

DE: Servicio de Cirugía Vascular

A: Servicio de Suministros

Asunto: Adquisición de Fibras y Catéteres y Adhesivo para Ablación de Venas Varicosas.

Solicitamos procedan a convocar expediente para la adquisición de los siguientes artículos, por las cantidades, estimadas para un periodo de doce meses, y con las características técnicas que a continuación se relacionan:

| Lote | Nº de Orden | Descripción | Cantidad Estimada |
|-------------|--------------------|--|--------------------------|
| 1 | A | Catéter de radiofrecuencia para ablación endoluminal térmica de venas varicosas superficiales. | 190 |
| | B | Catéter estilete de radiofrecuencia para ablación endoluminal térmica de venas perforantes incompetentes. | 5 |
| 2 | C | Cianocrilato, adhesivo médico para la ablación endoluminal de la vena safena y sus ramas. | 10 |
| 3 | D | Fibra de endolaser radial para ablación endoluminal térmica de venas varicosas superficiales. | 50 |
| 4 | E | Catéter de infusión y oclusión para ablación mecánico-química de venas varicosas superficiales. Motorizado | 20 |
| | F | Catéter de infusión y oclusión para ablación mecánico-química de venas varicosas superficiales. | 15 |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Los artículos ofertados 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. Introductor 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 entre 60 a 90 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 15 vatios.
 - Longitud de onda 1470.
 - 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 60 segundos.

- 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.

VALORACIÓN DE LA CALIDAD: HASTA 30 PUNTOS

Criterios de Calidad:

LOTE 1

Nº de orden A: Fibra de radiofrecuencia para ablación endoluminal térmica de venas varicosas superficiales

- Temperatura 120 grados centígrados, ciclos de 20 segundos, potencia máxima de 40 watts: **3 puntos**
- El generador debe dar información a tiempo real de la temperatura, potencia y tiempo: **3 puntos.**

- Control de la liberación de energía desde el mango del catéter o desde el generador: **3 puntos.**
- Impedancia monitorizada internamente. El generador de radiofrecuencia debe avisar si hay que ajustar la compresión externa: **3 puntos.**
- Generador de radiofrecuencia ergonómico con poco peso y volumen, con pantalla táctil a color y con sistema de almacenamiento vía tarjeta SD y puerto USB de exportación de datos de los últimos 50 tratamientos: **1 puntos.**
- Resultados de eficacia y seguridad demostrado en estudios clínicos de la más alta calidad según el sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) (Guyatt G, 2008) y con seguimientos de 3 a 5 años: **1 puntos.**
- Generador con software focalizado en el tratamiento de las varices: **1 puntos.**

Nº de orden B: Catéter estilete de radiofrecuencia para ablación endoluminal térmica de venas perforantes incompetentes.

- El catéter estilete se debe suministrar estéril, en envase de un único uso, material: **3 puntos.**
- La longitud de trabajo debe ser de 12 cm, el eje del catéter estilete debe ser rígido, y el diámetro del catéter de 12 G, el diámetro externo de 2,00 mm y compatible con guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm): **3 puntos.**
- El diámetro máximo del electrodo debe ser de 6 Fr y el espacio entre el borde proximal del electrodo distal y el borde distal del electrodo proximal: 1,5 mm más o menos 0,5 mm: **3 puntos.**
- Configuración de potencia máxima predeterminada debe ser de 6 watts y la configuración de temperatura determinada de 85 grados centígrados: **3 puntos.**
- La longitud del cable conector es de 100 pulgadas de largo y el conector tiene una inserción de 9,9 mm dentro del generador RFG: **3 puntos.**

LOTE 2:

Nº de orden C: Cianocrilato, adhesivo médico para la ablación endoluminal de la vena safena.

- Adhesivo: Cinco ml del adhesivo (n-butil-2-cianoacrilato especialmente formulado) contenidos en un frasco con tapón sellado y suministrado estéril (esterilización por calor seco): **2 punto.**
- Viscosidad del adhesivo de 1200 unidades: **5 puntos.**
- Polimerización del adhesivo lenta: **4 puntos.**
- El sistema debe permitir realizar procedimientos bilaterales con un solo cateter, y no sea necesario usar dos catéteres. **2 puntos**
- Sistema de administración: Todas las herramientas son de un solo uso y se deben suministrar estériles:
 1. Catéter debe ser de de 5 Fr (1,3 mm de diámetro interno [di] y 1,8 mm de diámetro externo [de]) y una **longitud efectiva de 91 cm**, marcas de láser a 3 cm y 85 cm de la punta, y una elevada visibilidad ecogénica, gracias a los microcanales de aire que contiene el catéter en la parte distal, la imagen ecográfica es una estrella de puntos blancos. El catéter se debe suministrar estéril (esterilización por óxido de etileno) y no debe tener luz en la punta. **8 puntos**
 2. El sistema de administración debe contener un introductor de 7 Fr (2,0 mm de di y 2,3 mm de de), con una **longitud efectiva de 80 cm** y marcas circunferenciales espaciadas cada 10 mm a lo largo de su longitud para medir la longitud de retracción durante el procedimiento de aplicación del AV. El introductor se debe suministrar estéril (esterilización por óxido de etileno). **5 puntos.**
 3. Dilatador de 5 Fr (1,0 mm de di y 1,8 mm de de) y una longitud efectiva de 87 cm. El dilatador se debe suministrar estéril (esterilización por óxido de etileno) **2 puntos.**
 4. Pistola dispensadora con una empuñadura ergonómica parecida a la de una pistola, con cañón y gatillo integrados. Con cada pulsación del gatillo se debe dispensar una cantidad controlada de 0,10 ml de adhesivo (intervalo: 0,06 ml - 0,12 ml). La pistola dispensadora se debe suministrar estéril (esterilización por óxido de etileno). **2 puntos**

LOTE 3

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

- Se valorara que el core de la fibra de endolaser tenga 500 micras: **5 puntos.**
- La pantalla del generador laser debe de ser táctil con un ángulo de visión amplio: **3 puntos.**
- Se valorara el generador laser traiga un protocolo de tratamiento endovenoso de tronco safeno: **5 puntos.**
- Se valorara que el kit traiga la fibra, el intoductor y la aguja: **3 puntos.**
- Se valorara que la tecnología de fusión de la cubierta distal de cuarzo y la fibra estén soldadas a través de una tecnología fusión que consiste en el sellado mediante calor y adhesivo: **7 puntos.**
- Se valorará que casa fabricante de la fibra endolaser disponga de la patente europea de la fibra radial: **5 puntos**
- Se valorará que la fibra tenga un revestimiento que facilite su desplazamiento dentro de la vena: **2 puntos.**

LOTE 4

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

- El puño debe ser de materiales plásticos, el catéter de poliamida y la guía de acero inoxidable: **10 puntos.**
- Los dos componentes, catéter y mango, han de ser unidos durante el procedimiento: **10 puntos.**

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

- El sistema debe permitir enfundar y desenfundar los elementos cortantes dentro del catéter de 6F. **10 puntos.**

Madrid, a 22 de Julio de 2019

El Jefe de S. de Angiología y Cirugía Vascular



Fdo.: Lourdes Reina Gutiérrez