

EXPEDIENTE PNSP 2024-1-039**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SISTEMA PULSESELECT MEDIANTE CAMPO PULSADO Y DEL SISTEMA AFFERA MEDIANTE CAMPO PULSADO COMBINADO CON RADIOFRECUENCIA PARA PROCEDIMIENTOS DE ABLACIÓN, Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTE PROCEDIMIENTO POR PARTE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS****1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro **DEL SISTEMA PULSESELECT MEDIANTE CAMPO PULSADO Y DEL SISTEMA AFFERA MEDIANTE CAMPO PULSADO COMBINADO CON RADIOFRECUENCIA PARA PROCEDIMIENTOS DE ABLACIÓN, Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTE PROCEDIMIENTO** para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LOS PRODUCTOS:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

Lote 1.- PACK DE ABLACION "SINGLE-SHOT" MEDIANTE CAMPO PULSADO (PFA).

Este sistema tiene la capacidad de aplicar energía de campo pulsado a través de 9 electrodos de oro dispuestos en un array circular de 25 mm de diámetro, cada uno de los cuales también permite detectar las señales cardíacas. Permite caracterizar el tejido cardíaco exacto que se pretende ablacinar y por otro lado aplica un campo pulsado preciso y controlado puesto que siempre preserva la distancia entre los electrodos.

Compuesto por:

- 1) **Catéter de ablación** deflectable, con 9 electrodos de oro en disposición de array circular, con capacidad de mapear, estimular y ablacinar las venas pulmonares, mediante campo pulsado (PFA).
Diseñado para ser usado "over-the-wire", siendo compatible con guías de hasta 0,032".
Deflectable bidireccionalmente
Array girado 20° sobre perpendicular para máximo ajuste a anatomía de venas pulmonares.
- 2) **Vaina-introductor** deflectable, con capacidad de deflexión y lumen interno de 10 / 12 Fr.
Compatible para su navegación en la aurícula izquierda
Disponible en dos longitudes de punta:
 - Punta de 13 mm
 - Punta de 20 mm
- 3) **Sistema integrado** de dilatador/aguja transeptal indicado para cruzar el tabique interauricular y permitir el acceso al lado izquierdo del corazón. Consta de un sistema integrado de dilatador/aguja transeptal de RF, una guía, un cable EGM para la lectura de la señal unipolar de la aguja y un cable para la conexión a cualquier bisturí electroquirúrgico disponible en el hospital.

Indicado para vaina de 65 cm.
indicado para vaina de 61 cm
indicado para vaina de 71 cm
indicado para vaina de 63 cm

**Lote 2.- PACK PARA ABLACION MEDIANTE SISTEMA COMBINADO DE CAMPO PULSADO (PFA)
Y RADIOFRECUENCIA (RFA) CON SISTEMA DE NAVEGACION MAGNETICA:**

Este sistema tiene la capacidad de poder realizar ablaciones focales amplias del tejido cardiaco ("wide-focal-area") con energía de radiofrecuencia (RFA) y/o energía de campos pulsados (PFA) con el mismo catéter, que también permite hacer mapeo de alta densidad.

Incluye el sistema de acceso transeptal que integra en un único dispositivo el dilatador y una aguja de radiofrecuencia.

Compuesto por:

- 1) **Catéter deflectable** que integra en único catéter la capacidad de ablación cardiaca y mapeo de alta densidad; mediante multielectrodo en forma de malla de nitinol expandible, con punta de 9 mm de diámetro e irrigación central.
Permite ablacionar mediante radiofrecuencia (RFA) y/o mediante campo pulsado (PFA) con el mismo catéter.
Con 9 termopares para el control de la temperatura del tejido cardiaco.
- 2) **Kit de 2 parches** con conexión común, para su uso en cartografía cardiaca compleja, mediante el sistema de navegación magnética.
- 3) **Juego de tubos peristálticos** desechables estériles de un solo uso que se utiliza con una bomba de irrigación compatible para proporcionar irrigación salina a un catéter de ablación compatible.
- 4) **Sistema integrado** de dilatador/aguja transeptal indicado para cruzar el tabique interauricular y permitir el acceso al lado izquierdo del corazón. Consta de un sistema integrado de dilatador/aguja transeptal de RF, una guía, un cable EGM para la lectura de la señal unipolar de la aguja y un cable para la conexión a cualquier bisturí electroquirúrgico disponible en el hospital.
Indicado para vaina de 65 cm.
indicado para vaina de 61 cm
indicado para vaina de 71 cm
indicado para vaina de 63 cm

