

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE NEUROESTIMULADORES PARA EL TRATAMIENTO DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA, CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO, PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”

1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón, incluye dentro de la cartera de servicios, la estimulación cerebral profunda para el tratamiento de una variedad de enfermedades o alteraciones que cursan con síntomas neurológicos invalidantes. Entre estas se encuentran la enfermedad de Parkinson, el temblor esencial y las distonías, que, tras el avance y progresión de la enfermedad, muchos pacientes son candidatos a un tratamiento de estimulación cerebral profunda para el control de los síntomas asociados.

El tratamiento de estos pacientes requiere un abordaje integral desde la identificación de aquellos candidatos idóneos para esta terapia, la planificación del procedimiento quirúrgico y el seguimiento y manejo del paciente durante los años siguientes al implante el neuroestimulador. Esto conlleva un abordaje multidisciplinar coordinado entre los diferentes profesionales clínicos involucrados, entre los que intervienen neurocirujanos, neurólogos, neurofisiólogos y psicólogos, que garantice el éxito del tratamiento y los mejores resultados de la terapia.

Tras un análisis del mercado actual y contrastar la viabilidad de una solución integral, se planea la convocatoria de un expediente de contratación que asegure un abordaje integral de estas patologías en el transcurso de su progresión (indicación de estimulación cerebral profunda y manejo del paciente después del implante).

El desarrollo tecnológico de los últimos años en relación al equipamiento asociado a esta terapia hace necesaria la renovación/incorporación de los últimos avances tecnológicos, que ayudarán a obtener los mejores resultados posibles, teniendo un impacto en la ganancia de eficiencia y la reducción de costes directos e indirectos asociados a dicha terapia.



2.- OBJETO DEL CONTRATO.

En base a lo expuesto, el objeto del contrato es la contratación del suministro de todos los productos sanitarios que sean precisos en cada proceso o tratamiento de los pacientes, permitiéndonos optimizar la gestión del proceso asistencial en toda su extensión.

Para llevar a cabo cada proceso, es preciso de acuerdo con la definición del objeto, que los licitadores oferten soluciones que incluyan:

- Implantes activos de neuroestimulación necesarios para el tratamiento de los pacientes.
- Puesta a disposición durante el período de duración del contrato, de los equipos que se detallan a continuación de última generación tecnológica para dar soporte a la implantación de los dispositivos de neuroestimulación mencionados.

Todo el equipamiento, como instrumentación necesaria para la realización de las técnicas que oferten los licitadores, deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

División en Lotes: SI

Número y denominación de los lotes:

LOTE	Descripción del lote
1	ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA PARA TRASTORNOS DEL MOVIMIENTO
2	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA NO RECARGABLE DE 16 CONTACTOS CON CONTROL DE CORRIENTE INDEPENDIENTE Y ELECTRODOS DE 8 POLOS DIRECCIONAL SEGMENTADO Y DE 8 POLOS OMNIDIRECCIONAL EN LÍNEA
3	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

CÓDIGO CPV: 33184100-4 Implantes quirúrgicos



Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno varios o todos los lotes.

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL

1. Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:
 - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
4. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse, al menos:
 - Relación de productos ofertados.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.



- Certificado del marcado CE correspondiente.
 - Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.
5. Descripción del embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados.
- En el etiquetado deberá figurar:
 - a. Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
 - b. Fabricante (nombre y dirección).
 - c. Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - d. Número de lote de fabricación.
 - e. Período de validez (caducidad)
 - f. Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
 - g. Identificación de material no reutilizable.
 - h. Marcado CE de producto sanitario.

4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS QUE INTEGRAN EL OBJETO DEL CONTRATO.

LOTE 1. ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA PARA TRASTORNOS DEL MOVIMIENTO (Parkinson, Temblor Esencial, Distrofia)



SUBLOTE 1.1.- PACIENTE NUEVO CON NEUROESTIMULADOR RECARGABLE DE DOBLE CANAL COMPATIBLE CON RM DE CUERPO COMPLETO Y CON CAPACIDAD DE REGISTRO Y ANÁLISIS DE POTENCIALES DE CAMPO LOCAL.

