

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPOS PARA BOMBAS VOLUMÉTRICAS Y BOMBAS DE JERINGA PARA LA OSI BARRUALDE-GALDAKAO ESI
2020/00287**

I.	OBJETO DEL EXPEDIENTE	2
II.	ASPECTOS LEGALES.....	2
III.	BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL.....	2
	A. PRECIOS UNITARIOS	2
	B. MUESTRAS	2
	C. VARIANTES	3
	D. PLAZO DE ENTREGA.....	3
	E. CANTIDAD ESTIMADA DE COMPRA.....	3
	F. ENTREGA DE LOS PEDIDOS	3
	G. COSTE DE INSTALACIÓN O IMPLANTACIÓN	3
	H. MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS DEL EQUIPAMIENTO.....	4
	I. VIGENCIA DEL CONTRATO	4
	J. VALOR ESTIMADO	4
IV.	CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA.....	4
	A. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO.....	4
	B. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO	5
	C. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO	5
	1.-Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario	5
	2.-Equipamiento y Servicio Técnico	5
V.	SERVICIO POSTVENTA	6
	A.-FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO.....	6
	B.- ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN.	6
ANEXO I.....		7
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		9

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de material fungible y equipamiento para la infusión por bomba volumétrica y de jeringa en la OSI Barrualde-Galdakao ESI.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas particulares que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

Los productos objetos de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Barrualde-Galdakao ESI y comprenderán, al menos:

1. Material fungible necesario.
2. Cesión obligatoria y sin cargo, durante el periodo de vigencia del contrato, de las bombas y equipamiento en número y características que se indican en el Pliego.
3. Mantenimiento integral del equipamiento en cesión.
4. Formación necesaria para la puesta en marcha de las bombas.

II. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado **CE** de los mismos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

La adjudicación será a lote completo. (ANEXO I)

A. PRECIOS UNITARIOS

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de **4 decimales**.

B. MUESTRAS

SI se exigen muestras. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar demostraciones en aquellos casos que se considere necesarios para poder valorar el producto. Las muestras y su devolución, serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Es condición imprescindible, el envío de nº de muestras que figura en el Anexo 1, debidamente identificada en todas y cada una de las referencias ofertadas, con su correspondiente albarán en el que se deberá especificar claramente, la opción de que le sean devueltas, una vez finalizado el proceso de valoración.

DIRECCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE DESTINO DE LAS MUESTRAS

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI BARRUALDE – GALDAKAO ESI	Barrio Labeaga, 46 A	1ª Planta Registro General	SUMINISTROS

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día y hora de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

- **Normas para identificación de las muestras**

1. Cada muestra (unidad) de los diferentes productos, deberán estar debidamente identificadas con:
 - a. Número de expediente
 - b. Número de lote y código de artículo
 - c. Nombre de la empresa ofertante
 - d. Referencia del artículo para el proveedor

Nº de expediente: <<**expediente**>>

Nº Lote: <<**lote**>>

Nombre empresa: <<**empresa**>>

Ref. Del proveedor: <<**Ref. proveedor**>>

Oferta de que se trata: <<**Oferta**>>

2. Se deberá ajustar el número de muestras (unidades) al solicitado en el Pliego de Bases Técnicas
3. Las muestras que no reúnan los requisitos de identificación no serán valoradas.
4. Las muestras no probadas se quedarán en los diferentes Centros de recepción, salvo en los casos en que el proveedor explicita su intención de recuperación, en cuyo caso serán **sin cargo alguno para Osakidetza**.
5. Las muestras se deberán entregar con el correspondiente **ALBARÁN DE ENTREGA**.
6. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar el producto. Dichas muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministrado el artículo a las organizaciones peticionarias.

C. VARIANTES

No se aceptarán propuestas de variantes.

D. PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de **4 días naturales**.

E. CANTIDAD ESTIMADA DE COMPRA

Al tratarse de un Acuerdo Marco el número de unidades previsto es estimado, estando sujeto a las necesidades de la OSI Barrualde-Galdakao ESI, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del adjudicatario ni dará lugar a compensación económica alguna. El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

F. ENTREGA DE LOS PEDIDOS

El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los Centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto de suministro al lugar fijado serán de cuenta del adjudicatario.