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO:

La empresa adjudicataria del **LOTE 1** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos 1 generador de ablación de campo pulsado y sus componentes que deberá ser compatible con los productos ofertados en dicho lote, y cumplir con las siguientes características:

- Suministra campos eléctricos pulsados bipolares y bifásicos a través del catéter multielectrodo para ablacionar el tejido cardiaco mediante el mecanismo de electroporación irreversible.
- Sistema de seguridad de sincronización de la terapia con la onda R, para evitar la inducción de arritmias cardiacas.
- Sistema de seguridad de testeo de proximidad del nervio frénico.
- Sistema de seguridad de detección automática de sobrecorriente eléctrica.
- Fusible 250V.
- Parámetros ambientales de funcionamiento 15°C a 30°C, humedad entre 30% y 75%.

La empresa adjudicataria del **LOTE 2** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos 1 Equipo compacto de mapeo y navegación, 1 Generador de radiofrecuencia, 1 Bomba de irrigación, 1 Generador de electroporación, 1 Carro transporte y sus componentes que deberán ser compatibles con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

Equipo compacto de mapeo y navegación:

- Permite el mapeo y navegación por las cámaras cardíacas a través de localización magnética,
- Representación automática de las lesiones según la calidad de la lesión y la energía empleada (RFA o PFA),
- Identificación automática de las discontinuidades en las líneas de ablación,
- Incorpora estimulador cardíaco,
- Corriente máxima de estimulación de 20 mA

Generador de radiofrecuencia:

- Optimización de entrega de energía de RF mediante control por Temperatura
- Pico máximo de salida de voltaje de 240 V
- Rango de impedancia de trabajo 20-120 ohms

Bomba de irrigación:

- Control independiente del flujo de irrigación según se esté aplicando energía de RF, aplicando energía de PF o se esté mapeando,
- Sistema de detección automática de burbujas

Generador de electroporación:

- Capacidad de generación de energía de electroporación unipolar
- Forma de onda bifásica para minimización de contracción muscular y de inducción de arritmias
- Pico máximo de salida 3333 V.

Carro de transporte:

- Con ruedas para facilitar la movilidad del sistema,
- Dimensiones 64x72x116 cm,
- Capacidad de carga de 150 Kg.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse

por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.

- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como, por ejemplo:
 - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
 - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

4. OTRAS ESPECIFICACIONES:

La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

Firmado digitalmente por: PEREZ CASTELLANO NICASIO
Fecha: 2025.03.10 16:35

Jefe de Unidad de Arritmias. Servicio de Cardiología

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2025.03.20 14:13
Referencia: 07/606050.9/25
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en [REDACTED]

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Vice consejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PNSP 2024-1-039

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro de Sistema Pulselect mediante campo pulsado y del Sistema Affer mediante campo pulsado combinado con radiofrecuencia para procedimientos de ablación, y el equipamiento en cesión necesario para la realización de este procedimiento

Lote	Item	Código His	Descripción	Consumo 6 meses	Unidad de medida	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	Importe IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	1	-----	Pack de ablación "single-shot" mediante campo pulsado (pfa)	25	Unidad	4.650 €	21%	5.626,50 €	116.250,00 €	24.412,50 €	140.662,50 €	27004
2	1	-----	Pack para ablación mediante sistema combinado de campo pulsado (pfa) y radiofrecuencia (rfa) con sistema de navegación magnética	9	Unidad	5.990 €	21%	7.247,90 €	53.910,00 €	11.321,10 €	65.231,10 €	27004
IMPORTE TOTAL									170.160,00 €	35.733,60 €	205.893,60 €	

Procedimiento Negociado Sin Publicidad.

PNSP 2024-1-039 Suministro de sistema Pulselect mediante campo pulsado y del sistema Affer mediante campo pulsado combinado con radiofrecuencia para procedimientos de ablación y el equipamiento en cesión necesario para la realización de este procedimiento