

EXPTE.: HCCR 10/2022-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE FIBRAS Y CATÉTERES Y ADHESIVO PARA LA ABLACIÓN DE VENAS VARICOSAS MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1º.- OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **veinticuatro meses, con posibilidad de prórroga de doce meses**, de los artículos que se relacionan a continuación, con las características y por las cantidades siguientes:

LOTE	Nº Orden	DENOMINACIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO S/ IVA	PRECIO UNITARIO C/ IVA
1	A	FIBRA DE RADIOFRECUENCIA PARA ABLACIÓN ENDOLUMINAL TÉRMICA DE VENAS VARICOSAS SUPERFICIALES	400	232,00	280,72
	B	SISTEMA PARA ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA PARA VARICES PARA LA INTRODUCCIÓN DE CATÉTERES Y FIBRAS DENTRO DEL SISTEMA VENOSO SEGÚN TÉCNICA DE SELDINGER Y DE FORMA ECOGUIADA; Y PARA LA ADMINISTRACIÓN ECOGUIADA DE ANESTESIA TUMESCENTE CON BOMBA MOTORIZADA	520	38,00	45,98
2	C	CIANOCRILATO ADHESIVO MÉDICO PARA LA ABLACIÓN ENDOLUMINAL DE LA VENA SAFENA Y SUS RAMAS	20	715,00	865,15
3	D	FIBRA DE ENDOLASER RADIAL PARA ABLACIÓN ENDOLUMINAL TÉRMICA DE VENAS VARICOSAS SUPERFICIALES	460	203,00	245,63
	E	FIBRA SLIM DE MENOS DE 500 MICRAS DE ENDOLASER RADIAL PARA ABLACIÓN ENDOLUMINAL TÉRMICA DE VENAS VARICOSAS SUPERFICIALES	20	312,00	377,52
	F	FIBRA DE ENDOLASER RADIAL DE DOBLE ANILLO PARA ABLACIÓN ENDOLUMINAL TÉRMICA DE VENAS VARICOSAS SUPERFICIALES CON CANAL DE TRABAJO PARA LA HIDRODISTENSIÓN DE LA VENA	120	400,00	484,00
	G	TUBULADORA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ANESTESIA TUMESCENTE COMPATIBLE CON LA BOMBA DE TUMESCENCIA	380	6,00	7,26
4	H	CATÉTER DE INFUSIÓN Y OCLUSIÓN PARA ABLACIÓN MECÁNICO-QUÍMICA DE VENAS VARICOSAS SUPERFICIALES	40	300,00	363,00
5	I	CAPSULAS DE AIRE AMBIENTE ESTÉRIL PARA LA FABRICACIÓN ESTANDARIZADA Y MOTORIZADA DE ESPUMA CON UN AGITADOR MAGNÉTICO ADAPTADO PARA EL TRATAMIENTO DE ESCLOEROTERAPIA CON ESPUMA DE VARICES.	1.000	14,50	17,55



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294750329864121311274**

2º.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Los artículos ofertados, divididos en cinco lotes (se deberá ofertar a todos los números de orden de cada lote), deberán cumplir las siguientes características técnicas mínimas o similares:

LOTE 1

Número de orden A: Fibra de radiofrecuencia para ablación endoluminal térmica de venas varicosas superficiales.

- Ablación térmica por segmentos y no por retirada continua o pullback. No emite energía en el reposicionamiento.
- La conducción de la energía de radiofrecuencia debe hacerse por contacto entre el elemento de calor y la pared de la vena y no a través de electrodos bipolares. Calor conductivo, el generador transmite energía de radiofrecuencia para calentar el elemento de calor.
- Con un solo catéter de radiofrecuencia la misma fibra se pueda tratar troncos safenos de distintas longitudes y diámetro sin tener que cambiar de dispositivo.
- Debe constar de tres partes: mango, cuerpo y elemento de calor.
- Debe tener un dispositivo en la parte distal del elemento de calor que dé información a tiempo real de la temperatura alcanzada.
- Envasado individual estéril con fecha de caducidad.
- Posibilidad de longitud de catéter de 60 y 100 cm.
- El elemento de calor debe estar lubricado para evitar que se queden adheridos posibles coágulos.
- Longitudes de elemento de calor deben ser de al menos de 3 y 7 cm.
- El mango debe tener un puerto para purgar y canalizar guías de hasta 0,025 para anatomías tortuosas.
- El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno para el Hospital ni siquiera en las reparaciones y el mantenimiento, el generador de ondas de radiofrecuencia y una bomba de infusión para la anestesia tumescente.

