

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD TRAMITADO PARA LA CONTRATACION DEL SISTEMA DE ORGANOX METRA, PARA TRANSPORTAR Y CONSERVAR EL HÍGADO DEL DONANTE ANTES DEL TRASPLANTE DURANTE UN MÁXIMO DE 24 HORAS.

1.-OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este expediente es contratar la prestación del sistema de perfusión de órganos para trasplante denominado ORGANOX METRA para transportar y conservar el hígado del donante antes del trasplante durante un máximo de 24 horas.

Durante la perfusión de la máquina normotérmica con el OrganOx metra, el hígado del donante es continuamente perfundido con sangre oxigenada, medicamentos y nutrientes a una temperatura corporal normal y cerca de las presiones y flujos fisiológicos.

Esto significa que el hígado es funcional durante toda la preservación, lo que permite la evaluación funcional y las decisiones basadas en pruebas sobre si se debe trasplantar un órgano de un donante.

Los objetivos a cumplir con esta prestación son:

1.- La evaluación de la función hepática antes del trasplante con el metra puede dar lugar a que haya más hígados de donantes disponibles para el trasplante.

2.- La conservación en frío convencional implica el almacenamiento del hígado a 4°C y tiene como objetivo minimizar la degradación del hígado.

La metra, sin embargo, recrea un ambiente fisiológico cercano mediante la perfusión continua del hígado a presiones fisiológicas cercanas y fluye con glóbulos rojos portadores de oxígeno a 37°C.

3.-El hígado permanece funcional durante la preservación, produciendo bilis, metabolizando la glucosa y manteniendo el pH, lo que permite la evaluación objetiva del rendimiento del órgano antes del trasplante.



4.- Mediante el análisis de gases sanguíneos a bordo, el metra mide y controla automáticamente los gases sanguíneos en el perfumado sin la intervención del usuario.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del sistema de perfusión de órganos para trasplante denominado OganOx metra.

2.1.- DISEÑO:

El metra tiene un diseño robusto y resistente para facilitar el transporte y el almacenamiento seguro cuando no está en uso. Tiene una batería para el transporte cuando no está en la red y un suministro de oxígeno autorregulado, lo que elimina la necesidad de llevar bidones de gas.

2.2.- AUTOMATIZACIÓN:

El metra tiene un simple panel de control con sólo tres botones principales: iniciar, detener y retirar el cartucho. La automatización a bordo permite el control automatizado de los flujos, las presiones, la temperatura y los gases sanguíneos, proporcionando siempre las mismas condiciones de perfusión.

2.3.-JUEGO DESECHABLE ORGANOX:

El OrganOx Metra es un sistema diseñado para transportar y conservar el hígado del donante antes del trasplante durante un máximo de 24 horas. Todos los componentes del juego desechable asociados a dicho dispositivo de perfusión normotérmica se suministran esterilizados con óxido de etileno. Este kit desechable es indivisible y de un único uso para cada caso y contiene los subconjuntos siguientes:

- **Paquete para perfusionistas metra:** Este paquete contiene todos los accesorios necesarios para cebar el juego desechable, lo que incluye:



- 2 juegos de administración para cebar el circuito con PRC y solución coloidal.
- 4 jeringas de 30 ml para utilizarlas en la bomba de jeringas metra para infundir Flolan, sales biliares, insulina y heparina.
- Una jeringa de 50 ml para preparar la solución de sales biliares.
- Un adaptador de filtro de jeringa para preparar la solución de sales biliares.
- 2 filtros antimicrobianos para preparar las soluciones de Flolan y de sales biliares.
- Un sensor del analizador de gasometría (BGA) que se utiliza para medir los niveles de pH, pCO₂ y pO₂.

- **Paquete para cirujanos metra:** Este paquete contiene las cánulas que se introducen en el hígado antes de conectarlo a la unidad de conservación metra. Contiene:

- 3 cánulas, cada una de ellas para la vena porta, vena cava inferior y arteria hepática respectivamente.
- La cánula del conductor biliar se suministra en tres tamaños: 12 Ch/Fr, 15 Ch/Fr y 18 Ch/Fr
- Una jeringa estéril de 30 ml para uso durante la conexión del hígado al sistema con el fin de evitar la entrada de aire.
- Un juego de administración para cebar las cánulas con solución coloidal antes de la conexión al circuito de perfusión.

- **Juego de perfusión hepática metra:** Este juego está incluido en la bolsa grande única suministrada debajo de los paquetes para perfusionistas y cirujanos. Contiene un solo cartucho de plástico con el oxigenador, el cabezal de la bomba sanguínea, los sensores de presión, las líneas de sangre y las líneas de infusión preensamblados, y está preconectado a una pieza en Y del interior del recipiente del hígado empleada en el órgano sustituto para permitir el cebado del juego de perfusión completo antes de conectar el hígado. La tapa del recipiente del hígado se incluye en este paquete dentro de una bolsa separada colocada sobre el recipiente.



3.-CLÁUSULA DE PROGRESO: El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para ejecución del contrato. Durante la vigencia del mismo, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el servicio adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato. Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al contenido del objeto contractual. El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato. Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, y dicha medida esté siendo exigida de manera habitual, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

En Madrid, a 17 de agosto de 2021

Fdo.: JULIO ALONSO LEAL

Jefe de servicio de Compras y Logística

