

EXPTE.: HCCR 12/2019-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 **doce 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	Descripción	Cantidad	Precio Unitario s/IVA
1	A	FIBRA DE RADIOFRECUENCIA PARA ABLACIÓN ENDOLUMINAL TÉRMICA DE VENAS VARICOSAS SUPERFICIALES	190	232,75 €
	B	CATETER ESTILETE RADIOFRECUENCIA PARA ABLACIÓN ENDOLUMINAL TÉRMICA DE VENAS PERFORANTES INCOMPETENTES	5	232,75 €
2	C	CIANOCRILATO ADHESIVO MÉDICO PARA LA ABLACIÓN ENDOLUMINAL DE LA VENA SAFENA Y SUS RAMAS	10	720,00 €
3	D	FIBRA DE ENDOLASER RADIAL PARA ABLACIÓN ENDOLUMINAL TÉRMICA DE VENAS VARICOSAS SUPERFICIALES	50	209,00 €
4	E	CATÉTER DE INFUSIÓN Y OCLUSIÓN PARA ABLACIÓN MECÁNICO-QUÍMICA DE VENAS VARICOSAS SUPERFICIALES. MOTORIZADO	20	351,70 €
	F	CATÉTER DE INFUSIÓN Y OCLUSIÓN PARA ABLACIÓN MECÁNICO-QUÍMICA DE VENAS VARICOSAS SUPERFICIALES	15	300,00 €

2º.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

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

LOTE 1:

Numero 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 de 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.

Numero de orden B: Catéter estilete de radiofrecuencia para ablación endoluminal térmica de venas perforantes incompetentes

- Catéter estilete rígido con dos electrodos bipolares en la punta, separados 2 mm entre sí, con un trocar de punción extraíble y centrimetrado para facilitar su posicionamiento y retirada.
- El estilete ClosureRFS está conectado a un generador de radiofrecuencia compatible a través de un cable integrado. El generador de radiofrecuencia permanecerá fuera del campo.
- Cuando se aplica energía de radiofrecuencia, la corriente fluye entre los electrodos. El tejido de la pared de la vena se calienta resistivamente para



inducir al colágeno provocando la contracción y el eventual sellado fibrótico de la vena perforante.

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 tipo J de 0,89 mm (0,035 pulgadas) y 180 cm de longitud aprox.

LOTE 3:

Numero 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 eje de la fibra en una longitud de onda de 1470 nm.
- Esterilizadas por óxido de etileno.
- 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.
- 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.

LOTE 4:

Numero de orden E: Catéter de infusión y oclusión para ablación mecánico-química de venas varicosas superficiales. Motorizado

- Catéter de infusión y de oclusión para la infusión de esclerosante en el sistema vascular periférico y para la oclusión endovascular de las venas incompetentes en pacientes con reflujo venoso superficial.
- El sistema debe contener un catéter de infusión y oclusión y un mango motorizado.
- El catéter montado sobre guía debe tener una longitud total de 45 ó 65 cm (a elegir).
- La infusión se debe realizar a través de una abertura en el extremo distal del catéter de entrega y el líquido se debe realizar con el uso de una guía de dispersión giratoria para mezclar y dispersar el fluido infundido en el torrente sanguíneo y en la pared del vaso.
- La guía de dispersión, conectada al catéter proximal y al mango motorizado, se debe extender a través del lumen del catéter. Antes de infundir el esclerosante,



se debe poder insertar el catéter en el sistema vascular periférico y colocar la punta del mismo en el sitio a tratar. Se debe poder retraer el catéter para que salga la punta de la guía de dispersión. La rotación de la guía se debe poder controlar a través del mango motorizado. Dicho mando debe disponer de un agarre y una conexión para la jeringa para facilitar al médico la inyección del esclerosante de manera controlada.

- El dispositivo debe ser un dispositivo quirúrgico invasivo que haga contacto transitorio (menos de 60 minutos) con el paciente. El dispositivo no debe estar destinado a entrar en contacto con las principales arterias o venas, tales como la aorta, la arteria pulmonar, arteria carótida, arteria cerebral, brachicephalicus truncus, la vena cava, la vena pulmonar, o la arteria femoral.
- El dispositivo debe ser "activo" debido a la fuente de energía de la batería.
- En base a las Directivas de la Unión Europea para dispositivos médicos a 93/42/CEE y en la orientación de Clasificación MED DEV 2.4 / 1, el dispositivo debe pertenecer a la Clase IIb.
- Todos los componentes deben ser estériles y de un solo uso.

Numero de orden F: 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 retractiles.
 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.

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.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