SUBLOTE	Material	Descripción
1.1.1	NEUROESTIMULADOR RECARGABLE DE DOBLE CANAL COMPATIBLE CON RM DE CUERPO COMPLETO Y CON CAPACIDAD DE REGISTRO Y ANÁLISIS DE LFP	<p>Neuroestimulador de doble canal recargable de 16 polos (8/canal)</p> <p>Amplitud de estimulación: De 0 a 25.5mA; Frecuencia: de 2 a 250 Hz.</p> <p>Anchura de pulso: de 20 a 450 microsegundos (μs).</p> <p>Compatibilidad con Resonancia Magnética de 1,5T y 3T bajo condiciones específicas. Posibilidad de habilitar un grupo bipolar para mantener la terapia activa durante exploración mediante Resonancia Magnética.</p> <p>Software integrado para procesamiento, análisis y almacenamiento de señales cerebrales (LFP) en tiempo real simultáneo a terapia.</p> <p>Batería recargable de al menos 15 años garantizados de duración con predictibilidad de la batería.</p> <p>Protección ante interferencias electromagnéticas.</p> <p>Opciones de programación avanzadas para asignar diferentes amplitudes a cada cátodo de manera independiente y selección de múltiples frecuencias.</p> <p>Permite futuras actualizaciones mediante software.</p>
1.1.2	CUBIERTA DE TRÉPANO	<p>Sistema para fijación de electrodo a trépano y cierre de trépano.</p> <p>Cobertura de orificio de trepanación craneal de 14mm y con ranura para electrodo.</p> <p>Compatible con electrodos de 1,36mm de grosor.</p> <p>Fijación al cráneo atornillada. Material de Poliamida.</p>
1.1.3	ELECTRODO OCTOPOLAR DIRECCIONAL	<p>Electrodo cilíndrico con 8 contactos en distribución 1-3-3-1 de punta no activa, de 1,36 mm de diámetro</p> <p>Longitud del electrodo: 33 cm ó 42 cm.</p> <p>Distancia entre polos: 0,5 mm ó 1,5 mm.</p> <p>Con o sin marcador para diferenciar hemisferios.</p> <p>Con indicador de inserción para la extensión.</p> <p>Compatibilidad condicional con RM de 1,5T y 3T de cuerpo completo.</p>



1.1.4	EXTENSIONES ELECTRODO OCTOPOLAR	<p>Longitud: 40 cm, 60cm ó 95 cm. Distancia entre polos: 0,5 mm ó 1,5 mm Con o sin marcador para diferenciar hemisferios Conexión con el electrodo sin necesidad de capuchones/boots. Compatibilidad condicional con RM de 1,5T y 3T de cuerpo completo.</p>
1.1.5	SISTEMA DE RECARGA INALÁMBRICO CON CONTROL DE TEMPERATURA	<p>Sensor de control térmico para la optimización de la sesión de carga garantizando seguridad ante el sobrecalentamiento. Administración de la terapia durante la sesión de carga. Aplicación opcional instalable en el programador del médico y mando del paciente para ajustes de parámetros de recarga e información del proceso. Indicadores acústicos y luminosos que informan del proceso de carga.</p>
1.1.6	PROGRAMADOR DE PACIENTE PARA NEUROESTIMULADOR RECARGABLE	<p>Programador del paciente inalámbrico Diferentes menús con iconos simplificados. Comunicación con el neuroestimulador por vía telemétrica inalámbrica. Posibilidad de controlar más de un neuroestimulador. Comprobación del estado de las baterías (neuroestimulador, comunicador, mando del paciente). Posibilidad de realizar ajustes en la terapia según ajustes preestablecidos por el médico. Posibilidad de encender/apagar la terapia. Compatible con la aplicación del sistema de recarga para dispositivos recargables Capacidad para realizar ajustes en el proceso de recarga (volumen, velocidad)</p>

El adjudicatario deberá suministrar, sin cargo añadido para el hospital, cualquier accesorio como cable de estimulación intraoperatoria, tunelizador y accesorios del sistema de recarga.



SUBLOTE 1.2.- PACIENTE NUEVO CON NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE DE DOBLE CANAL CON CAPACIDAD DE REGISTRO DE SEÑALES CEREBRALES Y ANÁLISIS DE POTENCIALES DE CAMPO LOCAL

