

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material de estimulación cerebral profunda en el tratamiento de enfermedades neurológicas de trastornos del movimiento, con cesión en uso del equipamiento necesario para la realización de la técnica objeto del mismo, durante su vigencia, para el Servicio de Neurocirugía del Hospital.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1: MATERIAL PARA ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTÍCULO
1	1	ELECTRODO OCTOPOLAR DIRECCIONAL P/NEUROESTIMULACION
	2	EXTENSIONES Y CONECTORES ELECTRODO-GENERADOR
	3	GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE RECARGABLE 16 POLOS COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA CRANEAL
	4	MANDO PROGRAMADOR DEL PACIENTE
	5	SISTEMA DE RECARGA EXTERNA PARA EL PACIENTE

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Electrodo definitivo de estimulación cerebral profunda de 8 polos segmentados en configuración 1-3-3-1, direccionable, con punta activa.
- Extensiones con entrada en línea para conexión con el electrodo octopolar direccional, así como con el generador implantado.
- Sistema de cierre de trépano y fijación del electrodo cerebral de 8 contactos compatible con trépano de 14 mm y bajo perfil.
- Generador de impulsos implantable recargable de 2 canales para la implantación conjunta con los sistemas de estimulación cerebral profunda.
- El generador debe permitir el control de corriente (amperios)
- Batería recargable con una duración mínima de 5 años

- Deberá aportar para cada caso, y con la suficiente antelación, un sistema de planificación estereotáctica compatible con el marco de coordenadas Leksell y el sistema de neuronavegación disponible en este centro (BRAINLAB), así como hacerse cargo de su mantenimiento y actualización. Debe poder realizarse la planificación de cirugía estereotáctica con el marco referido y posteriormente la planificación postquirúrgica de los pacientes implantados, disponible en todo momento con al menos una estación de trabajo
- Software de Visualización postquirúrgico de estructuras cerebrales y tractografía integrado en el programador clínico en el Hospital, que permita la visualización en tiempo real del Volumen de Tejido Activado (VTA) y sus cambios con cada cambio de programación sobre el paciente, en conjunto con las estructuras anatómicas de la zona en la que el electrodo esté implantado.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital sin coste adicional todos los materiales necesarios para la implantación del electrodo definitivo de estimulación cerebral profunda, (p.ej, tunelizador, sistema de fijación, etc).

El adjudicatario del lote 1 entregará sin cargo en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, un programador para poder apagar el generador de pulsos en caso de que el paciente acuda al hospital y así lo requiera (bien sea por necesidad de cirugías o pruebas de imagen).

LOTE 2: MATERIAL PARA MICRORREGISTRO DURANTE LA CIRUGIA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTÍCULO
2	6	ELECTRODO DE MICRORREGISTRO
	7	CÁNULA DE INSERCIÓN DEL ELECTRODO DE MICRORREGISTRO
	8	CABLE DE CONEXIÓN PARA MICRO Y MACROELECTRODOS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Electrodo de micro-registro con tope de profundidad, con registro bipolar y estimulación monopolar
- Cánula que permita la inserción del electrodo de micro-registro y del electrodo descrito en el Lote 1.
- El sistema se va a utilizar como paso previo a la implantación del material incluido en el lote 1, por lo que deberá ajustarse a las características exigidas en dicho lote. Ambos sistemas deben ser compatibles.
- Cable para conexión para micro y macro electrodos.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital sin coste adicional todos los materiales y equipos necesarios para la realización del microrregistro durante la cirugía (posicionador del electrodo de microrregistro, equipo de interpretación de microrregistro... etc) que no estén descritos en los lotes.

OTROS REQUISITOS

El adjudicatario, incluirá en su oferta sin coste adicional, los elementos de uso esporádico, así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la técnica.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.

En caso de producirse un desperfecto o avería, por cualquier causa, el cesionario estará obligado a asumir su reparación o la reposición del equipo.

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

IMPLANTES CON PROGRAMACION

Los proveedores adjudicatarios deberán proporcionar para cada procedimiento, y previo aviso del Hospital, todos los elementos, la asistencia técnica y todos los medios necesarios para la utilización del material incluido en el concurso en los términos y condiciones que se requieran para el Hospital de acuerdo con la empresa de modo que hagan posible la correcta realización de las técnicas objeto del contrato.

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 facilitará 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.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

Los adjudicatarios deberán dar soporte al Servicio en cuanto a la formación continuada de los miembros del mismo para la mejor utilización de las técnicas de estimulación utilizando sus materiales. Deberán por tanto comprometerse por escrito a facilitar, al menos un curso al año para la formación de personal facultativo del Hospital durante el periodo de vigencia del concurso.

Madrid, a fecha de firma

Fdo.: Dr. Jiménez Roldan
Médico Adjunto Neurocirugía

Fdo.: Dr. Lagares Gómez-Abascal
Jefe de Servicio de Neurocirugía