

- **FILTRO DE LÍQUIDO DE DIÁLISIS**

Filtro de membrana PAES/PVP u otra de características similares, para la eliminación de endotoxinas del líquido de diálisis, para obtener líquido de diálisis ultrapuro.

- **LÍNEAS DE DIÁLISIS**

Sistema de líneas arterial y venosa y línea de infusión para la depuración sanguínea extracorpórea en las modalidades de hemodiálisis y hemodiafiltración en línea. Equipo envasado individualmente, fabricado con materiales libres de fosfatos (sin DEHP) y esterilizado mediante radiación o vapor de agua, no esterilización por óxido de etileno. Que se adapten perfectamente a los monitores cedidos, permitiendo la utilización de todos los componentes adicionales ofertados por el monitor.

- **CARTUCHO BICARBONATO**

Cartucho de bicarbonato sódico en polvo para la preparación on-line del líquido de diálisis. El tamaño dependerá del tipo de tratamiento a realizar, existiendo al menos dos tamaños de 900-1250grs y de 650-750grs, si bien preferiblemente se ofertarán todos los posibles.

- **DESINFECTANTES MONITORES**

Desinfectantes para la desinfección y desincrustación de los monitores de hemodiálisis.

- **SOLUCIÓN APIRÓGENA DE CONCENTRADO ÁCIDO**



Solució apirògena de concentrado àcid per hemodiàlisi i hemofiltració en línia amb concentracions de calci 2,5 i 3 mEq/L. Suministrat en cubes de menor o igual a 1000 litres per a l'elaboració de líquid de diàlisi, compatible amb el sistema centralitzat de subministre de concentrado actualment instal·lat en el centre. La adjudicatària aportarà, ademés concentrado àcid en borsa (preferiblement per stock) o garrafes amb les mateixes dos formulacions de calci, amb un stock mínim per cobrir 48 hores de hemodiàlisi, per al cas de averia del sistema centralitzat àcid. Del mateix mode, ofertarà els concentrados àcids amb totes les fórmules disponibles per a su ús en les situacions més comunes en pràctica clínica com hipocalcèmia, o hiperpotasèmia, o qualsevol altra que aïda valor. Asimisme, preferiblement deberà proveir una opció de les formulacions amb citrat, exentas de lactat, al menys en les formulacions de calci 1,5 mmol/l i 1,65 mmol/l. Toth elles compatibles amb els monitores ofertados.

- CONEXIONES EN "Y" PARA UNIPUNCIÓN

Conexiones necesarias para realizar la unipunción

## **LOTE I- DIALIZADORES**

### **N. ORDEN 1. DIALIZADORES HEMOFILTRACIÓN EN LINEA**

Dializador capilar de alta permeabilidad con membrana biocompatible, sintética, envasado individualmente y estéril, preparados para realizar hemodiafiltración en línea.

Superficie de 1.4 a 2.1 m<sup>2</sup>

Coefficiente de ultrafiltración mayor o igual a 60ml/h x mmHg

Aclaramientos (con flujo de sangre de 300ml/min y flujo de diàlisi de 500ml/min):

- Urea  $\geq$  265 ml/min
- Creatinina  $\geq$  240 ml/min
- Fosfato  $\geq$  225ml/min



- Vitamina B12  $\geq 160$  ml/min
- Inulina  $\geq 120$ ml/min

Coeficiente de cribado

- B2-MG  $\geq 0,7$
- Albúmina  $\leq 0,01$
- Mioglobina  $\geq 0,1$

Esterilización: mediante rayos beta, gamma o vapor, con excepción del óxido de etileno.

#### **N. ORDEN 2. DIALIZADORES ALTA PERMEABILIDAD**

Dializador capilar de alta permeabilidad con membrana sintética biocompatible, envasado individualmente y estéril

Superficie de 1.4 a 2.1 m<sup>2</sup>

Coeficiente de ultrafiltración mayor o igual a 40ml/h x mmHg

Aclaramientos (con flujo de sangre de 300ml/min y flujo de diálisis de 500ml/min):

- Urea  $\geq 250$  ml/min
- Creatinina  $\geq 240$  ml/min
- Fosfato  $\geq 225$ ml/min
- Vitamina B12  $\geq 160$  ml/min

Coeficiente de cribado

- B2-MG  $\geq 0,7$
- Albúmina  $\leq 0,01$
- Mioglobina  $\geq 0,1$

Esterilización: mediante rayos beta, gamma o vapor, con excepción del óxido de etileno.

### **1.2. LOTE 2. MATERIAL ESPECÍFICO MATERIAL DE TERAPIAS CONTINUAS DE DEPURACIÓN EXTRARRENAL**

Se establecen un máximo de 300 sesiones/año e incluiría todos los elementos fungibles necesarios (filtros y líneas, bolsas de recogida vaciado) y soluciones de diálisis de diferentes fórmulas.

El número de sesiones se determinará por el número de dializadores utilizados.

<b>LOTE 2</b>			
<b>N. ORDEN</b>	<b>SAP</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>COMPONENTES</b>
<b>2.1</b>	<b>115267</b>	<b>KIT MATERIAL ESPECÍFICO PARA TERAPIAS CONTINUAS DE DEPURACIÓN EXTRARRENAL</b>	Kit de material específico para la realización de terapias continuas de reemplazo renal. Set de un solo uso, premontado y compatible con el monitor ofertado. Compuesto de: filtro y todas las líneas (acceso, retorno, diálisis, reposición, efluente, citratos y heparina) y que sea la misma independientemente del sistema de anticoagulación elegido y soluciones de diálisis de diferentes fórmulas.

