

***PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE
SISTEMAS PARA PERFUSIÓN EX SITU DE HIGADOS DONANTES EN
EL TRASPLANTE HEPÁTICO, SOLUCIONES Y CÁNULAS
GCASU 2021-178-SIMP***



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **08889895186349086650**

SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA PERFUSIÓN EX SITU DE HIGADOS DONANTES EN EL TRASPLANTE HEPÁTICO, SOLUCIONES Y CANULAS

GCASU 2021-178-SIMP

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente de contratación tiene por objeto la adquisición de sistemas de perfusión extracorpórea PARA hígados donantes, sus soluciones y cánulas, para su preservación ex situ, para valoración y recuperación previa al Trasplante de hígado en la cantidad y características que se exponen en este PPT:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIM. 12 MESES	PRECIO unitario	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10, 4% y 21%)	IMPORTE TOTAL
1	SISTEMA PERFUSIÓN EXTRACORPÓREA DE HIGADOS DE DONANTES	1132228	SET PERFUSION HIGADO EXPLANTADO C/SOLUCION + TUBOS LIVER ASSIST	5	13.231,00	66.155,00	6.615,50	72.770,50
		132666	SOLUCION PUMP PROTECT	4	165,00	660,00	26,40	686,40
		132667 132668	CANULAS NORMOTERMIA A. HEPÁTICA CÁNULAS NORMOTERMIA VENA PORTA	4	40,00	160,00	33,60	193,60
TOTAL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN						66.975,00	6.675,50	73.650,50

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

SISTEMA PERFUSIÓN EXTRACORPÓREA DE HIGADOS DE DONANTES:

SISTEMA DE PERFUSIÓN, compuesto por:

- Dos bombas (2 UNID) de perfusión centrífuga, que se utilizan para crear un flujo controlado a través del circuito de perfusión, y evitar en el mismo burbujas de aire.
- Una unidad de intercambio de temperatura para calentamiento y enfriamiento (1 UNID.), entre 12 y 37 Celsius, regulable por el usuario, se enfría o calienta el agua del depósito de agua interno.
- Unidades de control (2 UNID.) de parámetros de perfusión, que establece flujo, presión y temperatura deseada, de manera independiente para Vena Porta y Arteria Hepática. Sistemas gobernados por presión, ajustable por el usuario.
 - Doble perfusión oxigenada con circuitos independientes
 - Perfusión pulsátil de la arteria hepática
 - Perfusión continua de la vena porta
 - Cada circuito dispone de bomba centrífuga y oxigenador
- Sistema de seguridad dotado de límites máximos de presión para cada circuito dependiendo de la temperatura de trabajo

Estas unidades se cederán por el adjudicatario del contrato, sin cargo para el hospital, durante el tiempo del contrato y su posible prórroga e incluyendo todos los gastos de mantenimiento u otros que pudieran surgir y que estén relacionados con el buen funcionamiento de este equipo

KIT DESECHABLE, compuesto por:

- Reservorio flexible, con sábana estéril y red de protección
- Soporte del injerto
- Cabezales de bomba rotativa
- Oxigenadores de membrana (2), (100% O2 en hipotermia y 21% en normotermia)
- Sensores de presión
- Tubulares compatibles
- Cánulas para conexión del órgano a los circuitos de perfusión hipotérmicos
- Puertos de toma de muestra
- Puerto recolección biliar
- 4 litros de solución UW para la máquina

Cada referencia, dentro del kit, debe venir envasada individualmente y estéril.

Mismo set válido para distintas temperaturas de trabajo: hipo, subnormo y normotérmica

Deberán aportar marcado CE.

El circuito de perfusión se establece entre el depósito donde se drena la solución de preservación pasa a la bomba centrífuga, se oxigena y se atempera dentro del oxigenador, pasa un filtro de partículas, se mide la presión y temperatura y retorna al hígado a través de la cánula, posicionada en la Vena Porta o Arteria Hepática.

SOLUCIÓN DE PRESERVACIÓN

- Solución de preservación diseñada específicamente para la preservación del hígado durante la perfusión ex situ.
- Composición basada en la solución Belzer modificada para su uso en circuito donde existe una presión de trabajo, lo que permite mantener la función hepática en el circuito y reducir el daño debido a la isquemia reperCUSión.
- Disponible en bolsa transparente libre de látex de 1 litro.
- Dispositivo médico de clase III, con marcado CE.
- Dispone de 3 puertos: de llenado, de inyección y perforable, para cebado del circuito.

CÁNULAS PARA PROTOCOLO DE NORMOTERMIA:

- Cánulas reforzadas específicas para uso a partir de temperaturas de trabajo superiores a 20 Celsius
 - Recta para la Arteria Hepática
 - Curva para la Vena Porta
- Fácil colocación y posición en el reservorio
- Marcado CE.



3. CONDICIONES GENERALES:

- El adjudicatario proveerá de un sistema de preservación hepática Liver Assist CEDIDO POR EL CONSUMO del consumible adjudicado durante la duración del contrato, incluyendo el mantenimiento y las posibles averías.
- El adjudicatario se comprometerá a realizar un plan de formación durante el tiempo necesario que requiera el Servicio
- El licitador deberá presentar en la documentación técnica del programa a desarrollar, así como los recursos personales y materiales a utilizar en dicha formación.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **088898951863490866850**