Número de orden B: Sistema para ablación por radiofrecuencia para varices para la introducción de catéteres y fibras dentro del sistema venoso según técnica de Seldinger y de forma ecoguiada; y para la administración ecoguiada de anestesia tumescente con bomba motorizada.

El sistema debe estar compuesto de:

1. Aguja de 18 G x y de al menos 7 cm de largo para el acceso intravenoso.



- 2. Guía de 0,035" x y al menos 45 cm de largo y punta en J.
- 3. Catéter introductor de 7 Fr x 12 cm con puerta lateral de infusión con llave de tres pasos.
- 4. Aguja de infusión de anestesia tumescente de 21 G x 8 cm.
- 5. Tubuladura para conectar la aguja de infusión de anestesia tumescente con el suero con la anestesia y a través de la bomba de tumescencia de al menos 4 metros.
- 6. Funda estéril para el transductor del ecógrafo de al menos 200 cm de larga no adhesiva.
- 7. Bolsas de gel estéril de ultrasonidos.
- 8. Sistemas de sujeción de la funda al campo y de ajuste a la sonda del ecógrafo.
- 9. Bandeja contenedora de este material.

Para la utilización de estos dispositivos en el tratamiento quirúrgico de pacientes diagnosticados de enfermedad venosa crónica de miembros inferiores se requiere el uso de un aparato de ecografía – doppler para realizar tanto el diagnóstico de dicha enfermedad, cómo el tratamiento quirúrgico endovenoso eco-guiado, así como el seguimiento post – operatorio con el uso de ultrasonido.

El adjudicatario de éste Lote deberá ceder un **ECODOPPLER** con las siguientes características:

PLATAFORMA:

- Plataforma de trabajo multidisciplinaria completamente digital.
- Rango dinámico de 180 dB o superior.
- Al menos 256 niveles de grises.
- Peso máximo 39 kg entre equipo y carro de transporte.
- Pantalla de 15" o superior, con amplio sector ecográfico.
- Regulable en altura y con cuatro ruedas con frenos independientes.
- Equipo utilizable tanto unido a un carro de transporte o de forma independiente permitiendo ser portado en ausencia de carro en caso de necesidad.
- Pantalla Auxiliar-Interface táctil capacitiva de al menos 9" independiente de la pantalla de visualización para que facilite la limpieza del equipo sin contaminar ni manchar la zona de imagen.
- Panel híbrido, cuenta con pantalla auxiliar táctil y botones físicos para un manejo más optimizado. Sin trackball.
- Tiempo de arranque inferior a 45 segundos desde apagado a exploración.



- Conexión para tres transductores.
- Autonomía de al menos 3 horas, independientemente del uso dado al equipo durante este periodo.
- Sistema sellado e impermeabilizado con grado de protección IP22 para una correcta desinfección del equipo.
- Test de caídas de hasta 1 metro tanto en el sistema como en los transductores, certificado por empresa externa válida para ello.
- Transductores sin selección de frecuencias trabajando en todo el ancho de banda a tiempo real, de forma que nos permita obtener resolución en superficie y penetración en profundidad al mismo tiempo.
- Optimización de la imagen en función de la profundidad, incluyendo focalización automática y ajuste de frecuencias. El ajuste deberá realizarse de forma automática con cada modificación de la profundidad.
- Software para la visualización de la aguja autoajustable en inclinación y utilizable con cualquier tipo de aguja sin necesidad de realizar ningún ajuste previo en el equipo para su visualización.
- Videos formativos incluidos en el propio equipo, pudiendo ser visualizados durante el proceso de exploración sin interferir en la imagen ecográfica.
- Programa formativo de al menos 150 horas de formación online en cursos de ecografía para usuarios.

MODOS DE EXPLORACIÓN Y SOFTWARE:

- Modo B.
- Modo M.
- Modo Dual.
- Modo Triplex.
- Doppler Color.
- Power Doppler (Doppler Potencia).
- Doppler Pulsado.
- Doppler Continuo.
- Doppler Tisular.
- Doppler Transcraneal.
- Armónico Tisular.
- Comparación Modo B/Color y Color/Color.
- Procesamiento de la señal para optimización 2D, que mejore contraste tisular, percepción de texturas, reducción de artefactos.
- Software específico para visualización de agujas, sin angulación de la imagen ecográfica ni supresión de softwares de imagen “multihaz”, evitando que su utilización



repercuta sobre la calidad. Deberá estar operativo, tanto en transductores lineales como en convexos.

- Software de marcador de línea central para abordajes fuera de plano. Deberá estar operativo tanto en transductores lineales como en convexos.
- Sistema actualizable que permita su mejora durante los años sucesivos. Actualizaciones de software incluidas en la oferta.
- Sistema de ajuste automático de la ganancia y TGC virtual.