G. COSTE DE INSTALACIÓN O IMPLANTACIÓN

Las empresas adjudicatarias deberán proporcionar los mecanismos específicos necesarios para la implantación de los artículos sin coste adicional, **además de baterías, cables de red, sensores y cualquier otro elemento de soporte necesario**.

En el supuesto de que la instalación de los equipos suministrados genere algún tipo de gasto, incluidos los que pudiera ocasionar la integración a la HCE de los resultados del equipamiento, el pago de licencias y otros en relación al sistema informático de gestión existente; serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Para todos los artículos que componen el objeto de este expediente, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles, opcionales), etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento. Es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado.

La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación será la determinada por la OSI Barrualde-Galdakao ESI.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal cualificado del Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos suministrados.

H. MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS DEL EQUIPAMIENTO

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible y accesorios, su omisión será motivo de exclusión:

- Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja...)
- Tipo de fungible y accesorio.
- Tiempo de uso recomendado
- Si el fungible o accesorio utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Su precio, deberá ir incluido, en el precio de la oferta del producto para el que es utilizado
- En caso de que los materiales fungibles y accesorios tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

I. VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de **3 años, prorrogables por un máximo de 2 años.**

J. VALOR ESTIMADO

De acuerdo con lo establecido en la LCSP, para calcular el importe de licitación se ha tenido en cuenta los precios actuales de mercado, una vez analizado el mismo, y según datos estadísticos acumulados, siendo éste el adecuado para el efectivo cumplimiento del contrato, siendo el valor estimado del presente expediente:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial TRIENAL SIN IVA	749.760,75€
Presupuesto prórroga/s 2 años SIN IVA	499.840,50 €
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	249.920,25 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	1.499.521,50€

Dicha modificación será justificada por el responsable del contrato en caso de producirse un incremento de la actividad estimada a causa del aumento de las necesidades asistenciales en relación con el objeto del contrato.

IV. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA

A. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio no exceda el inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio no exceda del límite que se establece en el apartado anterior, y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

B. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia del contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

C. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO

1.-Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario

Para la realización de las técnicas previstas **lote 1**, la empresa adjudicataria pondrá a disposición del Servicio el equipamiento necesario y deberán:

a) Suministrar el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de disponibilidad, además de los consumibles necesarios para la realización de las pruebas relacionados en el **Anexo I** de este Pliego. La actividad del Servicio, se facilita a título orientativo, con el fin de que la empresa adjudicataria pueda dimensionar el equipamiento adecuado para el Servicio.

b) Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información, para la gestión del proceso.

c) Asegurar la renovación tecnológica durante el periodo de vigencia del presente contrato. La empresa adjudicataria se compromete a adecuar el equipamiento ofertado inicialmente, para adaptarse a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato.

d) Hacerse cargo de los elementos y materiales necesarios para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos. Asimismo, será a cargo del adjudicatario la instalación de todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.

e) Dotar al Servicio con el equipamiento adecuado que permita cumplir con los tiempos máximos de respuesta urgente, preferente y ordinaria que considere la Dirección y que podrán ser auditados por la comisión de control de este contrato.

2.-Equipamiento y Servicio Técnico

a) Mantenimiento y Servicio Técnico

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación del equipamiento durante el periodo de vigencia del contrato, así como a actualizar y/o reponer el mismo en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional. En términos generales el régimen aplicable al mantenimiento del equipamiento incluirá los siguientes aspectos:

- ✓ El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc., y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.
- ✓ El mantenimiento integral de los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por este concepto.
- ✓ Las reparaciones tendrán siempre a criterio del Servicio el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- ✓ En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.

b) Régimen aplicable al equipamiento

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de los Servicios, se precisa en este Pliego, será el que a continuación se detalla:

