

**Pliego de Prescripciones Técnicas para el Suministro de sistemas de infusión para perfusión por bomba de jeringa para el Servicio de Anestesia y Reanimación de la OSI Barrualde–Galdakao ESI
EXPEDIENTE Nº 2025/01375**

I.	OBJETO DEL EXPEDIENTE	2
II.	ASPECTOS LEGALES.....	2
III.	VALOR ESTIMADO	3
ANEXO I		4

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de suministros de sistemas de infusión para perfusión por bomba de jeringa para el Servicio de Anestesia y Reanimación de la OSI Barrualde-Galdakao.

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

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

1. Material fungible necesario.
2. Puesta a disposición y sin cargo, durante el periodo de vigencia del contrato, del equipamiento necesario según las características que se indican en el Pliego.
3. Mantenimiento integral del equipamiento en cesión.
4. Formación necesaria.

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.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación. Para una mayor información pueden consultar en:

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/>

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/>

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constanding 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. VALOR ESTIMADO

El **valor estimado** del presente expediente es:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial TRIANUAL SIN IVA	272.850,00 €
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	54.570,00 €
Presupuesto prórroga 2 años SIN IVA	218.280,00 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	545.700,00 €

La 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.

ANEXO I

Lote	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Número de Unidades 3 AÑOS	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Presupuesto Estimado SIN IVA	Procede entregar muestras	Nº unidades a entregar
1	Sistema de infusión para perfusión por bomba de jeringa						
Lote 1.1	Jeringa 50 ml. Luer-lock transparente para bomba perfusora.	UND	65.000	1,17	76.050,00	NO	
Lote 1.2	Línea transparente standard de baja absorción. 200 cm. Long para bomba perfusora.	UND	80.000	2,46	196.800,00	NO	

Presupuesto estimado: 272.850,00€

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:**Lote 1.1 Jeringa 50 ml. Luer-lock transparente para bomba perfusora.**

- Jeringa 50ml de 3 cuerpos transparente, estéril y a pirógena, especial para infusión de fármacos por bomba.
- Fabricada en polipropileno.
- Conexión Luer-lock macho concéntrico
- Doble graduación imborrable y de fácil lectura.
- De un solo uso.
- Libre de látex, PVC y DEHP.
- Según normativa DIN
- Émbolo goma sintética libre de látex
- Envase unitario estéril.

Lote 1.2 Línea transparente standard de baja absorción. 200 cm. Long aprox. para bomba perfusora.

- Línea transparente de conexión especial para bomba de jeringa.
- Longitud aprox. de 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.
- Se valorará la máxima presión que pueda soportar la línea transparente.
- Envase unitario estéril.

EQUIPAMIENTO EN REGIMÉN DE CESIÓN

BOMBAS DE JERINGA PARA ANESTESIA

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI Barrualde-Galdakao, sin cargo alguno para ésta, un número de bombas en cantidad suficiente para cubrir sus necesidades y en todo caso en no inferior al que se detalla a continuación:

- **BOMBAS PARA BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO GALDAKAO-USANSOLO**
El adjudicatario deberá poner a disposición de AL MENOS 47 BOMBAS.
- **BOMBAS ANESTESIA EN HEMODINÁMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO GALDAKAO-USANSOLO**
El adjudicatario deberá poner a disposición de AL MENOS 2 BOMBAS.
- **BOMBAS PARA BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL GERNIKA-LUMO**
El adjudicatario deberá poner a disposición de AL MENOS 6 BOMBAS.
- **BOMBAS ANESTESIA EN ENDOSCOPIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO GALDAKAO-USANSOLO**
El adjudicatario deberá poner a disposición de AL MENOS 13 BOMBAS.
- **BOMBAS ANESTESIA EN ENDOSCOPIA DEL HOSPITAL GERNIKA-LUMO**
El adjudicatario deberá poner a disposición de AL MENOS 2 BOMBAS.
- **BOMBAS ANESTESIA PARA SALAS DE PROCEDIMIENTO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO GALDAKAO-USANSOLO**
El adjudicatario deberá poner a disposición de AL MENOS 6 BOMBAS.

