

EXPEDIENTE: 2017-0-5

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE VÁLVULAS DE DERIVACIÓN PARA HIDROCEFALIA Y DRENAJES PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE".

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del *SUMINISTRO DE VÁLVULAS DE DERIVACIÓN PARA HIDROCEFALIA Y DRENAJES CON DESTINO AL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE"*.

LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
1	1	054827	VALVULA AJUSTABLE PROGRAMABLE
2	2	054799	VALVULA DE PRESION FIJA
	3	054785	CATETER PERITONEAL P/VALVULA
	4	054784	CATETER VENTRICULAR P/VALVULA
3	5	018704	SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO IMPREGNADO EN ANTIBIÓTICO
4	6	011640	SISTEMA DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO
5	7	017454	BOLSAS COLECTORAS DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO
6	8	013168	CATÉTERES LUMBARES PARA DRENAJE EXTERNO
7	9	054826	VALVULA DE PRESION DIFERENCIAL FIJA DE MECANISMO GRAVITATORIO PARA HIDROCEFALIA
8	10	054853	VALVULA DE PRESION DIFERENCIAL FIJA MINI PARA HIDROCEFALIA INFANTIL

**Lote 1 (orden 1)
VÁLVULAS AJUSTABLES (PROGRAMABLES)**

Definición:

Sistema integrado de drenaje interno de LCR ajustable a diferentes presiones de apertura externamente para el tratamiento de la hidrocefalia

Requisitos técnicos:

- Válvula ajustable con apertura por presión diferencial.

- Sistema de programación (ajuste) mediante imán externo. Lectura/ajuste no invasivos.
- Mecanismo de tipo bola en cono.
- Al menos 5 posiciones de ajuste, entre presión de apertura muy baja (30 mm H2O) y alta (>200 mm H2O)
- Protegidas de reprogramación no intencional mediante bloqueo magnético cuando se expongan a campos magnéticos más fuertes de 40 mT y/o RM de 3-T.
- Posibilidad de lectura de posición de ajuste sin necesidad de radiografía.
- Antecámara incorporable
- Posibilidad de incorporar mecanismo antisifón de tipo anti-gravitatorio.
- Materiales biocompatibles (Silicona radiopaca y/o titanio, y/o rubí sintético y/o acero inoxidable y/o polietersulfona)
- Diseño en línea en dos piezas.
- Perfil bajo
- Catéteres ventriculares de >13 cm de silicona con fiador de acero inoxidable
- Catéteres distales preconectados (posibilidad de incorporar catéteres independientes) de >110 cm de silicona radiopaca
- Conectores de plástico o metálicos integrados
- Envasado estéril, con doble sistema de cierre, etiquetado con la denominación del artículo, fecha de caducidad, descripción y número de lote.
- Dos configuraciones posibles: a) reservorio tapa-trépano ; b) en línea con antecámara y dispositivo tapa-trépano que permita codo del catéter sin que sea posible el cierre del catéter por torsión.
- Pasador-tunelizador subcutáneo desechable.

Lote 2 (orden 2,3 y 4)

VÁLVULAS DE PRESIÓN FIJA

Definición:

Sistema integrado de drenaje interno de LCR no programable para el tratamiento de la hidrocefalia

Requisitos técnicos:

- Válvula de precisión con apertura por presión diferencial
- Disponibilidad de varias presiones de apertura preseleccionadas (al menos presión baja (aprox. 40 mm H2O) , media (aprox. 70-80 mm H2O) y alta (aprox. >100 mm H2O)
- Mecanismo de tipo diafragma, sin portar elementos metálicos. Dispositivo en forma tapatrépano con antecámara o reservorio incorporado.
- Posibilidad de incorporar mecanismo antisifón de tipo anti-gravitatorio.
- Materiales biocompatibles
- Diseño en línea en tres piezas.
- Catéteres ventriculares de >12 cm de silicona con fiador de acero inoxidable
- Catéteres distales de >110 cm de silicona radiopaca
- Disponibilidad de catéteres distales de pequeño diámetro para derivaciones vasculares
- Conectores de plástico o metálicos integrados
- Envasado estéril, con doble sistema de cierre, etiquetado con la denominación del artículo, fecha de caducidad, descripción y número de lote.
- Pasador-tunelizador subcutáneo desechable.

Lote 3 (orden 5)

SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO IMPREGNADO EN ANTIBIÓTICO

Definición:

Sistema de drenaje externo de LCR impregnado en antibiótico para excluir la presencia de bacterias gram positivas en las superficies del catéter

Catéter ventricular

- Composición de silicona impregnada con hidrocloreuro de clindamicina y rifampicina
- Diámetro luminal interno de al menos 1,5 mm
- Marcas de profundidad centimétricas
- Estilete recto de acero inoxidable de >25 cm para la colocación del catéter
- Trócar curvo de acero inoxidable con un extremo espigado para introducir el catéter de forma subcutánea
- Conector LUER-LOK hembra y tapa de conector LUER-LOK
- Sistema de anclaje del catéter
- Sistema de conexión a la bolsa de drenaje
- Envasado estéril, con doble sistema de cierre, etiquetado con la denominación del artículo, fecha de caducidad, la descripción y el número de lote.

