

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE “DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDO IMPLANTABLE DE FLUJO CENTRÍFUGO”

A.- El objeto de este procedimiento negociado es la adquisición de un dispositivo definitivo de asistencia ventricular izquierda, que deberá implantarse en fechas posteriores con el apoyo técnico-científico de la empresa fabricante del mismo

B.- Deberá ser entregado en el tiempo y condiciones establecidas por Servicio de Cirugía Cardíaca,

C.- Las características generales del dispositivo son:

- Dispositivo configurado centrífugamente, de modo que las rutas de entrada y salida del flujo sean perpendiculares al eje de la bomba.
- El dispositivo tiene una única pieza móvil, el conjunto del Rotor. El conjunto del Rotor se eleva por completo (es decir, de forma activa) de manera magnética dentro del flujo. - La bomba se alimenta de una fuente de alimentación externa a través de un cable de impulsión. La bomba funciona en paralelo con el corazón, de modo que ambos pueden bombear sangre a la aorta. El LVAD puede generar un flujo sanguíneo de hasta 10 litros por minuto (lpm)
- Las aspas del Rotor giran para mover la sangre a través de la bomba hacia una Cánula de Salida y, finalmente, hacia la circulación natural.
- Se suministra estéril

D.- COMPOSICIÓN:

KIT DE IMPLANTE

- 1 bomba centrífuga HeartMate 3
- 1 Injerto con tubo antiacodamiento
- 1 Controlador HeartMate 3
- 1 Cable Modular
- 1 herramienta para perforación apical
- 1 anillo apical
- 1 herramienta para perforación de la piel.
- 1 Set de protectores

La empresa adjudicataria debe aportar:

- 1 Instrucciones de uso de HeartMate 3
- 1 Kit de accesorios de transporte (incluye 1 cinta para colgar en el cuello, 1 cinturón y una bolsa para el controlador de backup
- 1 Batería de Litio de 11 V para el controlador de backup





KIT DE PACIENTE

- 1 Controlador HeartMate 3
- 1 Batería de Litio de 11 V para el controlador de backup
- 2 Set de baterías de 14 V de Litio (8 unidades)
- 1 Set para fijar las baterías de 14 V (2 unidades)
- 1 Manual del paciente de HeartMate 3
- 1 bolsa de ducha
- 1 bandolera para transportar el controlador
- 1 arnés para llevar las baterías.
- 1 de los siguientes:
 - Camiseta Holster, Pequeña
 - Camiseta Holster, Mediana
 - Camiseta Holster, Grande

- 1 Unidad móvil de energía.
- 1 Cargador Universal de Baterías

E.- Una vez implantado, y tras un seguimiento del servicio peticionario, se procederá a su abono con el visto bueno del Jefe de Servicio.

F.- Revisiones periódicas a cargo del adjudicatario, tanto del equipo implantado como del instalado en el hospital.

G.- Garantía de 1 año de los equipos instalados y de los que se encuentran en el hospital.

Madrid, 30 de agosto de 2021

Fdo. Julio Alonso Leal

Jefe de Servicio de Compras y Logística