SUBLOTE	Material	Descripción
1.2.1	NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE CON CAPACIDAD DE REGISTRO Y ANÁLISIS DE LFP	<p>Neuroestimulador de doble canal no recargable de 16 polos (8/canal) Amplitud de estimulación: De 0 a 25.5mA; Frecuencia: de 2 a 250 Hz. Anchura de pulso: de 20 a 450 microsegundos (μs). Compatibilidad con Resonancia Magnética de 1,5T y 3T bajo condiciones específicas. Posibilidad de habilitar un grupo bipolar para mantener la terapia activa durante exploración mediante Resonancia Magnética. Software integrado para procesamiento, análisis y almacenamiento de señales cerebrales (LFP) en tiempo real simultáneo a terapia. Predictibilidad a tiempo real de la batería en porcentaje y tiempo. Opciones de programación avanzadas para asignar diferentes amplitudes a cada cátodo de manera independiente y selección de múltiples frecuencias.</p>
1.2.2	CUBIERTA DE TRÉPANO	<p>Sistema para fijación de electrodo a trépano y cierre de trepano. Cobertura de orificio de trepanación craneal de 14mm y con ranura para electrodo. Compatible con electrodos de 1,36mm de grosor. Fijación al cráneo atornillada. Material de Poliamida.</p>
1.2.3	ELECTRODO OCTOPOLAR DIRECCIONAL	<p>Electrodo cilíndrico con 8 contactos en distribución 1-3-3-1 de punta no activa, de 1,36 mm de diámetro Longitud del electrodo: 33 cm ó 42 cm. Distancia entre polos: 0,5 mm ó 1,5 mm. Con o sin marcador para diferenciar hemisferios. Con indicador de inserción para la extensión.</p>



		Compatibilidad condicional con RM de 1,5T y 3T de cuerpo completo.
1.2.4	EXTENSIONES ELECTRODO OCTOPOLAR	<p>Longitud: 40 cm, 60cm ó 95 cm. Distancia entre polos: 0,5 mm ó 1,5 mm Con o sin marcador para diferenciar hemisferios Conexión con el electrodo sin necesidad de capuchones/boots. Compatibilidad condicional con RM de 1,5T y 3T de cuerpo completo.</p>
1.2.5	PROGRAMADOR DE PACIENTE PARA NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE	<p>Comunicación con el neuroestimulador por telemetría inalámbrica Diferentes menús con iconos simplificados. Posibilidad de controlar más de un neuroestimulador. Comprobación del estado de las baterías (neuroestimulador, comunicador y mando del paciente). Posibilidad de realizar ajustes en la terapia según ajustes preestablecidos por el médico, y encender y apagar la terapia Eventos: capacidad de registrar eventos preconfigurados para el posterior ajuste de la estimulación. Modo RM: posibilidad de habilitar un grupo de ajuste de terapia compatible con RM preconfigurado por el médico.</p>

El adjudicatario deberá suministrar, sin cargo añadido para el hospital, cualquier accesorio como cable de estimulación intraoperatoria y tunelizador.



SUBLOTE 1.3- RECAMBIO NEUROESTIMULADOR RECARGABLE DE DOBLE CANAL COMPATIBLE CON RM DE CUERPO COMPLETO Y CON CAPACIDAD DE REGISTRO Y ANÁLISIS DE POTENCIALES DE CAMPO LOCAL

SUBLOTE	Material	Descripción
1.3.1	NEUROESTIMULADOR RECARGABLE DE DOBLE CANAL COMPATIBLE CON RM DE CUERPO COMPLETO CON CAPACIDAD DE REGISTRO Y ANÁLISIS DE LFP	<p>Doble canal de 16 polos (8/canal) Modo de estimulación: Corriente constante Amplitud del impulso: de 0 a 25.5mA (en modo corriente). Frecuencia: de 2 a 250 Hz (en modo corriente). Anchura de pulso: de 20 a 450 microsegundos (µs). Posibilidad de habilitar un grupo bipolar para mantener la terapia activa durante exploración mediante Resonancia Magnética. Software integrado para procesamiento, análisis y almacenamiento de señales cerebrales (LFP) en tiempo real simultáneo a terapia. Compatible con Resonancia Magnética de cuerpo completo 1,5T y 3T bajo condiciones específicas Batería recargable de al menos 15 años garantizados de duración con predictibilidad de la batería Protección ante interferencias electromagnéticas. Opciones de programación avanzadas para asignar diferentes amplitudes a cada cátodo de manera independiente y selección de múltiples frecuencias. Permite futuras actualizaciones mediante software.</p>
1.3.2	SISTEMA DE RECARGA INALÁMBRICO CON CONTROL DE TEMPERATURA	<p>Sensor de control térmico para la optimización de la sesión de carga garantizando seguridad ante el sobrecalentamiento. Administración de la terapia durante la sesión de carga. Aplicación opcional instalable en el programador del médico y mando del paciente para ajustes de parámetros de recarga e información del proceso. Indicadores acústicos y luminosos que informan del proceso de carga.</p>
1.3.3	PROGRAMADOR DE PACIENTE PARA NEUROESTIMULADOR RECARGABLE	<p>Programador del paciente inalámbrico. Diferentes menús con iconos simplificados. Comunicación con el neuroestimulador por vía telemétrica inalámbrica. Posibilidad de controlar más de un neuroestimulador. Comprobación del estado de las baterías (neuroestimulador, comunicador, mando del paciente). Posibilidad de realizar ajustes en la terapia según ajustes preestablecidos por el médico. Posibilidad de encender/apagar la terapia. Compatible con la aplicación del sistema de recarga para dispositivos recargables. Capacidad para realizar ajustes en el proceso de recarga (volumen, velocidad)</p>