- ✓ La propiedad del mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a los Servicios de la OSI Barrualde-Galdakao ESI.
- ✓ Permanecerán en los Servicios durante el período de vigencia del contrato.
- ✓ La instalación y ubicación se realizará a petición del Servicio, en el lugar que el/la Responsable del mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven. Además, **La empresa adjudicataria deberá ponerse en contacto con el Departamento de Suministros para realizar el protocolo establecido por la OSI/ESI al objeto de autorizar la entrada del equipamiento correspondiente.**

c) Renovación Tecnológica

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipamiento a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

V. SERVICIO POSTVENTA**A.-FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO.**

El adjudicatario deberá plantear un plan de formación y garantizar la disponibilidad de personal con experiencia contrastada para la asistencia y formación de personal para la correcta utilización y manejo de los equipos, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Esta formación deberá ir dirigida al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de funcionamiento y mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Mantenimiento y Electromedicina u otro que determine la OSI Barrualde-Galdakao ESI. De la misma forma, deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes; en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional de los equipos y de la logística asociada con los profesionales usuarios del mismo.

Se entiende que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos y de la logística asociada.

Cualquier modificación/actualización de los equipos y la logística asociada, conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

B.- ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales, en formato papel y digital, íntegramente en español y/o euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación
- De uso
- De mantenimiento y técnicos

ANEXO I

Lote	Art.	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Número Total de Unidades	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Referido a (UMC)		Número de Unidades Mínimas de Licitación	Presupuesto Estimado SIN IVA	IVA%	Obligatorio Lote Entero	Desglose	Adjudicación Compartida	Valor. Muestras	Procede entregar muestras	Unidades a entregar
1	01	EQUIPO ESTÁNDAR PARA BOMBA DE INFUSIÓN	UND	70.350	4,0000 €	1	UND	70.350	281.400,00 €	21	SI	NO	NO	SI	SI	2
1	02	EQUIPO OPACO-TRANSLÚCIDO PARA BOMBA INFUSIÓN	UND	2.100	4,5000 €	1	UND	2.100	9.450,00 €	21	SI	NO	NO	SI	SI	2
1	03	EQUIPO SIN PVC Y FILTRO DE 0,2 MICRAS PARA BOMBA DE INFUSIÓN	UND	150	7,5000 €	1	UND	150	1.125,00 €	21	SI	NO	NO	SI	SI	2
1	04	JERINGA 50ML TRANSPARENTE PARA BOMBA PERFUSORA	UND	9.990	1,4000 €	1	UND	9.990	13.986,00 €	21	SI	NO	NO	SI	SI	2
1	05	LINEA TRANSPARENTE STANDARD PARA BOMBA PERFUSORA	UND	9.000	2,3000 €	1	UND	9.000	20.700,00 €	21	SI	NO	NO	SI	SI	2
1	06	EQUIPO INFUSIÓN PARA BOMBA CON SEGURIDAD 5 VÁLVULAS 230CM	UND	15.615	9,0000 €	1	UND	15.615	140.535,00 €	21	SI	NO	NO	SI	SI	2
1	07	EQUIPO INFUSIÓN PARA BOMBA CON SEGURIDAD 3 VÁLVULAS 230CM	UND	13.869	8,1500 €	1	UND	13.869	113.032,35 €	21	SI	NO	NO	SI	SI	2
1	08	ALARGADERA PARA CITOSTÁTICOS CON SEGURIDAD 35CM	UND	61.584	1,9000 €	1	UND	61.584	117.009,60 €	21	SI	NO	NO	SI	SI	2
1	09	ALARGADERA PARA CITOSTÁTICOS CON SEGURIDAD C/FILTRO EN LINEA DE 0,2MICRAS 35CM	UND	10.380	5,0600 €	1	UND	10.380	52.522,80 €	21	SI	NO	NO	SI	SI	2
Total general									749.760,75 €							

