

EXPEDIENTE: 2023-0-25

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SET DE CIRCULACION EXTRACORPOREA CON MONITORIZACIÓN Y DIVERSO MATERIAL PARA CIRUGIA CARDIACA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Set de Circulación Extracorpórea con Monitorización, Sistema Cardioplejia, Hemoconcentradores, Retractor de coronarias, para el Servicio de Cirugía Cardíaca.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	<p>SET CIRCULACION EXTRACORPOREA PRECONECTADO A OXIGENADOR DE MEMBRANA CON VALVULA HIDROFOBA</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> ○ Oxigenador de membrana, de fibra hueca de polipropileno microporoso, con filtro arterial incorporado y superficie de membrana total mínima de 1.8 m² y máxima de 2.6 m²; con flujo de sangre mínimo de 0.5 l/min y máximo de 7 l/min., con un volumen de cebado máximo de 335 cc. incluido el cebado del filtro arterial. Válvula hidrófoba incorporada en la parte alta de oxigenador. ○ Reservorio venoso rígido con una capacidad mínima de 4000 ml., eficacia de la malla de al menos 40 micras, con máxima visibilidad, carcasa sellada compatible con drenaje venoso activo y válvula de descompresión negativa incorporada. ○ Set de tubos preconectados, cabeza arterial de silicona grado médico de ½ de pulgada, abrazaderas de protección en conexiones a prueba de presión y según diseño del servicio. ○ Set en Y de cebado rápido con doble pincho y llaves ocluseras en los 3 tubos y con toma de aire. ◆ El Set debe incluir: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sensor/conector Venoso (1/2, 3/8, 1/4), para medida de SvO₂, Tv, Hb y Hct. ○ Sensor/conector Arterial para medida de pH, pCO₂, temperatura y K⁺.
2	2	<p>SET CIRCULACION EXTRACORPOREA CONECTADO A OXIGENADOR DE MEMBRANA ADULTO Y SISTEMA DE MONITORIZACION DE GASES EN LINEA VENOSA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> ○ Oxigenador de membrana, de fibra hueca de polipropileno microporoso, con filtro arterial integrado de 32 micras y superficie de membrana de 2.5 m² ○ Con flujo de sangre máximo de 7l/min y volumen de cebado máximo de 260 ml incluido el cebado del filtro arterial. ○ Reservorio venoso rígido, con una capacidad máxima de 4 litros, con carcasa sellada biocompatible con drenaje venoso activo y válvula de descompresión negativa incorporada.

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN ARTICULO
2		<ul style="list-style-type: none"> o Set de tubos preconectados con cabeza arterial de silicona grado médico de 1/2 de pulgada, abrazaderas de protección en conexiones a prueba de presión según diseño del Servicio. o Set en Y de cebado rápido con doble pincho y llaves ocluidoras en los 3 tubos y con toma de aire. o Sensor/conector Venoso (1/2, 3/8, 1/4), para medida de SO₂/Hct/Hgb
	3	<p>SET CIRCULACION EXTRACORPOREA CONECTADO A OXIGENADOR DE MEMBRANA PARA ADULTO PEQUEÑO Y SISTEMA DE MONITORIZACION DE GASES EN LINEA VENOSA</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> o Oxigenador de membrana, de fibra hueca de polipropileno microporoso con filtro arterial integrado de 32 micras y superficie de membrana de 1.5 m² o Con flujo de sangre máximo de 5 l/min y volumen de cebado máximo de 144 ml incluido el cebado del filtro arterial. o Reservorio venoso rígido con una capacidad máxima de 4 litros, con carcasa sellada biocompatible con drenaje venoso activo y válvula de descompresión negativa incorporada. o Set de tubos preconectados, con línea arterio-venosa de composición PVC grado médico biocompatible. Ambas líneas en 3/8 de pulgada, referenciadas con diferente color y unidos por conector U de silicona según diseño del Servicio. o Set en Y de cebado rápido con doble pincho y llaves ocluidoras en los 3 tubos y con toma de aire. o Aspiradores de PVC grado médico biocompatibles. Tres líneas de aspiración independientes referenciadas con cintas de color y válvula anticlapso para el aspirador de cavidades según diseño del Servicio. o Línea de gas con filtro antibacterias y anti-endotoxinas. o Sensor/conector Venoso (1/2, 3/8, 1/4), para medida de SO₂/Hct/Hgb
	4	<p>SISTEMA DE MONITORIZACION DE GASES EN LINEA ARTERIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> o Sensor/conector Arterial para medida de pH, pCO₂, temperatura y K⁺
3	5	<p>SISTEMA CARDIOPLEJIA</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> o Sistema cardioplejia, hemático/cristaloide 4:1/1:4, con un volumen de cebado máximo de 35 cc. que permita un flujo máximo de 1,5 l/min., válido para enfriar a 4° C y para calentar a 37° C, o Con filtro atrapa burbujas y receptáculo de seguridad incorporado, provisto de sistema de venteo y adaptadores para medida de la presión de infusión.
4	6	<p>HEMOCONCENTRADOR DE FIBRA POLISULFONA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> o Hemoconcentrador de fibra polisulfona con volumen de cebado máximo de 58 ml con una superficie efectiva de 0,7 m². o Set completo de líneas o Líneas para hemofiltración modificada incluidas y bolsa recolectora de al menos 2000 cc.

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2 (Horario de 8.30 a 13.30h)**

LAS MUESTRAS VENDRÁN IDENTIFICADAS DENTRO Y FUERA DEL EMBALAJE, INCLUYENDO, UN ALBARAN QUE ESPECIFIQUE CLARAMENTE LA RELACION DE MUESTRAS QUE PRESENTAN Y A QUE LOTE/ORDEN CORRESPONDEN, PARA PROCEDER A SU REGISTRO.

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2 (Horario de 8.30 a 13.30h)**

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin coste adicional el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 2 de abril de 2023

**MARÍA JESÚS
LÓPEZ GUDE**

Firmado digitalmente
por MARÍA JESÚS
LÓPEZ GUDE -

- [Redacted Signature]

Fecha: 2023.04.16
18:42:40 +02'00'

Fdo.: Dra. López Gude
FEA Sº de Cirugía Cardíaca