SUBLOTE 1.4.- RECAMBIO NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE

SUBLOTE	Material	Descripción
1.4.1	NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE CON CAPACIDAD DE REGISTRO Y ANÁLISIS DE LFP	<p>Neuroestimulador de doble canal no recargable de 16 polos (8/canal). Amplitud de estimulación: De 0 a 25.5mA; Frecuencia: de 2 a 250 Hz. Anchura de pulso: de 20 a 450 microsegundos (μs). Compatibilidad con Resonancia Magnética de 1,5T y 3T bajo condiciones específicas. Posibilidad de habilitar un grupo bipolar para mantener la terapia activa durante exploración mediante Resonancia Magnética. Software integrado para procesamiento, análisis y almacenamiento de señales cerebrales (LFP) en tiempo real simultáneo a terapia. Predictibilidad a tiempo real de la batería en porcentaje y tiempo. Opciones de programación avanzadas para asignar diferentes amplitudes a cada cátodo de manera independiente y selección de múltiples frecuencias.</p>
1.4.2	PROGRAMADOR DE PACIENTE PARA NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE	<p>Comunicación con el neuroestimulador por telemetría inalámbrica. Diferentes menús con iconos simplificados. Posibilidad de controlar más de un neuroestimulador. Comprobación del estado de las baterías (neuroestimulador, comunicador y mando del paciente). Posibilidad de realizar ajustes en la terapia según ajustes preestablecidos por el médico, y encender y apagar la terapia. Eventos: capacidad de registrar eventos preconfigurados para el posterior ajuste de la estimulación. Modo RM: posibilidad de habilitar un grupo de ajuste de terapia compatible con RM preconfigurado por el médico.</p>



SUBLOTE 1.5.- SISTEMA DE MICROREGISTRO PARA ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA.

Artículo	Material	Descripción
1.5.1	ELECTRODO DE REGISTRO ACTIVIDAD CEREBRAL DURANTE LA CIRUGIA	Electrodos para microrregistro intraoperatorio. Fabricados en tungsteno. Configuraciones con apantallamiento. Compatibles con el sistema Alpha-Omega NeuroSmart. Estériles. Un solo uso.
1.5.2	CANULA-GUIA PARA LOS ELECTRODOS DE REGISTRO Y PARA COLOCAR LOS IMPLANTES	Cánulas y estiletes de inserción para electrodos de microrregistro intraoperatorio. Diferentes configuraciones: <ul style="list-style-type: none"> • Para electrodos de tungsteno apantallados: 0, 10, 15 y 25 mm por encima de la diana. Compatible con sistema Alpha-Omega NeuroSmart. Estériles. Un solo uso.
1.5.3	CABLE CONECTA ELECTRODO DE REGISTRO AL EQUIPO DE REGISTRO	Cable de conexión para microelectrodos. Configuraciones de 1 y 3 canales. Compatible con el sistema de microrregistro Alpha-Omega NeuroSmart. Estériles. Un solo uso.

El adjudicatario pondrá a disposición del hospital el sistema de registro Alpha Omega NeuroSmart mediante microelectrodos con capacidad de registro de LFPs, posicionador manual de registro/estimulación y accesorios necesarios para su acoplamiento al marco de estereotaxia Leksell disponible en el Hospital Universitario Gregorio Marañón, durante la vigencia del contrato.



LOTE. 2 SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA NO RECARGABLE DE 16 CONTACTOS CON CONTROL DE CORRIENTE INDEPENDIENTE Y ELECTRODOS DE 8 POLOS DIRECCIONAL SEGMENTADO Y DE 8 POLOS ONMIDIRECCIONAL EN LÍNEA.