- La oferta económica se realizará sobre una única referencia de producto, la cual se expresará en la unidad de medida de venta.
- El lote conllevará la puesta a disposición del equipamiento por lo que la empresa adjudicataria deberá:
 - a) Suministrar el equipamiento y la tecnología más actualizada. **La empresa adjudicataria deberá ponerse en contacto con el Departamento de Suministros para realizar el protocolo establecido por la OSI/ESI al objeto de autorizar la entrada del equipamiento correspondiente.**
 - b) Suministrar los sistemas de información necesarios para su funcionamiento.
 - c) Mantenimiento integral del equipamiento.
 - d) Suministrar la documentación del equipamiento y los soportes informáticos, para su adaptación al sistema de calidad del servicio.
 - e) Formación necesaria para la puesta en marcha, con sus correspondientes accesorios: baterías, cables de red, sensores de gota, porta sueros, porta bombas-y cualquier otro elemento de soporte necesario.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**EQUIPOS DE INFUSIÓN DE SEGURIDAD PARA BOMBAS VOLUMÉTRICAS****CARACTERÍSTICAS****1.1.- EQUIPO ESTANDAR PARA BOMBA DE INFUSIÓN. Debe disponer de:**

- .- Incorporar una membrana para evitar la entrada del aire al tubo.
- .- Incorporar una membrana para evitar el despurgado del equipo.
- .- Punzón de acuerdo a normas ISO
- .- Toma de aire antibacteriana con sistema de cierre.
- .- Membrana de aprox. 15 micras en cámara de goteo.
- .- Con cámara de goteo con posibilidad de utilizar sensor de gotas.
- .- Regulación de goteo conforme a normas DIN.
- .- Pinza anti reflujo libre.
- .- Longitud del equipo aprox. 250cm.
- .- Conexión luer-lock.
- .- Libre de látex y de DEHP.
- .- Máxima presión 2.0Bar
- .- Envase unitario estéril.

1.2.- EQUIPO OPACO-TRANSLÚCIDO PARA BOMBA DE INFUSIÓN. Debe disponer de:

- .- Incorporar una membrana para evitar la entrada del aire al tubo.
- .- Incorporar una membrana para evitar el despurgado del equipo.
- .- Punzón de acuerdo a normas ISO
- .- Toma de aire antibacteriana con sistema de cierre.
- .- Membrana de aprox. 15 micras en cámara de goteo.
- .- Con cámara de goteo con posibilidad de utilizar un sensor de gotas.
- .- Regulación de goteo conforme a normas DIN.
- .- Pinza anti reflujo libre.
- .- Longitud del equipo aprox. 250 a 300cm.
- .- Conexión luer-lock.
- .- Libre de látex y de PVC.
- .- Máxima presión aprox. 2.0 Bar
- .- Envase unitario estéril.
- .- Protección frente a luz UV
- .- Con cámara de goteo translúcida.

1.3.- EQUIPO SIN PVC PARA BOMBA DE INFUSIÓN. Debe disponer de:

- .- Incorporar una membrana para evitar la entrada del aire al tubo.
- .- Incorporar una membrana para evitar el despurgado del equipo.
- .- Totalmente libre de látex y de PVC.
- .- Diseñado para infusión intravenosa de fármacos incompatibles con PVC.
- .- Punzón de acuerdo a normas ISO
- .- Toma de aire antibacteriana con sistema de cierre.
- .- Membrana de aprox. 15 micras en cámara de goteo.
- .- Incorpora pinza anti-reflujo libre.
- .- Regulación de goteo conforme a normas DIN.
- .- Longitud del equipo aprox. 300cm.
- .- Conexión luer-lock.
- .- Máxima presión aprox. 2.0 Bar
- .- Envase unitario estéril.
- .- Incorporar filtro de 0,2micras

EQUIPOS DE PERFUSIÓN PARA BOMBAS DE JERINGA**CARACTERÍSTICAS****1.4.- JERINGA 50ML PARA BOMBA. Debe disponer de:**

- Jeringa 50ml de 3 cuerpos transparente, estéril y a pirógena, especial para infusión por bomba.
- Fabricada en polipropileno.
- Conexión luer-lock.
- Doble graduación imborrable y de fácil lectura.
- De un solo uso.
- Libre de látex, PVC y DEHP.
- Según normativa DIN
- Con tope de seguridad para evitar la salida accidental del émbolo.
- Envase unitario estéril.