**LOTE II-**

**N. ORDEN 2.1. KIT MATERIAL ESPECÍFICO PARA TERAPIAS CONTINUAS DE REEMPLAZO RENAL**



El volumen extracorpóreo será inferior a 200 ml

Set premontado de un solo uso compatible con el monitor ofertado.

- **LÍNEAS ARTERIO-VENOSAS**

Todas las líneas (acceso (arterial), retorno (venosa), sustitución, diálisis, efluente, citratos y heparina) libres de látex.

- **DIALIZADOR**

Filtro con membrana biocompatible de alta permeabilidad con superficie mínima de 1,5 m<sup>2</sup>.

- **BOLSAS DE RECOGIDA.**

Bolsas de recogida de líquidos desechables. Volumen mínimo de 2 litros.

- **SOLUCIONES DE DIÁLISIS**

Soluciones de diálisis de diferentes fórmulas. Concentraciones de K entre 1 y 3,5 mEq/l. Concentraciones de calcio entre 3 y 4 mEq/l (incluidos 1,5 y 2mmol/l )

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MONITORES**

### **2.1. LOTE I- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPOS DIÁLISIS (Monitores)**

#### **2.1.1. REQUISITOS MÍNIMOS.**

- Toma de agua, desagüe y conexión eléctrica propia, deberán ser automáticos y preparados para la hemodiálisis con bicarbonato
- Dispondrán de todos los sistemas de control y seguridad según normativa vigente
- Deberán poder realizar hemodiafiltración en línea.
- Control automático y volumétrico de la ultrafiltración, de conductividad y temperatura.
- Filtro de líquido de diálisis para conseguir baño de diálisis ultrapuro.

- Posibilidad de realización de diálisis en bipunción y unipunción.
- Medición en línea del aclaramiento y la dosis de diálisis.
- Posibilidad de variación del baño de diálisis.
- Administración de heparina programable.
- Sistemas generales de alarmas y mecanismo de seguridad para pérdidas de sangre y entrada de aire en circuito sanguíneo.
- Suministro de bicarbonato en polvo al líquido de diálisis
- Programas de desinfección química y térmica automáticos. Utilización de materiales respetuosos con el medio ambiente y con registro de fecha y tipo de la última desinfección.
- Posibilidad de desinfección térmica o química.
- Monitorización de flujo real.
- Monitorización presión arterial del paciente.
- Pantalla táctil y en color.
- Alimentación por baterías en caso de fallo eléctrico.
- Conexión a la red, al menos, mediante conexión Ethernet.
- Deberá poder exportar datos al sistema informático de gestión clínica nefrológica.

### **2.1.2. DESINFECCIÓN.**

El proveedor deberá suministrar desinfectante adecuado para la limpieza y desinfección de los equipos de diálisis debiendo tener efecto bactericida, esporicida, fungicida, virucida, pseudomonacida y tuberculocida, activo contra biofilm facilitando su destrucción Además de acción desincrustante y decapante. Debe ser de fácil apertura, almacenable a temperatura ambiente, biodegradable pudiéndose evacuar al sistema de alcantarillado sin peligro para el medio ambiente sin peligro para el medio ambiente. Debe presentarse ficha de seguridad.

El proveedor deberá suministrar suficiente para la desinfección de:

- Monitores de las diferentes terapias (post-sesión)

- Monitores almacenados según protocolo
- Situaciones especiales, fuera de la rutina habitual, en las que, el servicio técnico, se vea obligado a realizar una desinfección no programada

### **2.1.3 FILTRO ENDOTOXINAS**

Filtro de membrana para la eliminación de endotoxinas del líquido de diálisis, obteniendo líquido de diálisis ultrapuro.

## **2.2. LOTE II- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPOS DE TERAPIAS DE REEMPLAZO RENAL PARA LA UCI DEL HOSPITAL CAN MISSES**

### **2.2.1. REQUISITOS MÍNIMOS.**

- Monitores de diseño ergonómico para facilitar su manejo, transporte y limpieza. Peso máximo 100 Kg sin líneas ni bolsas.
- Debe ser posible realizar todas las terapias de depuración renal extracorpórea básicas: HFVVC, HDVVC, HDFVVC, plasmaferesis y SCUF
- Debe permitir la anticoagulación regional del sistema con heparina y citrato como mínimo.
- Pantalla en color que muestre los datos relevantes para el tratamiento: Prescripciones incluyendo la anticoagulación, temperatura, flujos y presiones en el circuito extracorpóreo y fracción de filtración como mínimo.
- Debe mostrar en la pantalla sistemas de ayuda para facilitar el montaje de la maquina con las diferentes terapias por personal inexperto.



- Bomba de sangre capaz de generar flujos máximos de 400 mL/min como mínimo.
- Control gravimétrico de los balances de fluidos con al menos cuatro balanzas.
- Monitorización de presiones de la línea de acceso, retorno, prefiltro, efluente y transmembrana.
- Detección automática de burbujas y de fugas de sangre.
- Calentador de sangre.
- Batería de emergencia con autonomía de 15 minutos como mínimo.
- Interconectable vía puerto COM
- Deberá disponer de un driver con el sistema PICIS de gestión de pacientes de UCI, o en caso contrario desarrollarlo con el proveedor de dicho sistema de información para su disponibilidad en el momento de su implantación. Dicho driver deberá estar certificado por el proveedor del sistema de información de UCI (Picis).