Así mismo, la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de la sustitución de las mismas, en caso de avería, en menos de 48 horas.

Características Técnicas Mínimas de las bombas:

- Bomba de jeringa de alta precisión para administración de fármacos para anestesia en entornos de cuidados intensivos y quirófanos.
- Para administración intermitente o continua de fármacos de modo seguro y preciso.
- El software integrado en la bomba debe ofrecer cuatro modos de funcionamiento:
 - 1. Infusión continua (ml/h)
 - 2. Modo Anestesia Intravenosa Total (TIVA)
 - 3. Anestesia Intravenosa Total con modos de predicciones TCI
 - 4. Modo TCI:
 - *Infusión controlada por el objetivo plasmático
 - *Infusión controlada por el objetivo en el efecto
- Rango de flujo de aprox. 0,1 a 1200 ml/h
- Rango de volumen infundido aprox.: de 0 a 9990ml
- Flujo máximo del bolo con jeringa de 50ml: Aprox. 1200ml/h

pág. 6 de 8 págs.

- Volumen aprox. de bolo: de 0,1 a 100ml (incrementos de 0,1ml)
- Exactitud de flujo aprox. +/- 2%

Presión:

- Deberá tener aprox. 4 niveles de presión o más configurables con equivalencia en mmHg, ajustables.
- Deberán disponer de alarmas acústicas y luminosas con mensajes e instrucciones de uso en castellano.

Al menos deberá tener los siguientes Alarmas y Avisos:

- ✓ Alarmas:
 - Transmisión desacoplada, batería agotada, Mensaje de error, Jeringa vacía, Oclusión ...etc.
- ✓ Avisos:
 - Batería baja, ajuste no confirmado, fallo de corriente en la red, atención ...etc.
- Modificación de la velocidad sin necesidad de detener la infusión.
- Capacidad para introducir librería de fármacos (Aprox. 1000)
- Conectividad a sistemas informáticos del hospital.
- Deberá tener:
 - ✓ Pantalla de gran tamaño y lectura rápida.
 - ✓ Teclado intuitivo e interfaz sencilla.
 - ✓ Posibilidad de regular la iluminación y el contraste.
 - ✓ Visualización de datos simultáneos en la misma pantalla.
 - ✓ Visualización de todos los eventos, avisos y las alarmas de las bombas tales como:
 - Oclusión de la vía
 - Infusión próxima a su fin.
 - Infusión finalizada.
 - Carga incorrecta.
- A la bomba se le podrá incorporar protocolos propios del hospital de estos fármacos que están cargados en las jeringas de las bombas (por ejemplo, en modo TCI, elegir diferentes concentraciones para los fármacos anestésicos), indicando al personal clínico la recomendación para la preparación o administración. Acceso rápido a todos los manuales de usuarios de los dispositivos.
- Batería recargable:
 - ✓ Tiempo de funcionamiento: Aprox. 6 horas
 - ✓ Tiempo de recarga: no más de 3 horas
- Peso aprox. Entre 2- 2,5 kg
- Dimensiones aprox .310*120*200mm
- Posibilidad de purgado del sistema con la bomba.
- Instrucciones de uso claras y legibles en español.

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS ASOCIADOS Y NECESARIOS PARA ANESTESIA

ESTACIÓN DE ACOUPLE DE BOMBAS.

Características que deben tener:

- La estructura modular con un único cable de alimentación eléctrica universal.
- Posibilidad de realizar diversas configuraciones para ajustarse a las necesidades de cada paciente en una o varias columnas horizontales o verticales.

CONEXIÓN A LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

- El intercambio de datos entre las bombas de infusión y los sistemas informáticos hospitalarios deben poderse realizar. Para ello se deberá posibilitar la conexión e intercambio de datos entre las bombas, para poder proceder al almacenamiento de los datos de infusión, su procesamiento para su incorporación a los sistemas de gestión de datos de paciente.
- 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.