



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE ADQUISICIÓN DEL SISTEMA DE ABLACION DEL CAMPO PULSADO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD SIN PUBLICIDAD

EXPEDIENTE: 2022400046

DESCRIPCION GENERAL DEL SISTEMA

- El sistema de Ablación de Campo Pulsado (PFA – *Pulsed Field Ablation*) está indicado para la ablación de tejido cardíaco en el tratamiento de la fibrilación auricular (FA) paroxística. Mediante un proceso denominado electroporación irreversible, el tejido cardíaco objeto de la ablación se vuelve eléctricamente inactivo.

Descripción de Producto

- El sistema se compone de Catéter para Ablación de Campo Pulsado y el Cable de Conexión de Catéter que se usan en conjunción con el Generador de Ablación de Campo Pulsado y la vaina dirigible.

CATÉTER DE ABLACIÓN Y CABLE DE CONEXIÓN

- Es un catéter *single shot* diseñado para crear lesiones duraderas y circunferenciales de PFA. La morfología variable del extremo distal está diseñada para tratar distintas anatomías. Tiene dos configuraciones de despliegue, totalmente desplegada en "flor" y parcialmente desplegada en "cesta".
- Consiste en una sección distal con cinco varillas que se despliegan en una variedad de configuraciones que el usuario puede ajustar, un eje no dirigible, y un mango proximal con un control de despliegue operado manualmente. El mango incluye un puerto de descarga para la infusión de solución salina y un cable corto que termina en un conector a medida para la conexión a Cable de Conexión de Catéter.

Características:

- Diámetros distales disponibles: 31 mm y 35 mm (en modo flor)
- Tamaño de catéter: 12,8 Fr
- Longitud utilizable: 115 cm
- Número de electrodos por varilla: 4
- Número total de electrodos: 20
- Material: elastómero termoplástico Pebax
- Estéril y de un solo uso

VAINA DIRIGIBLE

- La vaina dirigible tiene una sección distal unidireccional cuya desviación se controla mediante una pieza de mano giratoria en el mango. Se incluye una llave de paso de tres vías y un puerto de drenaje para la infusión de suero fisiológico o medio de contraste. El dilatador pasa a través

Fdo. Dr. J.L. Zamorano Gómez
X Jefe de Servicio de Cardiología

Fdo. Fr. F. Roldán Mall MEDICO
SUBDIRECTOR AREA MEDICA



del lumen de la vaina e incluye una punta de dilatación con forma para el acceso vascular o a la cámara cardíaca.

- La vaina dirigible está disponible en color transparente
- Puede usarse con agujas y guías compatibles para llevar a cabo el procedimiento transeptal.

Características

- Longitud utilizable de la vaina: 74 cm
- Diámetro interno: 13 Fr
- Diámetro externo de la vaina: 16,8 Fr
- Deflexión unidireccional con radio de 35 mm
- Ángulo de deflexión: 180°
- Longitud total del dilatador: 97 cm
- Longitud utilizable del dilatador: 94 cm
- Marcador radiopaco en la punta distal
- Pieza de mano giratoria ergonómica, con marcador para identificar el plano de curvatura
- Material del eje: elastómero termoplástico Pebax
- Estéril y de un solo uso

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

GENERADOR DE ABLACIÓN

- Para realizar esta técnica es preciso utilizar este equipo electromédico que será cedido en la ejecución de este contrato.
- La adjudicataria mantendrá en perfecto estado de uso este dispositivo durante la ejecución del contrato, debiendo cumplir al menos con las siguientes obligaciones contractuales:
 - Mantenimiento integral del equipo
 - Servicio de asistencia técnica
 - Tiempo de respuesta avería máximo 24 horas
 - Tiempo de resolución de averías máximo 36 horas, transcurrido este plazo, deberán sustituirlo por otro equipo.
- El Generador para ablación de campo pulsado es un generador de campo eléctrico pulsado (PEF) de 12 canales que se utiliza con el catéter de ablación de campo pulsado para la ablación de tejido cardíaco. Contiene un estimulador de dos canales que se puede usar para transmitir energía síncrona opcional.
- Voltaje ajustable entre 1,8 kV y 2 kV.
- El generador para ablación de campo pulsado es compatible con los siguientes componentes:
 - Cable de conexión de catéter, cable EGM y catéteres PFA.
 - Módulo de Sistema de Registro (RSM) y cables/módulos asociados.
 - Juego de cables para conectar el sistema a otro equipo de laboratorio EP para modulación.

Fdo. Dr. J.L. Zamorano Gómez
Jefe de Servicio de Cardiología

Página 2 de 2

Fdo. Fr. F. Roldán Moll
SUBDIRECTOR AREA MÉDICA
EL SUBDIRECTOR MÉDICO
DE SERVICIOS MÉDICOS

Fdo. Fernando Roldán Moll

21/06/2022

 <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p>	<p>ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 25</p>
---	---	-----------------

P.A. 2022400046

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	SISTEMA ABLACIÓN DE CAMPO PULSADO	UNIDAD	40	4.500,00	180.000,00	21	37.800,00	217.800,00

IMPORTE TOTAL:	180.000,00		37.800,00	217.800,00
-----------------------	-------------------	--	------------------	-------------------