1.5.- LINEA TRANSPARENTE PARA BOMBA DE JERINGA. Debe disponer de:

- Línea transparente de conexión especial para bomba de jeringa.
- Longitud aprox. de 150 a 200cm.
- Volumen de purgado aprox. 1,6 ml
- Diámetro interno aprox. 1mm
- Fabricada en Polietileno de baja absorción.
- Conexión luer-lock
- Libre de látex, DEHP y PVC.
- Máxima presión aprox. 2.0 Bar
- Envase unitario estéril.

EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA CITOSTÁTICOS CON USO EN BOMBAS VOLUMÉTRICAS**CARACTERÍSTICAS:****1.6.- EQUIPO CERRADO CON 5 VÁLVULAS Y CON SISTEMA DE SEGURIDAD PARA INFUSIÓN DE CITOSTÁTICOS POR BOMBA. Debe disponer de:**

- Sistema cerrado, con 4 válvulas de seguridad escalonadas y con válvula anti reflujo con tapón, que permita una velocidad de infusión aprox. 350ml/min y resistencia a la presión de aprox. 3,1 bar.
- Punzón con toma de aire y filtro antibacteriano protegido de tapón.
- Cámara de goteo transparente y flexible con filtro de partículas de 15 micras.
- 1 válvula bidireccional con tapón, próxima a la conexión del paciente.
- Conexiones luer-lock flotantes con click auditivo de seguridad.
- Tapón al final del equipo con filtro hidrófobo que permita cebado automático y evite goteos.
- Con mecanismo integrado para evitar la caída de flujo libre.
- Longitud total del equipo, aprox. 230cm.
- Poliuretano.
- Exento de Látex, PVC y DEHP.
- Envase unitario estéril.

1.7.- EQUIPO CERRADO CON 3 VÁLVULAS Y CON SISTEMA DE SEGURIDAD PARA INFUSIÓN DE CITOSTÁTICOS POR BOMBA. Debe disponer de:

- Sistema cerrado, con 2 válvulas de seguridad escalonadas y con válvula anti reflujo con tapón, que permita una velocidad de infusión aprox. 350ml/min y resistencia a la presión de aprox. 3,1 bar.
- Punzón con toma de aire y filtro antibacteriano protegido de tapón.
- Cámara de goteo transparente y flexible con filtro de partículas de 15 micras.
- 1 válvula bidireccional con tapón, próxima a la conexión del paciente.
- Conexiones luer-lock flotantes con click auditivo de seguridad

- .- Tapón al final del equipo con filtro hidrófobo que permita cebado automático y evite goteos.
- .- Con mecanismo integrado para evitar la caída de flujo libre.
- .- Longitud total del equipo, aprox. 230cm.
- .- Exento de Látex, PVC y DEHP.
- .- Envase unitario estéril.

1.8.- ALARGADERA PARA PREPARACIÓN, RECONSTITUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE CITOSTÁTICOS O FÁRMACOS PRLIGROSOS, SIN RIESGO DE GOTEOS. Debe disponer de:

- .- Punzón perforador de plástico rígido de fácil desplazamiento con tapón de protección.
- .- Válvula bidireccional de seguridad para aspiración de los fármacos sin necesidad de utilizar aguja. Con tapón de protección.
- .- Datos técnicos aprox. de la válvula:
 - Vol. interno 0,12ml
 - Velocidad de infusión 350ml/min
 - Material resistente a los fármacos más agresivos.
 - Resistencia a presión 3bar
 - Diseño ergonómico para facilitar y mejorar la manipulación.
- .- Conexión luer lock flotante de seguridad con tapón y filtro hidrófobo para facilitar la eliminación del aire y cebar automáticamente la línea, evitando goteos.
- .- Longitud total aprox. 35cm
- .- Clamp de cierre en el tubo.
- .- Poliuretano.
- .- Volumen aprox. 2,7ml
- .- No contener PVC, DEHP y exento de látex.
- .- Envase unitario estéril.

