

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE SISTEMAS PARA INFUSIÓN DE FLUIDOS VÍA PARENTERAL PARA LA OSI DEBAGOIENA

El objeto del presente pliego es la adquisición para la OSI Debagoiena de sistemas para infusión de fluidos por vía parenteral:

- 1.- Infusión con bomba de perfusión volumétrica y bombas de perfusión con jeringa.
- 2.- Infusión de medicación de forma continua, intermitente o a demanda
- 3.- Sistema de infusión elastomérico

Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos y en su totalidad a las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en el presente pliego de prescripciones técnicas para la contratación de suministro de “equipos de infusión de fluidos vía parenteral”.

Acompañarán fotocopia de las homologaciones o certificados de los organismos competentes, en relación al producto presentado, y según la Directiva de Productos Sanitarios 93/72/CEE y el RD 414/96 de 1 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios, así como todas las normativas reglamentarias y disposiciones legales que le sean de aplicación..

Será condición indispensable aportar la cantidad de bombas necesarias (lote 1 y lote 2) para el correcto funcionamiento de los servicios. Así mismo aportarán al Hospital un retén de tres bombas para evitar problemas en el funcionamiento en caso de averías. La empresa adjudicataria se compromete a aportar las bombas necesarias en el plazo de un mes desde la fecha de adjudicación. Las necesidades actuales se reflejan en el anexo I.

1.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1: SISTEMAS PARA INFUSIÓN DE FLUIDOS VÍA PARENTERAL CON BOMBA DE PERFUSIÓN VOLUMÉTRICA Y BOMBAS DE PERFUSIÓN CON JERINGA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS BOMBAS DE PERFUSIÓN:

1.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES DE LAS BOMBAS DE PERFUSIÓN VOLUMÉTRICAS Y DE JERINGA

- Han de ser compatibles con los sistemas opaco y estándar transparente

- Compatible con todo tipo de soluciones intravenosas
- Cable Universal
- Fácil de purgar
- Panel de control fácil de manejar
- Posibilidad de apilar dos bombas o más en un mismo pie.
- Cable de red eléctrica universal sin transformador
- Sistema de seguridad contra flujo libre
- Controlada por microprocesador
- Funcionamiento a red o batería (mínimo 8 horas a 125 ml/h)
- Batería independiente de cada bomba que asegure la continuidad de la infusión durante un transporte o en caso de fallo del suministro eléctrico
- Información del estado de carga de la batería en todo momento
- Sistema retro-bolo que elimine la presión existente en el momento de una alarma de oclusión
- Alarmas visuales y sonoras de:
 - Oclusión del sistema.
 - Baja de batería
 - Desconexión
 - Avería de la bomba
 - Volumen a infundir finalizado o de mantenimiento de vía abierta.
 - Recipiente vacío
 - Aire en línea.
- Claridad y simplicidad de las teclas e indicadores luminosos
- Escasa aparatosidad / voluminosidad.
- Sistema de inspección continua (auto chequeo) para detectar anomalías en el funcionamiento, en el momento que se conecta.

- Imposibilidad de anular el sonido acústico de las alarmas para evitar accidentalmente su desconexión.
- Indicador de revisión preventiva
- Software en castellano
- Detección de jeringa/línea mal posicionada
- Visualización constante de los parámetros de infusión
- Configuración a medida
- Programación intuitiva
- Fácil aprendizaje
- Puesta en marcha rápida
- Programación de volumen a infundir
- Historial de la infusión
- Límites de presión de oclusión ajustables
- Conexión informática para salida de datos, actualizaciones y mantenimiento
- Posibilidad de modificación de flujos sin interrumpir el funcionamiento de la bomba.
- Posibilidad de utilizar protocolos de fármacos configurables.

1.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS DE LAS BOMBAS DE PERFUSIÓN VOLUMÉTRICAS

- Flujo de 0,1 a 99,9 ml/h en incrementos de 0,1 ml/h
- Flujo de 1 a 1.500 ml/h en incremento de 1 ml/h
- Volumen a infundir de 1 a 9.999 ml en incrementos de 1 ml
- Volumen a infundir de 0,1 a 99,9 ml en incrementos de 0,1 ml
- Información sobre volumen infundido hasta 9.999 ml
- Mecanismo de infusión peristáltico.

