

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTE COCLEAR (INCLUYE PRESTACION DE REHABILITACION POST-IMPLANTE) PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de implantes cocleares para el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario 12 de Octubre

LOTE	(ARTICULO) DESCRIPCION TECNICA
1	<p><b>IMPLANTE COCLEAR MULTICANAL CON PRESTACIÓN DE HABILITACIÓN/REHABILITACIÓN POST-IMPLANTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Estimulador/receptor implantable, multicanal con guía intracoclear portaelectrodos con contactos activos multicanal.</li> <li>– Disponer y ofrecer procesadores de sonido retroauriculares, (procesador, antena y cable) y en una única pieza (sin cable), a elegir. Al menos uno de estos procesadores dispondrá de sistema de carga inalámbrica o baterías recargables, que se incluirán en el kit de entrega.</li> <li>– Accesorios y componentes para el uso del procesador (incluidos accesorios para conexión de sistema de FM).</li> <li>– Tasa de estimulación: mínimo de 30.000 pulsos por segundo (pps).</li> <li>– Podrá ser utilizado en RMN de un mínimo de 1,5 Teslas sin retirar el imán interno del implante.</li> <li>– Compatible con ultrasonidos diagnósticos.</li> <li>– Compatibilidad con el uso de bisturí eléctrico monopolar fuera de cabeza y cuello.</li> <li>– Material específico para realizar la cirugía del implante coclear.</li> <li>– Disponer intraoperatoriamente de guía de electrodos de prueba.</li> <li>– Disponer de guías de electrodos de diferentes longitudes (hasta 31,5mm) para adaptarse a diferentes anatomías cocleares y malformaciones</li> <li>– Estimulador/receptor implantable multicanal, con electrodo de referencia encapsulado en placa base, con guía portaelectrodos intracoclear, con contactos activos multicanal.</li> <li>– Sistemas de fijación del componente interno</li> <li>– Se ofrecerá tecnología avanzada disponible.</li> <li>– La empresa deberá aportar certificación de producto libre de látex.</li> </ul>

LOTE	(ARTICULO) DESCRIPCION TECNICA
2	<p><b>IMPLANTE COCLEAR MULTICANAL CON PRESTACIÓN DE HABILITACIÓN/REHABILITACIÓN POST-IMPLANTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Estimulador/receptor implantable, multicanal con guía intracoclear portaelectrodos con contactos activos multicanal.</li> <li>– Disponer y ofrecer procesadores de sonido retroauriculares, (procesador, antena y cable) y en una única pieza (sin cable), a elegir. Al menos uno de estos procesadores dispondrá de sistema de carga inalámbrica o baterías recargables, que se incluirán en el kit de entrega</li> <li>– Accesorios y componentes para el uso del procesador (incluidos accesorios para conexión de sistema de FM).</li> <li>– Tasa de estimulación: mínimo de 30.000 pulsos por segundo (pps).</li> <li>– Podrá ser utilizado en RMN de un mínimo de 1,5 Teslas sin retirar el imán interno del implante.</li> <li>– Compatible con ultrasonidos diagnósticos.</li> <li>– Compatibilidad con el uso de bisturí eléctrico monopolar fuera de cabeza y cuello.</li> <li>– Material específico para realizar la cirugía del implante coclear.</li> <li>– Disponer intraoperatoriamente de guía de electrodos de prueba.</li> <li>– Disponer de guías de electrodos de diferentes longitudes para adaptarse a diferentes anatomías cocleares y malformaciones.</li> <li>– Asistente remoto inalámbrico intraoperatorio para realizar telemetrías intraquirúrgicas</li> <li>– Procesador de sonido compatible con accesorios de audio con conexión directa entre el procesador y el dispositivo de streaming de audio (sin requerir ningún dispositivo extra intermedio para conectar el procesador de sonido al dispositivo de streaming).</li> <li>– Se ofrecerá tecnología avanzada disponible.</li> <li>– La empresa deberá aportar certificación de producto libre de látex.</li> </ul>

#### CARACTERISTICAS:

- La empresa adjudicataria habilitará todos los recursos de rehabilitación necesarios, durante un tiempo no inferior a 12 meses, en paciente postlocutivos y hasta la escolarización en Centro de Integración con recursos educativos y logopédicos en niños prelocutivos mediante un concierto con centro de Foniatría-Logopedia para la rehabilitación de los pacientes implantados.
- El Centro de Rehabilitación deberá tener acreditación y experiencia en rehabilitación de implantados cocleares.
- El centro rehabilitador deberá mantener informado de la evolución del paciente al personal sanitario de la Unidad de Otorrinolaringología, durante el tiempo que dure su rehabilitación.
- El número de horas de rehabilitación ofertadas no será inferior a 120 horas/año.



## **OTROS REQUISITOS:**

La empresa suministradora asume el compromiso de:

- Asistencia técnica en la cirugía.
- Asistencia técnica en las diferentes programaciones que precise el paciente.
- Servicio técnico de los implantes incluyendo su mantenimiento y reparación, debiendo facilitar un procesador de sustitución al paciente, mientras dure la reparación.
- Prestar apoyo mediante equipo de asistencia para la selección del procesador y estimulación de los canales.
  
- Entregar el día previo a la intervención:
  - Dos implantes, para su reposición en caso de rotura o mal funcionamiento durante la cirugía.
  - Instrumental específico para la colocación quirúrgica del receptor y del implante.
  - Instrumentos de medida y control intraoperatorio.
  
- La empresa contratista debe ofrecer, sin coste para el Hospital:
  - Material en equipo informatizado y todos los accesorios pertinentes para la programación del procesador y para la rehabilitación posterior del paciente, durante el tiempo considerado como necesario tras la intervención.
  - Prestar asistencia técnica precisa para la programación del procesador durante el tiempo necesario tras la intervención.
  - Formación del personal en la correcta utilización y actualización del implante coclear.

## **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**

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

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

### **OTROS**

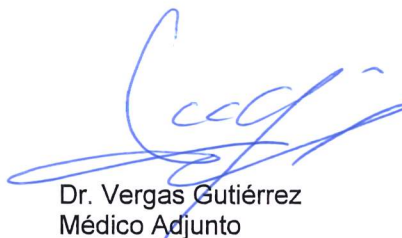
El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 15 de julio de 2020

### SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA



Dr. García Fernández  
Jefe de Sección



Dr. Vergas Gutiérrez  
Médico Adjunto