1.9.- ALARGADERA PARA PREPARACIÓN, RECONSTITUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE CITOSTÁTICOS O FÁRMACOS PRLIGROSOS, CON FILTRO DE 0,2 MICRAS, SIN RIESGO DE GOTEOS. Debe disponer de:

- .- Filtro en la línea de 0,2micras
- .- Punzón perforador de plástico rígido de fácil desplazamiento con tapón de protección.
- .- Válvula bidireccional de seguridad para aspiración de los fármacos sin necesidad de utilizar aguja. Con tapón de protección.
- .- Datos técnicos aprox. de la válvula:
 - Vol. interno 0,12ml
 - Velocidad de infusión 350ml/min
 - Material resistente a los fármacos más agresivos.
 - Resistencia a presión 3bar
 - Diseño ergonómico para facilitar y mejorar la manipulación.
- .- Conexión luer lock flotante de seguridad con tapón y filtro hidrófobo para facilitar la eliminación del aire y cebar automáticamente la línea, evitando goteos con click auditivo de seguridad.
- .- Filtro de 0,2 micras en línea con aprox. Superficie efectiva de 10cm², volumen de cebado 3ml, resistencia presión 3,1bar y membrana de tipo polietersulfona.
- .- Longitud total aprox. 35cm
- .- Clamp de cierre en el tubo.
- .- Tipo Poliuretano.
- .- Volumen aprox. 2,7ml
- .- No contener PVC, DEHP y exento de látex.
- .- Envase unitario estéril.

PARA LA REALIZACIÓN DE LAS TÉCNICAS, LA EMPRESA DEBERÁ PONER A DISPOSICIÓN DE LA OSI UN NÚMERO ADECUADO DE BOMBAS DE ACUERDO CON LAS NECESIDADES Y HACERSE CARGO DE LA SUSTITUCIÓN DE LAS MISMAS, EN CASO DE AVERÍA EN MENOS DE 48 HORAS.

.- BOMBAS A.- Y B.- PARA UCI Y REANIMACIÓN

El adjudicatario deberá poner a disposición de AL MENOS 132 BOMBAS.

.- BOMBAS C.- PARA HOSPITALIZACIÓN

El adjudicatario deberá poner a disposición de AL MENOS 100 BOMBAS.

.- BOMBAS D.- PARA PREPARACIÓN, MANIPULACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS CON TOTAL SEGURIDAD.

El adjudicatario deberá poner a disposición de AL MENOS 55 BOMBAS.

A.- BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA PARA UCI Y REANIMACIÓN.

Características que deben tener:

- .- Bomba de infusión volumétrica electrónica, portátil y externa.
- .- Para administración intermitente o continua de fluidos.
- .- Que se puedan apilar de 4 a 12 bombas aproximadamente en un mismo pie, con un único cable con sistema modular.
- .- Rango de flujos de aprox. 0,1 a 1200 ml/h
- .- Exactitud de flujo aprox. $\pm$ 5%
- .- Programación de perfiles de dosis: bolos, pasos, rampa.
- .- Cálculo automático de la velocidad de infusión indicando un volumen y un tiempo y cálculo de dosis con peso del paciente.
- .- Conectividad a sistemas informáticos del hospital.
- .- Configuración de alarma, volumen de alarma ajustable en función de la necesidad.
- .- Modo dosis: Cálculo automático de la velocidad de infusión en ml/h mediante la concentración indicada para el medicamento y la dosis.
- .- Sistema para evitar errores de dosificación estableciendo límites de seguridad
- .- Se valorará que tenga Wifi integrado

Seguridad:

- .- Sensor de aire con sensibilidad de aprox. 10 microlitros
- .- Sistema anti-flujo libre en bomba y equipo.
- .- Sensor de oclusión en tramo inferior y superior.
- .- Sistema de eliminación de bolos tras la oclusión.
- .- Niveles de bloqueo de teclado.