GESTIÓN DE DATOS:

- 5 PUERTOS USB.
- Posibilidad de exportación de videos e imágenes en formato PC o MAC.
- Conexión Ethernet.
- Conexión DICOM 3.0 inalámbrica para la conexión al PACS del Hospital.

TRANSDUCTORES:

- Sonda sectorial de 5-1 MHz, conexión entre equipo y transductor sin pines para mayor resistencia. Grado de protección IPX7 contra la entrada de líquidos.
- Sonda Lineal de 12- 3 MHz, conexión entre equipo y transductor sin pines para mayor resistencia. Grado de protección IPX7 contra la entrada de líquidos.
- Sonda convex 5-1MHz, conexión entre equipo y transductor sin pines para mayor resistencia. Grado de protección IPX7 contra la entrada de líquidos.

SERVICIO TÉCNICO:

- Compromiso de equipo de reposición en 24 horas en caso de avería durante todo el periodo de garantía.
- Garantía durante la vigencia del contrato, en unidad principal y transductores, incluyendo caídas accidentales de los transductores.

LOTE 2

Número de orden C: Cianocrilato, adhesivo médico para la ablación endoluminal de la vena safena y sus ramas.

- Cierre adhesivo endovascular mediante un procedimiento estandarizado y secuencial, y no por retirada continua, mediante la infusión dosificada de 0.1 ml de adhesivo cada 3 segundos para lograr el cierre permanente y completo de la vena safena interna y externa (VSI) en el tratamiento de la enfermedad de reflujo venoso.
- El sistema constará de los siguientes materiales:



1. Vial de 5ml aprox. de adhesivo.
2. Catéter de 91 cm 5 Fr aprox.
3. Introdutor de 80 cm 7 Fr aprox.
4. Dilatador de 87 cm 5 Fr aprox.
5. Pistola dispensadora de 0,10 ml/aplicación aprox.
6. Dos agujas dispensadoras de calibre 14 G aprox.
7. Dos jeringas de 3 ml aprox.
8. Guía recta de 0,035 pulgadas y 180 cm de longitud aprox. con punta recta y floppy.

LOTE 3

Número de orden D: Fibra de endolaser radial para ablación endoluminal térmica de venas varicosas superficiales

- La emisión de la luz láser debe ser radial en 360 grados con un ángulo de 60 grados desde el axis de la fibra en una longitud de onda de 1470 nm.
- Esterilizadas por óxido de etileno.
- Kit de acceso percutáneo para la introducción de la fibra endolaser:
 - 1 Aguja de Seldinger de 18G X 70
 - 1 Introdutor de 6F X 110
 - 1 Guía de 0,038 ,97mm
 - Dilatador de 6F X 170

Número de orden E: Fibra *Slim* de menos de 500 micras de endolaser radial para ablación endoluminal térmica de venas varicosas superficiales.

- La emisión de la luz láser debe ser radial en 360 grados con un ángulo de 60 grados desde el axis de la fibra en una longitud de onda de 1470 nm.
- Esterilizadas por óxido de etileno.
- Kit de acceso percutáneo para la introducción de la fibra endolaser:
 - 1 Aguja de Seldinger de 18G X 70
 - 1 Introdutor de 6F X 110
 - 1 Guía de 0,038 ,97mm
 - Dilatador de 6F X 170

Número de orden F: Fibra de endolaser radial de doble anillo para ablación endoluminal térmica de venas varicosas superficiales con canal de trabajo para la hidrodistensión de la vena.

- La fibra debe tener un doble anillo para la emisión segmentaria de la luz láser.
- La fibra debe tener un canal de trabajo para la hidrodistensión de la vena mientras se trabaja.



- La emisión de la luz láser debe ser radial en 360 grados con un ángulo de 60 grados desde el axis de la fibra en una longitud de onda de 1470 nm.
- Esterilizadas por óxido de etileno.
- Kit de acceso percutáneo para la introducción de la fibra endolaser:
 - 1 Aguja de Seldinger de 18G X 70
 - 1 Introdutor de 6F X 110
 - 1 Guía de 0,038 ,97mm
 - Dilatador de 6F X 170

Para los órdenes D, E y F:

- El proveedor debe servirlo con su maleta protectora, conector eléctrico, pedal, seis gafas de protección, interlock y cobertor de polvo en el puerto de la fibra.
- El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno para el Hospital ni siquiera en las reparaciones y el mantenimiento, **el generador laser** y una bomba de infusión para la anestesia tumescente.
- El generador debe:
 - Tener un tamaño y peso reducido para su portabilidad.
 - Disponer de un sistema de refrigeración interno por convección de aire.
 - El láser debe de ser de un máximo de 12 vatios, 10 vatios en pantalla (punta de la fibra).
 - Longitud de onda 1470.
 - El haz de luz debe de ser de 635-650 nm de color rojo.
 - Debe poseer modo de onda continua (CW) y onda pulsada (SP).
 - La pantalla debe de ser táctil con un ángulo de visión amplio.
 - Las longitudes de los pulsos deben de ir desde 100 μ s a 30 segundos.
 - La frecuencia de disparo en onda pulsada (SP) debe ser de 0.02 Hz a 5000 Hz.