SUBLOTE 2.1. NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE

Artículo	Material	Descripción
2.1.1	GENERADOR NO RECARGABLE DE 2 CANALES Y 16 POLOS COMPATIBLE CON ELECTRODOS DIRECCIONAL Y ONMIDIRECCIONAL	<p>Generador implantable no recargable de 2 canales compatible con electrodos direccional y octopolar en línea.</p> <p>Control independiente y múltiple de corriente, permitiendo la activación de más de dos contactos de forma simultánea con la misma polaridad dividiendo la corriente entre ellos, permitiendo la fraccionalización de corriente en porcentajes de 1% de forma simultánea.</p> <p>Aprobado para RMN condicional de 1.5T de cuerpo entero.</p> <p>Amplitud de 0,1-20 mA.</p> <p>Anchura de pulso de 20-450 microsegundos.</p> <p>Frecuencia de 2-255Hz.</p> <p>Capacidad para 4 programas con 4 frecuencias simultáneas diferentes.</p> <p>Software de Visualización postquirúrgico de estructuras cerebrales y tractografía integrado en el programador clínico en el Hospital, que permite 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.</p> <p>Comunicación por bluetooth con el programador clínico y el control remoto de paciente sin necesidad de antena.</p>



<p>2.1.2</p>	<p>GENERADOR RECARGABLE DE 2 CANALES Y 16 POLOS COMPATIBLE CON ELECTRODOS DIRECCIONAL Y ONMIDIRECCIONAL</p>	<p>Generador implantable recargable de 2 canales compatible con electrodos direccional y octopolar en línea. Control independiente y múltiple de corriente, permitiendo la activación de más de dos contactos de forma simultánea con la misma polaridad dividiendo la corriente entre ellos, permitiendo la fraccionalización de corriente en porcentajes de 1% de forma simultánea. Aprobado para RMN condicional de 1.5T de cuerpo entero. Amplitud de 0,1-20 mA. Anchura de pulso de 20-450 microsegundos. Frecuencia de 2-255Hz. Capacidad para 4 programas con 4 frecuencias simultáneas diferentes. Vida de la batería de hasta 25 años. Software de Visualización postquirúrgico de estructuras cerebrales y tractografía integrado en el programador clínico en el Hospital, que permite 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. Comunicación por bluetooth con el programador clínico y el control remoto de paciente sin necesidad de antena</p>
---------------------	--	---

Sublote 2.2.- ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL

Artículo	Material	Descripción
<p>2.2.1</p>	<p>ELECTRODO OMNIDIRECCIONAL DE 8 POLOS EN LÍNEA Y EN ANILLO</p>	<p>Electrodo de 8 contactos en línea. Longitud de polo 1,5 mm, distancia entre polo 0,5 mm, longitud total de zona de polos 15,5 mm, diámetro del electrodo 1,3 mm. Disponible en varias longitudes (30 y 45 cm). Aprobado para RMN condicional de 1.5T de cuerpo entero.</p>



2.2.1	ELECTRODO DIRECCIONAL DE 8 POLOS SEGMENTADOS Y EN ANILLO	<p>Electrodo de 8 contactos distribuidos en 4 niveles en formato 1-3-3-1.</p> <p>Puna activa</p> <p>Longitud de polo 1,5 mm, distancia entre polo 0,5 mm, longitud total de zona de polos 7,5 mm, diámetro del electrodo 1,3 mm Disponible en varias longitudes (30 y 45 cm).</p> <p>Aprobado para RMN condicional de 1.5T de cuerpo entero.</p>
-------	---	--

2.3. CABLES DE EXTENSIÓN Y ADAPTADORES

Artículo	Material	Descripción
2.3.1	CABLE DE EXTENSIÓN PARA ELECTRODO	<p>Cable de extensión octopolar de 55 cm. Diámetro de 1,3 mm.</p> <p>Compatible con conexión de electrodo octopolar direccional y en línea, así como con el generador implantado.</p> <p>Aprobado para RMN condicional de 1.5T de cuerpo entero.</p>
2.3.2	ADAPTADOR	<p>Adaptadores para recambio de batería de otros modelos de generadores.</p> <p>Varias longitudes (15 y 55 cm)</p>
2.3.3	CABLE DE EXTENSIÓN DUAL (2X8) PARA ELECTRODOS DE 8 CONTACTOS	<p>Cable de extensión dual para conexión de dos electrodos de 8 contactos al generador con un solo cable.</p> <p>Disponible en varias longitudes (55 y 95 cm)</p> <p>Compatible con conexión de electrodo octopolar direccional y en línea, así como con el generador implantado.</p> <p>Aprobado para RMN condicional de 1.5T de cuerpo entero.</p>



2.4. SISTEMA DE CIERRE DE TRÉPANO

Artículo	Material	Descripción
2.4.1	SISTEMA DE FIJACIÓN DEL ELECTRÓDO AL TRÉPANO	<p>Sistema de cierre de trépano y fijación del electrodo. Compatible con trépano de 14mm de diámetro. Perfil bajo.</p> <p>Anillo externo de fijación con 4 puntos independientes de sujeción del electrodo.</p> <p>Aprobado para RMN condicional de 1.5T de cuerpo entero.</p>