.- Batería recargable:

- .- Tiempo de funcionamiento: Aprox. 4 horas a 100 ml/h
- .- Tiempo de recarga: Aprox. 6 horas

.- Peso y medidas:

- .- Peso aprox. 1,5 kg
- .- Conexión USB al ordenador en combinación con cable de interfaz.
- .- Purgado automático.
- .- Soporte estable, regulable en altura, ruedas de fácil giro y limpieza fácil.
- .- Software de seguridad de hasta 1200 fármacos.
- .- Se valorará el poder programar la presión de oclusión en cada fármaco.
- .- Se valorará un sistema integrado para el control de la glucemia.
- .- Central de monitorización de alarmas.
- .- Plataforma para la gestión de las terapias de infusión con posibilidad de seguimiento de indicadores de calidad para una gestión eficaz de la medicación.
- .- Programación TCI.
- .- Programación PCA.
- .- Infusión continua, TCI y PCA en la misma bomba.
- .- Instrucciones de uso claras y legibles en español.
- .- Protección contra la humedad IP22.

B.- BOMBAS DE INFUSIÓN-PERFUSIÓN PARA UCI Y REANIMACIÓN**Características que deben tener:**

- Bomba de jeringa para infusión electrónica, portátil y externa.
- Para administración intermitente o continua de fluidos.
- Que se puedan apilar de 4 a 12 bombas aproximadamente en un mismo pie, con un único cable con sistema modular.
- Rango de flujos de aprox. 0,01 a 999,99 ml/h
- Exactitud de flujo aprox. $\pm 2\%$
- Programación de perfiles de dosis: bolos, pasos, rampa.
- Cálculo automático de la velocidad de infusión indicando un volumen y un tiempo y cálculo de dosis con peso del paciente.
- Modo dosis: Cálculo automático de la velocidad de infusión en ml/h mediante la concentración indicada para el medicamento y la dosis.
- Catálogo de medicamentos amplio. (APROX. 1200)
- Sistema para evitar errores de dosificación estableciendo límites de seguridad
- Modificación de la velocidad sin necesidad de detener la infusión.
- Modo relevo entre bombas.
- Conectividad a sistemas informáticos del hospital.
- Se valorará que tenga Wifi integrado

Seguridad

- Cuchilla de seguridad para evitar la administración de micro-bolos durante la colocación de la jeringa.
- Se valorará brazo automático para ofrecer una excelente curva de arranque.
- Niveles de bloqueo de teclado.

- Batería recargable:

- Tiempo de funcionamiento: Aprox. 8 horas a 25ml/h
- Tiempo de recarga: Aprox. 6 horas
- Peso aprox. 1,5kg
- Alarma en caso de dosis incorrecta
- Pre-alarmas cuando la jeringa esté casi vacía y la batería casi gastada.
- Soporte estable, regulable en altura, ruedas de fácil giro y limpieza fácil.
- Se valorará un sistema integrada para el control de la glucemia.
- Programación TCI.
- Infusión continua, TCI y PCA en la misma bomba.
- Purgado automático.
- Instrucciones de uso claras y legibles en español.
- Protección contra la humedad IP22.

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS ASOCIADOS Y NECESARIOS PARA UCI Y REANIMACIÓN**- ESTACIÓN DE CENTRALIZACIÓN DE BOMBAS.**

- Centralización de las alarmas acústicas y luminosas de las bombas que infunden a un único paciente.
- Capacidad de integración de hasta 4 bombas con cualquier configuración.
- Sistema modular- En caso de necesidad, posibilidad de combinar hasta aprox. 6 módulos y hasta aprox. 24 bombas de infusión. La estructura modular con un único cable de alimentación eléctrica.
- Posibilidad de realizar diversas configuraciones para ajustarse a las necesidades de cada paciente en una o varias columnas.
- La estación debe poder disponer de una cubierta superior con asa para el transporte, con indicadores audiovisuales para la centralización de todas las alarmas de las bombas instaladas en el sistema y con batería incorporada.
- **CONEXIÓN A LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN**
- La estación CON TARJETA garantizará la conectividad a cualquier sistema informático existente en el hospital.
- Con una estación con tarjeta por paciente, se puedan acoplar hasta aprox. 24 bombas.
- Cable específico de aprox. 15 metros con conectores rápidos, para la conexión entre diferentes columnas, desde el primario al secundario.
- Instalación y desinstalación simple y cómoda mediante guías y conector rápido sin que este proceso altere el funcionamiento del resto de sistemas de infusión.
- Con pinza integrada de acero inoxidable para acoplamiento de los elementos de soporte como barras porta-suero, cabezal de camas, estructuras en pared tanto en configuración horizontal como en vertical.
- Resistente a desinfectantes de ámbito hospitalario.