- Diversidad de modos de programación (flujo, flujo y volumen, volumen y tiempo, con función de bolo, bolo programable, modo rampa, modo secuencial, dosis...)
- Sensor de presión hacia el reservorio y hacia el paciente
- Detector de burbujas de aire
- Precisión de +/- 5% nominal
- Detección de presión desde 50 a 750 mmhg.

I. 3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS DE LAS BOMBAS DE PERFUSIÓN DE JERINGA

- Flujo de 0,1 a 1.200,0 ml/h (incrementos de 0,1 ml/h)
- Volumen a infundir de 1 a 999,9 ml (incrementos de 1 ml)
- Información sobre volumen infundido hasta 999,9 ml
- Posibilidad de programación en unidades de dosis.
- Amplia gama de capacidades y tipos de jeringas, adecuados para protocolos pediátricos y de adultos.
- Posibilidad de administrar bolos, manualmente o programados.
- Detección del incremento en la resistencia de trabajo
- Modo TIVA / TCI
- Sistema de protección del émbolo de jeringa

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN

1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES DE LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN

Los fungibles para la infusión de fluidos por vía parenteral, con bomba de perfusión volumétrica y de jeringa, deben ser:

- Sin látex, sin DEHP

- De presión, no por gravedad
- Alargaderas: Transparentes y/o opacas de polietileno, libres de PVC
- Jeringa: De polipropileno
- Con sistema de purgado, de fácil manejo con una técnica aséptica sencilla
- Conexiones estándar luer lock
- Instrucciones en castellano
- Envase individual estéril

1.2 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LOS SISTEMAS PARA INFUSIÓN DE FLUIDOS VÍA PARENTERAL CON BOMBA DE PERFUSIÓN VOLUMÉTRICA

Compuesto, al menos, por:

- Punzón perforador para conectar a la bolsa, botella o frasco
- Cámara de goteo con filtro de 15 μ incorporado
- Tubo prolongador con sistema adaptable a la bomba de infusión
- Extremo distal con conexión a catéter luer-lock
- Disponer de clamp de oclusión
- Sistema anti flujo libre
- Punzón con portal entrada de aire con tapón
- Longitud mínima 250 cm
- Disponibilidad de sistemas especiales: sangre, citostáticos, opacos, sin PVC...

1.3 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LOS SISTEMAS PARA INFUSIÓN DE FLUIDOS VÍA PARENTERAL CON BOMBA DE PERFUSIÓN CON JERINGA

- Jeringa de 3 cuerpos 50/60 cc
- Conexión luer lock concéntrico

- Numeración clara
- Alargadera adaptable, sin DEHP, terminación luer-lock
- Longitud mínima 150 cm
- Volumen interno menor de 1,5 ml

LOTE 2: SISTEMAS DE INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS BOMBAS

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

- Electro-mecánica. Controlada por microprocesador
- Teclado y software en español
- Funciones de bloqueo, evitando el acceso a pacientes a la programación y a determinadas funciones de la bomba.
- Funciones de purgado automático
- Alarmas visuales y audibles:
 - Sistema de detección de aire
 - Sistema de detección obstrucción de línea
 - Presión elevada
 - Sistema de detección fin de infusión
 - Sistema de detección de recipiente con volumen bajo o recipiente vacío
 - Estado de las baterías
- Posibilidad de ser deambulada por el paciente o adaptable a pie de gotero.

2.2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS BOMBAS DE INFUSIÓN AMBULATORIA (HOSPITALIZACIÓN A DOMICILIO)

- Modo de administración: Continua o intermitente.
- Modo de infusión continua:
 - Volumen en recipiente: Rango de 1 a 9.999 ml en modo normal (incrementos de 1 ml)

- Tasa de infusión: Rango de 0,1 -125 ml/hora con incrementos de 0,1 ml.
- Volumen administrado: Rango de 0 – 99999,9 ml en incrementos de 0,05 ml.
- Modo de infusión intermitente:
 - Volumen en recipiente: Rango de 1 a 9.999 ml en modo normal (incrementos de 1 ml)
 - Volumen de dosis: Rango 1 – 1000 ml (incrementos de 0,1 ml)
 - Duración de la dosis: Rango 1 – 10 min. (incrementos de 1 min.) y 10 min – 24 horas (incrementos de 5 min)
 - Ciclo de la dosis: Rango 10 min – 96 horas (incremento de 5 min)