Lote 4 (orden 6)

SISTEMA DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO

Definición: Sistema de drenaje ventricular externo para el tratamiento de la hidrocefalia aguda.

Características técnicas:

- Diámetro luminal interno de al menos 1,5 mm
- Marcas de profundidad centimétricas
- Estilete recto de acero inoxidable de >25 cm para la colocación del catéter
- Trócar curvo de acero inoxidable con un extremo espigado para introducir el catéter de forma subcutánea
- Conector LUER-LOK hembra y tapa de conector LUER-LOK
- Sistema de anclaje del catéter.
- Sistema de conexión a la bolsa de drenaje.
- Envasado estéril, con doble sistema de cierre, etiquetado con la denominación del artículo, fecha de caducidad, la descripción y el número de lote.

Lote 5 (orden 7)

BOLSAS COLECTORAS DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

- Sistema de recogida de fluidos para el drenaje de líquido cefalorraquídeo desde un catéter intraventricular o drenaje lumbar a una bolsa de recogida.
- Deberá permitir la salida y recogida de LCR, la inyección de líquido, la obtención de muestras o la monitorización de presión intraventricular o lumbar a través de conexiones estériles.
- Sistema de control de dirección del drenaje mediante llave de paso.

- Bolsa de recogida calibrada para proporcionar una medida volumétrica aproximada del líquido recogido.
- La bolsa de recogida llevará incorporada una cámara de goteo rígida de unos 50ml y una escala de presión en cmH₂O y mmHg que permita la situación de la bolsa de recogida en altura respecto al paciente.
- La bolsa colectora final permitirá su vaciado.

Lote 6 (orden 8)

CATÉTERES LUMBARES PARA DRENAJE EXTERNO

- Catéter para drenaje de líquido cefalorraquídeo lumbar, tubos blancos de elastómero de silicona impregnado con bario de 80 cm de longitud.
- Se suministrará en dos versiones: 1. Con punta abierta y sin guía, y, 2. Con punta cerrada y con guía metálica.
- La punta deberá ir multiperforada para facilitar la circulación del líquido y evitar la posibilidad de obstrucción. El catéter deberá presentar marcas numéricas para comprobar su colocación. El primer marcador quedará alineado con la abertura del centro de la aguja Tuohy cuando la punta del catéter sale de la aguja.
- Se suministrará con aguja Tuohy calibre 14 con punta Huber.
- Se suministrarán con adaptador luer flexible para conectar la el catéter a un sistema de drenaje externo, tapón de adaptador, cuellos de sutura para permitir la fijación del catéter y aguja roma de calibre 22 para lavar el catéter y evaluar su integridad antes de colocarlo.

Lote 7 (orden 9) (054826)

VÁLVULAS DE PRESIÓN DIFERENCIAL FIJA DE MECANISMO GRAVITATORIO

Definición:

Sistema integrado de drenaje interno de LCR no programable para el tratamiento de la hidrocefalia

Requisitos técnicos:

- Válvula de precisión con apertura por presión diferencial
- Disponibilidad de varias presiones de apertura preseleccionadas (al menos presión muy baja (aprox. 10 mm H₂O), baja (aprox. 40 mm H₂O), media (aprox. 70-80 mm H₂O) y alta (aprox. >100 mm H₂O)
- Mecanismo de tipo "bola en cono" o "muelle-bola".
- Antecámara incorporable
- Posibilidad de incorporar mecanismo antisifón de tipo anti-gravitatorio.
- Materiales biocompatibles (Silicona radiopaca y/o titanio, y/o rubí sintético y/o acero inoxidable y/o polietileno sulfonado)
- Diseño en línea en dos piezas.
- Perfil bajo
- Catéteres ventriculares de >12 cm de silicona con fiador de acero inoxidable
- Catéteres distales preconectados (posibilidad de incorporar catéteres independientes) de >110 cm de silicona radiopaca
- Disponibilidad de catéteres distales de pequeño diámetro para derivaciones vasculares
- Conectores de plástico o metálicos integrados

- Envasado estéril, con doble sistema de cierre, etiquetado con la denominación del artículo, fecha de caducidad, descripción y número de lote.
- Pasador-tunelizador subcutáneo.