C.- BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA PARA HOSPITALIZACIÓN**Características que deben tener:**

- Bomba de infusión volumétrica electrónica, portátil y externa.
- Para administración intermitente o continua de fluidos.
- Que se puedan apilar hasta 3 bombas con un mismo cable de red.
- Rango de flujos de aprox. 0,1 a 1200 ml/h
- Exactitud de flujo aprox. +- 5%
- Programación de perfiles de dosis: bolos, pasos, rampa.
- Cálculo automático de la velocidad de infusión indicando un volumen y un tiempo y cálculo de dosis con peso del paciente.
- Configuración de alarma, volumen de alarma ajustable en función de la necesidad.
- Modo dosis: Cálculo automático de la velocidad de infusión en ml/h mediante la concentración indicada para el medicamento y la dosis.
- Sistema para evitar errores de dosificación estableciendo límites de seguridad
- Se valorará que tenga Wifi integrado

Seguridad:

- Sensor de aire con sensibilidad de aprox. 10 microlitros
- Sistema anti-flujo libre en bomba y equipo.
- Sensor de oclusión en tramo inferior y superior.
- Niveles de bloqueo de teclado.

Batería recargable:

- Tiempo de funcionamiento: Aprox. 4 horas a 100ml/h
- Tiempo de recarga: Aprox. 6 horas
- Peso aprox. 1,5kg
- Purgado automático.
- Soporte estable, regulable en altura, ruedas de fácil giro y limpieza fácil.
- Software de seguridad de hasta 1200 fármacos.
- Se valorará el poder programar la presión de oclusión en cada fármaco.
- Instrucciones de uso claras y legibles en español.
- Protección contra la humedad IP22.

D.- BOMBAS DE INFUSIÓN PARA PREPARACIÓN, MANIPULACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTOS CITOSTÁTICOS CON TOTAL SEGURIDAD**Características que deben tener:**

- Bomba volumétrica de infusión.
 - Peso aprox. 1,4kg
 - Medidas aprox. 214*124*68mm
 - Soporte para poder apilar hasta aprox. 3 bombas
 - Sensor de gotas por ultrasonido garantizando la total administración del contenedor.
 - 9 niveles de presión.
 - Sistema anti caída libre (debe clamparse automáticamente al extraerse de la bomba).
 - Rango de flujos aprox. De 0,1ml a 1200ml.
 - Pantalla con modo macro para poder visualizarla desde posición más alejada.
 - Alarmas visuales y sonoras (posibilidad de personalizar diversos niveles).
 - Posibilidad de bloqueo de teclado.
 - Silenciosa (sin contaminación acústica).
 - Purgado automático del equipo.
 - Se valorará que tenga Wifi integrado.
-
- Con Software específico para tratamientos oncológicos. Se valorarán otros softwares de seguridad que garanticen la trazabilidad total en la administración de los citostáticos, siendo compatibles con los programas de prescripción y el sistema informático del Hospital.
 - Librería categorizada de medicamentos:
 - Hasta aprox. 1500 fármacos
 - Se valorará que permita agrupar los fármacos por categorías
 - Que se pueda personalizar cada fármaco:

- .- .Valores predeterminados de infusión
- .- .Límites de flujo de infusión
- .- .Información relevante del fármaco.
- .- .Nivel de presión
- .- Terapias oncológicas:
- .- Terapia continua: flujo, volumen y tiempo. Flujo constante durante todo en tratamiento.
- .- Terapia programada: Programada de hasta aprox. 12 pasos con distintos flujos y volúmenes.
- .- Terapia tipo rampa: para que el paciente asimile lentamente el aumento de flujo, disminuyendo el impacto del fármaco en el torrente sanguíneo.