Número de orden G: Tubuladura para la administración de anestesia tumescente compatible con la bomba de tumescencia DP30

- Tubuladura estéril compatible con la bomba de tumescencia DP30 de un solo uso para la administración de la anestesia tumescente.
- Mínimo 4 metros de longitud.
- Que venga en bolsa estéril de forma individualizada.
- Libre de látex.



LOTE 4

Número de orden H: Catéter de infusión y oclusión para ablación mecánico-química de venas varicosas superficiales.

- Dispositivo para tratamiento de la insuficiencia venosa de la vena safena equipado con elementos de corte retráctiles que provocan la acción mecánica y que, conjuntamente a la administración de forma controlada de un agente esclerosante en forma de espuma, producen el cierre de la vena.
- El sistema debe estar compuesto por:
 1. Aguja recta 18 G aprox.
 2. Guía en J de 0,035 pulgadas aprox.
 3. Catéter de 6F aprox, graduado cada 1 cm, con elementos de corte retráctiles.
 4. Llave de 3 vías.
 5. Jeringa de 5ml con Luer-Lock.
 6. Vaina vascular con dilatador de 6F aprox.
- Todos los componentes deben ser estériles y de un solo uso.

LOTE 5

Número de orden I: Cápsulas de aire ambiente estéril para la fabricación estandarizada y motorizada de espuma con un agitador magnético adaptado para el tratamiento de escleroterapia con espuma de varices.

- Sistema para la preparación de espuma esclerosante para el tratamiento de varices, que consta de un dispositivo agitador magnético adaptado y de una cápsula agitadora desechable y estéril en la que se forma la espuma.
- Las cápsulas deben ser de plástico transparente y estériles en bolsas unitarias para un solo uso.
- Las cápsulas deben presentar un puerto, cerrado por un tapón luer, previsto para la carga con el agente esclerosante y la retirada de la espuma esclerosante una vez formada.
- Además, las cápsulas deben presentar en su interior un disco agitador magnético, y en la parte superior un opérculo retirable, en conexión con el exterior, para equilibrar las presiones, previa retirada de la espuma esclerosante.
- El agitador debe ser un dispositivo electrónico digital programable con un receptáculo diseñado para el alojamiento de las cápsulas.



- El dispositivo agitador debe tener en su interior un elemento magnético giratorio que se acople al disco agitador magnético de la cápsula para hacerlo girar a la velocidad y tiempo predefinidos, según tipo y concentración del agente esclerosante seleccionados por el usuario.

El dispositivo agitador será entregado en cesión por el adjudicatario de este lote.

3º.- CONSIDERACIONES GENERALES:

- 1.- Todos los artículos deberán ser estériles y con fecha de caducidad.
- 2.- Los artículos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.
- 3.- Certificaciones:
 - 3.1 Declaración CE
 - 3.2 Exento de látex
- 4.- Las empresas adjudicatarias proporcionarán, sin cargo alguno, el instrumental, equipamiento o material adicional que resulte preciso para la adecuada implantación
- 5.- Plazos de entrega para los pedidos:
 - 5.1 48 horas en programación facilitadas por el hospital
 - 5.2 24 horas en pedidos con indicación de urgencia por el hospital
- 6.- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos.
- 7.- Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o cualquier duda.
- 8.- El plazo de vida útil deberá ser al menos de seis meses en el momento de la entrega.
- 9.- El etiquetado cumplirá con la legislación vigente. En el que figure como mínimo:
 - . Identificación del producto
 - . Fabricante
 - . Datos del producto
 - . Marcado CE
 - . Lote de fabricación
 - . Fecha de caducidad
 - . Fecha de esterilización
- 10.- Los licitadores deberán incluir en la documentación técnica las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje de los productos ofertados.



4º.- MUESTRAS:

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los lotes. Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Se presentará un mínimo de **DOS MUESTRAS** por artículo ofertado conforme al embalaje que se vaya a suministrar al centro. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa, referencia del producto y nº de orden y lote al que corresponde.

Posteriormente se podrán solicitar más muestras en el caso de que sean necesarias para la realización del informe técnico.

La no presentación de las muestras exigidas será motivo de exclusión.

Madrid, 16 de marzo de 2022

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

