

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE VÁLVULAS DE DERIVACIÓN PARA HIDROCEFALIA Y DRENAJES PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE DE MADRID

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de válvulas de derivación para hidrocefalia y drenajes para el Servicio de Neurocirugía de este Hospital.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 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 H20) y alta (>200 mm H20)
- 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)

VÁLVULA DE PRESIÓN FIJA, CATETER PERITONEAL PARA VALVULA Y CATETER VENTRICULAR PARA VALVULA.

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.
- Disponibilidad de catéteres distales de pequeño diámetro para derivaciones vasculares (derivación ventrículo-atrial).
- 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 2 (Orden 3)

VÁLVULA DE PRESIÓN FIJA, CATETER PERITONEAL PARA VALVULA Y CATETER VENTRICULAR PARA VALVULA PARA NEONATOS.

Definición:

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

Requisitos técnicos:

- Válvula de precisión con apertura por presión diferencial
- Mecanismo de tipo diafragma, sin portar elementos metálicos. Dispositivo en forma tapatrépano con antecámara o reservorio incorporado.
- Disponibilidad de al menos 2 presiones de apertura preseleccionadas (presión baja (30- 40 mm H2O) y media (aprox. 70-80 mm H2O)).
- Posibilidad de incorporar mecanismo antisifón de tipo anti-gravitatorio.
- Materiales biocompatibles
- Diseño en línea en tres piezas.
- Perfil muy bajo, específico para pacientes neonatos: perfil (altura) de 5.5 mm máximo, longitud del reservorio valvular no superior a 20-25 mm.
- 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 2 (Orden 4 y 5)

REQUISITOS COMUNES A AMBOS ÓRDENES (2 Y 3)

- Catéteres ventriculares de >12 cm de silicona con fiador de acero inoxidable
- Catéteres distales de >90 cm de silicona radiopaca

OTROS REQUISITOS LOTE 2:

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 (suelos)
- Catéteres de derivación peritoneal

LOTE 3

SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO IMPREGNADO EN ANTIBIÓTICO

Definición:

Sistema de drenaje externo de LCR impregnado en antibiótico para excluir la presencia de bacterias grampositivas 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

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 8)

SISTEMA DRENAJE EXTERNO VENTRICULAR SIN CATETER/BOLSAS COLECTORAS DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO

Definición:

Sistema de recogida de fluidos para el drenaje de líquido cefalorraquídeo desde un catéter intraventricular o drenaje lumbar a una bolsa de recogida.

Características técnicas:

- 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 y su recambio por una bolsa de sustitución.

LOTE 5 (Orden 9)

BOLSA SUSTITUCION SISTEMA DRENAJE VENTRICULAR

- Bolsa colectora de recogida de líquido cefalorraquídeo compatible con el sistema de drenaje externo suministrado en el Lote 5 (orden 7).
- La bolsa colectora se podrá colocar de forma hermética al sistema permitiendo su cierre independiente del resto del sistema y su vaciado.

LOTE 6

CATETERES 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 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

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 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

Lotes 1, 2 y 7

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

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, En el Lote 5 (ordenes 8 Y 9), una muestra por cada orden.

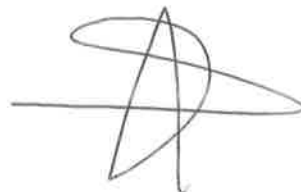
- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 2 de julio de 2019

El Jefe de Servicio de Neurocirugía



Fdo.: Alfonso Lagares Gómez-Abascal

EXPEDIENTE: 2020-0-01

OBJETO: SUMINISTRO DE VALVULAS DE DERIVACION PARA HIDROCEFALIA Y DRENAJES PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

ANEXO												
LOTE	ORDEN	CODIGO ART°	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO	EPIGRAFE
1	1	054827	VALVULAS AJUSTABLES PROGRAMABLES	47	47	1.350,00	63.450,00	6.345,00		69.795,00	139.590,00	27005
2	2	054799	VALVULA PARA HIDROCEFALIA DE PRESION FIJA	25	25	415,8000	10.395,00	1.039,50		11.434,50	22.869,00	27005
	3	054837	VALVULA PARA HIDROCEFALIA DE PRESION FIJA PARA NEONATOS	5	5	746,28	3.731,41	373,14		4.104,55	8.209,10	27005
	4	054784	CATETER VENTRICULAR P/VALVULA	50	50	117,60	5.880,00	588,00		6.468,00	12.936,00	27005
	5	054785	CATETER PERITONEAL P/VALVULA	25	25	216,720	5.418,00	541,80		5.959,80	11.919,60	27005
	3	6	018704	SISTEMA DRENAJE EXTERNO IMPREGNADO EN ANTIBIOTICO	90	90	160,00	14.400,00	1.440,00		15.840,00	31.680,00
4	7	011640	SISTEMA DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO	10	10	63,2100	632,10	63,21		695,31	1.390,62	27004
5	8	017454	SISTEMA DRENAJE EXTERNO VENTRICULAR SIN CATETER/BOLSA COLECTORA DE LCR	135	135	132,00	17.820,00	1.782,00		19.602,00	39.204,00	27004
	9	018900	BOLSAS SUSTITUCION SISTEMA DRENAJE VENTRICULAR	100	100	30,60	3.060,00		642,60	3.702,60	6.732,00	27004
6	10	013168	CATETERES LUMBARES PARA DRENANE EXTERNO.	60	60	130,000	7.800,00		1.638,00	9.438,00	17.160,00	27004
7	11	054826	VALVULA DE PRESION DIFERENCIAL FIJA DE MECANISMO GRAVITATORIO PARA HIDROCEFALIA	12	12	1.042,00	12.504,00	1.250,40		13.754,40	27.508,80	27005
						145.090,51	13.423,05	2.280,60		160.794,16	319.199,12	