Sublote 2.5. COMPONENTES EXTERNOS

Artículo	Material	Descripción
2.5.1	PROGRAMADOR DE PACIENTE	<p>Software de Visualización postquirúrgico de estructuras cerebrales y tractografía integrado en el programador clínico en el Hospital.</p> <p>Control remoto de paciente compatible con el estimulador implantado.</p> <p>Batería interna recargable.</p> <p>Comunicación con el generador por Bluetooth.</p> <p>Radio de comunicación de hasta 3 metros.</p> <p>Modo Resonancia magnética disponible.</p>
2.5.2	SISTEMA DE RECARGA	<p>Sistema de recarga por inducción compatible con el estimulador implantado.</p> <p>Sensor de control de temperatura durante la recarga.</p> <p>Señal visual y auditiva para fácil utilización.</p>



SUBLOTE 2.6.- FUNGIBLE COMPATIBLE CON MICROREGISTRO

Artículo	Material	Descripción
2.6.1	ELECTRODO DE MICROREGISTRO	Electrodo de microregistro de 0,6 mm con tope de profundidad. Registro bipolar, estimulación monopolar, L=300 mm, electrodo en rango MOhm, desechable.
2.6.2	CANULA PARA ELECTRODO DE MICROREGISTRO	Cánula Universal para electrodo de microregistro y DBS, que consiste en: Cánula para electrodo 10 mm antes del objetivo Cánula DBS 30 mm antes del objetivo OD = 1,65 mm, ID = 1.0 mm, Desechable
2.6.3	CABLE DE CONEXIÓN PARA ELECTRODO DE MICROREGISTRO	Cable de conexión de 5 canales para electrodos de microregistro. Para 20 kHz, 16 bits, filtro de paso de regulación variable, TTL-trigger in/out, estimulador de corriente constante 0,1-6 mA.

El adjudicatario deberá suministrar sin cargo cualquier accesorio como cable estimulación intraoperatoria, sistema de tunelización y accesorios sistema de fijación y sistema de recarga.

El adjudicatario del Lote 2 pondrá a disposición del hospital un sistema de microregistro, posicionador y accesorios necesarios para su acoplamiento al marco de estereotaxia Leksell disponible en el Hospital Universitario Gregorio Marañón, durante la vigencia del contrato.



LOTE 3. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

Sublote 3.1.- SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA DIRECCIONAL NO RECARGABLE CON SOFTWARE ACTUALIZABLE Y COMPATIBLE CON MRI DE CUERPO ENTERO

Artículo	Material	Descripción
3.1.1	GENERADOR BILATERAL CON SOFTWARE ACTUALIZABLE	<ul style="list-style-type: none"> - Generador no recargable de impulsos para sistema de estimulación cerebral profunda con Corriente Constante - Marcado CE para Enfermedad de Parkinson, Temblor Esencial y Distonía Primaria y Secundaria. - Posibilidad de conexión de 1 o 2 electrodos tetrapolares u octopolares. - Aprobado para resonancia magnética 1.5 T de cuerpo completo bajo condiciones específicas - Capaz de configurar programas independientes por electrodo, canales independientes en todos los parámetros: <ul style="list-style-type: none"> ○ Polaridad: monopolar, bipolar y multipolar ○ Amplitud: 0 – 12,75 mA ○ Frecuencia: 2 – 240 Hz ○ Anchura de Impulso: 20 – 500 µs - Dimensiones máximas 66,0 X 50,0 X 13,0 mm / Peso máximo 59 g / Volumen máximo 39 cc - Capacidad de batería 7,5 Ah, con aviso de reemplazo desde los 3 meses previos a su agotamiento. - Sistema de comunicación y telemetría inalámbrico, vía bluetooth - Software del generador actualizable externamente - Posibilidad de modo cirugía. - Posibilidad de mando del paciente con comunicación vía bluetooth
3.1.2	SISTEMA DE FIJACIÓN DE ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de cobertura de agujero de trepano de 14 y 17 mm - Base flexible que se adapte a la curvatura del cráneo. - Sistema automático de bloqueo/fijación del electrodo - Dos ranuras de salida del electrodo y tapa para cierre



