

EXPEDIENTE Nº: 2025-0-006 (A/SUM-047537/2024)

"ADQUISICIÓN MATERIAL FUNGIBLE DE QUIRÓFANO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR".

CONTESTACIÓN A LA SOLICITUD DE ACLARACIONES DE LA EMPRESA VYGON S.A.U., CON RESPECTO AL INFORME DE EVALUACIÓN DE CRITERIOS QUE DEPENDEN DE UN JUICIO DE VALOR Y CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En relación a la aclaración contra la decisión de exclusión del procedimiento solicitada por la empresa VYGON, S.A.U. para el LOTE 5 AGUJAS BLOQUEO NEUROESTIMULACIÓN, el 14 de FEBRERO del 2025, se indica a continuación las siguientes observaciones:

LOTE 5: AGUJAS BLOQUEO NEUROESTIMULACIÓN

ORDEN 5.1: AGUJAS BLOQUEO NEUROESTIMULACIÓN 22Gx80 30º (108459)

Aguja para bloqueo nervioso para la localización y bloqueo de plexos guiada mediante ecografía y neuroestimulación con las siguientes características:

- Medidas: 0,7 mm de diámetro y 80 mm de longitud y 22G.
- Marcas reflectoras de alta visibilidad.
- Bisel de 30º con recubrimiento aislante de baja fricción.
- Con indicadores ecogénicos en los dos últimos cm de la aguja.
- Con código de seguridad consistente en tres tramos hiperecóicos (uno largo y dos cortos) antes de la punta.
- Alargadera de infusión de 50 cm de longitud.
- Completamente aisladas a excepción del bisel.
- Pabellón ergonómico con indicador de orientación del bisel.
- Con marca de profundidad.
- Libre de látex y DEHP.
- Estéril
- Provisto de cable de conexión al neuroestimulador.
- Producto sanitario clase: IIa

ORDEN 5.2: AGUJA BLOQUEO NEUROESTIMULACIÓN 22G X 50 30° (121550)

Aguja para bloqueo nervioso para la localización y bloqueo de plexos guiada mediante ecografía y neuroestimulación con las siguientes características:

- Medidas: 0,7 mm de diámetro y 50 mm de longitud y 22G.
- Marcas reflectoras de alta visibilidad.
- Bisel de 30° con recubrimiento aislante de baja fricción.
- Con indicadores ecogénicos en los dos últimos cm de la aguja.
- Con código de seguridad consistente en tres tramos hiperecóicos (uno largo y dos cortos) antes de la punta.
- Alargadera de infusión de 50 cm de longitud.
- Completamente aisladas a excepción del bisel.
- Pabellón ergonómico con indicador de orientación del bisel.
- Con marca de profundidad.
- Provisto de cable de conexión al neuroestimulador.
- Libre de látex y DEHP.
- Estéril
- Producto sanitario clase: IIa

"Detallamos a continuación los puntos que incumplen:"

1. Las agujas ofertadas por Vygon son ecogénicas por lo que las marcas reflectoras disponen de alta visibilidad

Revisada la documentación técnica y las muestras presentadas de la empresa VYGON, S.A.U., indica que su producto *"La aguja se hace ecogénica hasta la punta del bisel mediante un tratamiento de chorro de arena y tiene un revestimiento aislante en toda su longitud, sólo la punta del bisel es conductora"*.

El hecho que sea ecogénica implica que tiene visibilidad de la aguja en procedimientos eco guiados, la angulación de la entrada de la aguja durante el abordaje de la técnica es un factor crítico a la hora de elección de la aguja y por lo tanto en su discriminación, ya que la reflexión del haz de ultrasonidos es óptima para la mayor parte de agujas cuando la superficie de la aguja se encuentra a 90° con respecto al transductor. Sin embargo, conforme este ángulo va disminuyendo, la reflexión y con ello la visibilidad de la aguja también son menores y sobre todo esta diferencia aumenta cuando el ángulo está por debajo de 45°.

Simplemente con la ficha técnica no se puede comprobar su cumplimiento como alega la empresa, por eso se piden las muestras y se ve que para las técnicas para las que

está destinado este producto es fundamental que posea una alta visibilidad y con las muestras presentadas se comprueba que este producto no cumple con ese criterio, ya que los facultativos de este hospital tienen una gran experiencia en la práctica de estas técnicas, lo que les permite tener criterio suficiente para saber si el producto tiene una alta visibilidad o no.

2.- "Las agujas ofertadas por Vygon disponen de indicadores ecogénicos por milímetros en los dos últimos centímetros de la aguja".

Revisada la documentación técnica y las muestras presentadas de la empresa VYGON, S.A.U., indica que su producto tiene "La marca milimétrica en los dos primeros centímetros..."

Las marcas a las que se refiere la empresa son marcas de profundidad y no indicadores ecogénicos que es lo que se pide en el PPT para favorecer la visibilidad de la aguja en cualquier posición.

3.- "Las agujas ofertadas disponen de tres tramos hiperecoicos de acuerdo con el PPT"

Revisada la documentación técnica y las muestras presentadas de la empresa VYGON, S.A.U., indica que su producto tiene "La marca milimétrica en los dos primeros centímetros y la marca centimétrica en el resto de la longitud de la aguja permiten comprobar en todo momento la longitud introducida. Una marca doble indica una profundidad de 5 cm"

Las marcas a las que se refiere la empresa vuelven a ser las marcas de profundidad y no los tramos hiperecoicos que se requieren en el PPT, que son tramos en los que se genera mucho eco a las ondas ecográficas, rebotando así en esa zona muchas ondas sonoras que aparecen en gris claro en la ecografía, haciéndose así visibles.

4. "Las agujas ofertadas disponen de indicaciones de orientación del bisel"

4.1. La exclusión por la conexión Luer Lock Carece de fundamento técnico:

Revisada la documentación técnica y las muestras presentadas de la empresa VYGON, S.A.U., indica que el producto ofertado *"tiene un mango ergonómico para un buen agarre"*.

Tanto en la documentación presentada, como en la muestra se observa que tiene un mango ergonómico, pero carece de indicador de orientación del bisel.

Esta característica es un mecanismo de seguridad adicional, muy útil en la formación de alumnos de medicina y médicos residentes.

Por otra parte, las agujas presentadas por Vygon, aportan una conexión Luer Lock, no pedida en el pliego técnico, que suponen un riesgo de seguridad, ya que podrían producirse desconexiones accidentales.

En consecuencia, con lo expuesto, se considera que la oferta presentada por VYGON S.A.U. para el lote 5 de este expediente, no cumple con las prescripciones técnicas requeridas.

En Madrid, 17 de febrero de 2025

La Supervisora de Enfermería de Recursos Materiales

Carolina Clemente Valera