2.3 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS BOMBAS DE INFUSIÓN AMBULATORIA (HOSPITAL)

- Modo de administración: Continua, intermitente y a demanda.
- Sin posibilidad de sobre-posición (evitando que pueda administrarse al mismo tiempo un bolo intermitente programado y una dosis a demanda del paciente).
- Posibilidad de modificar tasas de infusión, dosis u otros parámetros del paciente sin necesidad de detener la infusión.
- Indicada para infusión intravenosa, intraarterial, subcutánea, intraperitoneal,...
- Volumen en recipiente: Rango de 1 a 9.999 ml (incrementos de 1ml)
- Unidades de medida: ml, mg, mcg
- Concentración del fármaco: 0,1 – 100 mg/ml
- Tasa continua: 0 – 100 ml/h.
- Dosis a demanda del paciente: 0 - 50 ml (o el equivalente en mg o mcg)
- Bloqueo dosis a demanda activa del paciente: 1 min. – 24 h.
- Dosis intermitentes programables: 0 – 50 ml (o el equivalente en mg o mcg)
- Intervalo de bolos intermitentes: 0 – 4 horas.
- Conexión informática para salida de datos, actualizaciones y mantenimiento..
- Capaz de generar informes y registros.

CARACTERÍSTICAS SISTEMAS DE INFUSIÓN

2.4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES DE LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN:

- Punzón perforador para conectar a la bolsa de medicación.
- Dispositivo de “arrastre” para conectar al sistema peristáltico de la bomba.
- Válvula anti-reflujo
- Extremo distal con conexión a catéter luer-lock
- Disponer de clamp de oclusión
- Varias longitudes de tubo
- Exento de látex, sin DEHP.
- Envase individual estéril

2.5 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN (PARA BOMBAS DE HOSPITALIZACIÓN A DOMICILIO).

- Longitud: 198 cm. Aprox.
- Volumen de cebado: 2,3 ml.

2.6 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN (PARA BOMBAS HOSPITAL).

- Longitud: 300 cm. Aprox.
- Volumen de cebado: 3,2 ml.

LOTE 3.- SISTEMA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICO

- Libre de látex, sin DEHP
- Libre de componentes de animal o biológico
- Libre de pirógenos
- Resistente al acodamiento
- Extremo distal con conexión a catéter luer-lock

- Filtro antibacteriano
- Envase individual estéril
- Escala visual que facilita el seguimiento de la evolución e la infusión
- Facilidad de llenado
- Disponer de clamp de oclusión
- Protección a la luz UV
- Con funda
- Diferentes volúmenes de infusión:
 - 100 ml / 3 días Infusión: 1,4 ml/h
 - 100 ml / 2 días Infusión: 2,0 ml/h
 - 50 ml / 24 horas Infusión: 2,1 ml/h

ANEXO 1

Lote 1:

Relación de bombas de perfusión volumétricas y bombas de jeringa necesarias para la realización de la actividad.

Bombas de perfusión volumétrica:

- Unidad de hospitalización quirúrgica	6 unid.
- Unidad de hospitalización médica	8 unid.
- Unidad de hospitalización materno-infantil	6 unid.
- Bloque quirúrgico	4 unid.
- Partos	6 unid.
- URPA	8 unid.
- Urgencias	3 unid.
- Hospital de día	2 unid.
- Servicio de endoscopias	2 unid.
- Servicio de electromedicina	2 unid.

Bombas de jeringa:

- Unidad de hospitalización materno-infantil	2 und.
- Urgencias	1 und.

Bombas Modelo TIVA-TCI en jeringa:

- Quirófano	4 unid.
-------------	---------

Igualmente aportará las bases necesarias para colocar las bombas.

Lote 2:

Relación de bombas para infundir medicación

- | | |
|--|----------|
| - Hospitalización a domicilio (infusión continua o intermitente) | 10 unid. |
| - Hospital (infusión continua, intermitente o a demanda) | 10 unid. |

Maite Gordo Mendizabal

Esther Diez Alvarez

Directora de Enfermería

Coordinadora de compras de las supervisoras

Documento firmado por: MARIA TERESA GORDOA MENDIZABAL	Documento firmado por: MARIA ESTHER DIEZ ALVAREZ
En la fecha 21.11.2023 12:52:09 CET	En la fecha 22.11.2023 13:28:26 CET