3.1.3	ELECTRODO OCTOPOLAR DIRECCIONAL	<ul style="list-style-type: none"> - Electrodo octopolar - Configuración de dos polos segmentados para direccionar el campo eléctrico - Punta no activa - Polos de 1,5 mm de longitud - Distancia entre polos de 0,5 mm o 1,5 mm - Longitud: 30 y 40 cm
3.1.4	MANDO PACIENTE GENERADOR SOFTWARE ACTUALIZABLE	<ul style="list-style-type: none"> - Permite el encendido y apagado del sistema. - Permite el ajuste de la intensidad en uno o en los dos canales de estimulación, dentro de los límites prefijados en programación. - Permite el cambio entre programas prefijados previamente - Posibilidad de poner el generador en Modo Cirugía - Posibilidad de poner el generador en Modo Resonancia - Información del estado de la batería - Comunicación Bluetooth entre mando y generador
3.1.5	CABLE DE PRUEBA INTRAOPERATORIO	<p>Posibilidad de conexión de dos electrodos octopolares direccionales simultáneamente.</p> <p>Conexión a estimulador de prueba externo con programación inalámbrica</p>
3.1.6	CABLE DE CONEXIÓN OCTOPOLAR	<p>Cable de conexión octopolar de baja impedancia.</p> <p>Longitud: 50, 60 y 90cm</p> <p>Flexible y extensible en toda su longitud hasta un 10%</p>



SubLote 3.2.- SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA BILATERAL TETRAPOLAR RECARGABLE

Artículo	Material	Descripción
3.2.1	GENERADOR RECARGABLE BILATERAL	<p>Generador de impulsos para sistema de estimulación cerebral profunda con Corriente Constante</p> <ul style="list-style-type: none"> - Marcado CE para Enfermedad de Parkinson, Temblor Esencial y Distonía Primaria y Secundaria. - Márgenes de parámetros: <ul style="list-style-type: none"> ○ Amplitud: 0-12,75mA ○ Frecuencia: 2-240Hz

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Anchura de impulso: 50 – 500 microsegundos - Dimensiones: 48,0 x 56,0 x10,0 mm / Volumen: 18 cc /Peso: 29 gr - Estimación de duración de batería: 10 años con fin de vida abierto. - Aviso de baja batería para su recarga. - Posibilidad de encendido / apagado mediante imán. -Sistema de comunicación de telemetría mediante antena.
3.2.2	ADAPTADOR PARA RECAMBIOS DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA	<ul style="list-style-type: none"> - Cable de conexión tetrapolar / octopolar - Distintas longitudes -Compatible con generadores recargables y no recargables
3.2.3	SISTEMA DE RECARGA	<ul style="list-style-type: none"> -Indicadores visuales y acústicos
3.2.4	MANDO DE PACIENTE GENERADOR RECARGABLE	<ul style="list-style-type: none"> - Permite el encendido y apagado del sistema. - Permite el ajuste de la intensidad en uno o en los canales de estimulación, dentro de los límites prefijado en programación. - Indicadores visuales y acústicos que informen del estado de los procesos. - Indicadores del estado de la batería - Avisos de la necesidad de recarga - Medición de impedancias de los dos canales. - Encendido / apagado mediante imán.

5.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO

Será preciso la puesta a disposición en el Servicio de neurocirugía de la última tecnología de los equipos que a continuación se detallan, con el objetivo de mejorar la eficiencia de los procesos quirúrgicos de implantación de dispositivos de estimulación cerebral profunda, que abarca desde la planificación hasta el implante, y la mejor eficiencia de la programación de la estimulación elegida para cada paciente.



EQUIPAMIENTO LOTE 1

1. SISTEMA DE MICROREGISTRO AVANZADO CON ANÁLISIS DE LFP Y POSICIONADOR MANUAL

Sistema de Navegación Fisiológica intraoperatoria para el registro y estimulación de neuronas motoras y sensoriales del cerebro y posterior ayuda en la colocación de electrodos de profundidad durante procedimientos de neurocirugía funcional.

Incluye posicionador manual controlable mediante la unidad principal con posibilidad de cánula de inserción de electrodo definitivo directa a objetivo y capacidad de registro LFP.

UNIDAD PRINCIPAL

- Capacidad de control de inserción y movimiento de electrodos
- Registro de las señales eléctricas cerebrales
- Capacidad de estimulación neuronal a través de los electrodos de micro registro.
- Capacidad de medición de la Impedancia
- 5 canales de registro de “spike”
- 5 canales de registro LFP
- Entradas y salidas analógicas y digitales

Estimulación:

- Estimulación micro y macro
- Macro: corriente de estimulación $\leq 7\text{mA}$.
- Micro: corriente de estimulación $\leq 100\mu\text{A}$.
- Capacidad que los canales no estimulantes realicen registro durante la estimulación.