Lote 8 (orden 10) (054853)

VÁLVULAS DE PRESIÓN DIFERENCIAL FIJA

Definición:

Sistema integrado de drenaje interno de LCR no programable para el tratamiento de la hidrocefalia

Requisitos técnicos:

- Válvula de precisión con apertura por presión diferencial
- Disponibilidad de varias presiones de apertura preseleccionadas (al menos presión muy baja (aprox. 10 mm H2O), baja (aprox. 40 mm H2O), media (aprox. 70-80 mm H2O) y alta (aprox. >100 mm H2O))
- **Mecanismo de tipo “bola en cono” o “muelle-bola”, o “diafragma.”**
- Antecámara incorporable
- Posibilidad de incorporar mecanismo antisifón de tipo anti-gravitatorio.
- Materiales biocompatibles (Silicona radiopaca y/o titanio, y/o rubí sintético y/o acero inoxidable y/o polietersulfona)
- Diseño en línea en dos piezas.
- Perfil bajo
- Catéteres ventriculares de >12 cm de silicona con fiador de acero inoxidable
- Catéteres distales preconectados (posibilidad de incorporar catéteres independientes) de >110 cm de silicona radiopaca
- Disponibilidad de catéteres distales de pequeño diámetro para derivaciones vasculares
- Conectores de plástico o metálicos integrados
- Envasado estéril, con doble sistema de cierre, etiquetado con la denominación del artículo, fecha de caducidad, descripción y número de lote.
- Pasador-tunelizador subcutáneo.

OTROS REQUISITOS:

En la oferta económica se incluirán los precios y referencias de los siguientes productos que estarán vigentes durante toda la duración del contrato:

- Reservorios subcutáneos tipo Ommaya/Rickham de 12/14/18 mm y para lactantes y neonatos.
- Válvulas de derivación lumboperitoneal (se ponen menos de una o dos al año)
- Conectores rectos y en "Y"
- Tubos de drenaje medular en "T", para cavidades siringomiélicas
- Mecanismos antisifón de tipo antigravitatorio compatibles con los sistemas valvulares.
- Catéteres para derivación ventrículo-atrial
- Catéteres de derivación ventriculares (sueltos)
- Catéteres de derivación peritoneal

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128 , conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
 - ** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS:

- **SI, 1 POR LOTE Y ORDEN.**

No obstante, en aquellos casos que se considere necesario durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrá solicitar por cada lote una caja de los implantes y una caja del instrumental necesario para colocar dichos implantes (éstos materiales no serán implantados en pacientes).

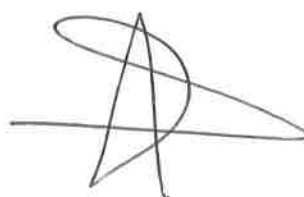
Madrid a, 30 de diciembre de 2016

SUBDIRECTOR MÉDICO
DEL ÁREA QUIRÚRGICA



Fdo.: Dr. Manuel Ferro Osuna

EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA



Fdo.: Dr. Alfonso Lagares Gómez Abascal

ANEXO AL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE P.A. 2017.0.05

OBJETO: SUMINISTRO DE VÁLVULAS DE DERIVACIÓN PARA HIDROCEFALIA Y DRENAJES CON DESTINO AL SERVICIO DE NEUROLOGÍA DEL HOSPITAL “12 DE OCTUBRE”.

LOTE	ORDE N	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
1	1	054827	VALVULA AJUSTABLE PROGRAMABLE	40	40	1.472,00	58.880,00	5.888,00		64.768,00	117.760,00
	2	054799	VALVULA DE PRESION FIJA	10	10	495,00	4.950,00	495,00		5.445,00	9.900,00
2	3	054785	CATETER PERITONEAL P/VALVULA	10	10	258,00	2.580,00	258,00		2.838,00	5.160,00
	4	054784	CATETER VENTRICULAR P/VALVULA	10	10	140,00	1.400,00	140,00		1.540,00	2.800,00
3	5	018704	SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO IMPREGNADO EN ANTIBIÓTICO	56	56	162,00	9.072,00	907,20		9.979,20	18.144,00
4	6	011640	SISTEMA DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO	30	30	141,00	4.230,00	423,00		4.653,00	8.460,00
5	7	017454	BOLSAS COLECTORAS DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO	180	180	147,00	26.460,00		5.556,60	32.016,60	52.920,00
6	8	013168	CATÉTERES LUMBARES PARA DRENAJE EXTERNO	40	40	157,00	6.280,00	628,00		6.908,00	12.560,00
7	9	054826	VALVULA DE PRESION DIFERENCIAL FIJA DE MECANISMO GRAVITATORIO PARA HIDROCEFALIA	16	16	1.300,00	20.800,00	2.080,00		22.880,00	41.600,00
8	10	054853	VALVULA DE PRESION DIFERENCIAL FIJA MINI PARA HIDROCEFALIA INFANTIL	5	5	650,00	3.250,00	325,00		3.575,00	6.500,00
							137.902,00	11.144,20	5.556,60	154.602,80	275.804,00