Software:

- Registro mediante microelectrodos
- Detección del STN y de los límites de entrada y salida
- Proporciona recomendación óptima de la estimulación

Control Remoto:

- Avance/Retroceso del posicionador para controlar el electrodo
- Activación de la estimulación
- Control de la amplitud de la corriente de la estimulación
- Control de la Impedancia
- Cambio de canales
- Registro de datos



- Control del sonido

POSICIONADOR

- Capacidad del registro y estimulación simultánea y funcionamiento por control remoto o manual
- Amplificador de señal de entrada
- Digitalización de la señal y filtro de banda ancha
- Resolución de micrómetros
- 5canales de registro para señales sin filtrar, “spikes” de alta frecuencia y Local Field Potencial (LFP) de baja frecuencia.
- Posibilidad de manejo de 5 microelectrodos de manera simultánea.
- Cable único para conectar posicionador con unidad principal
- Posibilidad de cánula de inserción de electrodo definitivo directa a objetivo
- Permite la implantación de electrodos sin alterar la posición del Sistema.

KIT DE ACCESORIOS PARA MARCO ESTEREOTÁCTICO LEKSELL

- Kit de complementos para adaptar el sistema a marco Leksell
- Se suministra en bandeja de esterilización para accesorios del Sistema
- Soporte de microelectrodos
- Soportes para cables.

- 2. SOFTWARE DE VISUALIZACIÓN POSTQUIRÚRGICO** de estructuras cerebrales y tractografía que permita su integración en el programador clínico en el Hospital, que incluya 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.

EQUIPAMIENTO LOTE 2

1. SISTEMA DE PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA Y EQUIPO DE VISUALIZACIÓN

Características de obligado cumplimiento.

Hardware:

Estación de planificación con pantalla adicional de alta resolución.

Contará con las siguientes características:



- Procesado de datos de alto rendimiento.
- Pantalla antirreflejos de mínimo 27" de alta resolución y calibración DICOM.
- Tarjeta gráfica
- Sistema operativo Windows.
- Memoria RAM de mínimo 24 GB y 512 GB SSD.
- Incluye teclado y ratón/mouse.
- Probado y homologado para aplicaciones de navegación de Brainlab.

Software:

- Módulo de visualización de imágenes DICOM.
- Módulo de fusión automática de imágenes.
- Módulo de corrección de la distorsión de la imagen de resonancia.
- Módulo de planificación de cirugía estereotáxica compatible con el marco de estereotaxia presente en el hospital.
- Herramientas de segmentación automática individualizada de las dianas más habituales en trastornos de movimiento: núcleo subtalámico, globo pálido interno y VIM de tálamo.
- Herramientas de planificación avanzada para el procesamiento de la tractografía (DTI) asistida por plantillas anatómicas.
- Módulo de detección automática de la posición y orientación de los electrodos implantados.
- Módulo de Visualización postquirúrgico de estructuras cerebrales y tractografía que permita su integración en el programador clínico en el Hospital, que incluya 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.

5.1.-CONDICIONES DE SOPORTE TÉCNICO DE LOS EQUIPOS OFERTADOS

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.



3. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
4. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo del equipo cedido durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.
5. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
7. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de las Unidades afectadas.

6.- PLAN DE FORMACIÓN

Las empresas adjudicatarias deberán realizar la formación del personal técnico y facultativo que se determine para el correcto uso del equipo ofertado, sin coste alguno para el Centro. Se entregará sin cargo el material docente para la formación.

7.- INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. En el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto.

8.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.



Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

9.- CONDICIONES DE ENTREGA.

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

- Horario y días de entrega:— Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 horas

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.



10- MUESTRAS: NO.

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el Servicio lo requiere se podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

11.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):

11.1.1 Consideraciones Sociales

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

11.1.2. Gestión Medioambiental

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa



tiene adoptadas medidas para:

- a. Segregar los residuos en distintas fracciones para facilitar su reciclaje y gestionarlos conforme a la normativa vigente, reduciendo el volumen de residuos depositados en vertederos.
- b. No verter productos químicos a la red de saneamientos y cumplir con las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- c. Además los adjudicatarios se encargarán de la retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en la entrega del material en los Almacenes donde se depositen. El adjudicatario cederá al Hospital los contenedores necesarios para la recogida de residuos, así como de la infraestructura necesaria para la logística de los productos.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Que la empresa tiene adoptadas medidas para la promoción de reciclado de productos y el uso de envases reutilizables, así como el cumplimiento de la legislación ambiental vigente). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

12.- CLÁUSULA DE PROGRESO.

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.

Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos.

El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato.



Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

13. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

En Madrid, a 20 de marzo de 2024

Fdo.: Francisco Javier Grandas Pérez
Jefe de Servicio de Neurología

Fdo.: Roberto García Leal
Jefe de Servicio de Neurocirugía

