

P.A. 2021 - 0 - 009

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

1. OBJETIVO Y ALCANCE

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE	ITEM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<u>DAI TRANSVENOSO ESTANDAR</u>
1		<ul style="list-style-type: none"> Disponibilidad de al menos 2 zonas de detección independientes, cada una con criterios programables de frecuencia y duración del episodio, que permitan individualizar la terapia en cada una de ellas. Algoritmos para discriminación de taquiarritmias auriculares. Capacidad de estimulación antitaquicardia en cualquiera de las zonas de detección. Secuencias de estimulación antitaquicardia programables en número, tipo (ráfaga o rampa), número de impulsos de cada secuencia y ciclo. Capacidad de suministrar descargas de alta energía en cada zona de detección. Debe poder programarse al menos 5 descargas por episodio y una energía de al menos 30 Julios por descarga.

En Madrid, a 2 de noviembre de 2021

Fdo.:

Jefe Sección Cardiología

Dr. Nicasio Pérez Castellano

P.A. 2021 - 0 - 009

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de estimulación antibradicardia con actividad, control de captura y ajuste automático de la salida de estimulación. • Indicadores de carga de batería. • Medición de impedancia y umbral de captura en cada canal de estimulación. • Medición de impedancia indolora en el circuito de alta energía. • Almacenamiento de electrogramas de los episodios de arritmias que cumplan los criterios de detección. • Telemetría inalámbrica. • Capacidad de monitorización domiciliaria. 	
1.1	DESFIBRILADOR MONOCAMERAL: <ul style="list-style-type: none"> • Desfibrilador con un único canal de detección y estimulación (ventricular). • Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4. • Peso máximo: 85 gr. • Volumen máximo: 35 cc. • Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 10 años
1.2	DESFIBRILADOR BICAMERAL: <ul style="list-style-type: none"> • Desfibrilador con dos canales de detección y estimulación (auricular y ventricular). • Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4. • Peso máximo: 90 gr • Volumen máximo: 40 cc • Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 8 años

En Madrid, a 2 de noviembre de 2021

Fdo.:



Jefe Sección Cardiología

Dr. Nicasio Pérez Castellano

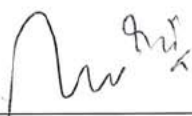
P.A. 2021 - 0 - 009

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

	1.3	DESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA: <ul style="list-style-type: none"> • Desfibrilador con canales de estimulación para aurícula, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo. • Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4. • Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de estimulación ventricular izquierda: IS1 o IS4. • Algoritmo basado en un sensor hemodinámico para ajuste automático de intervalos AV y VV. • Peso máximo: 95 gr • Volumen máximo: 45 cc • Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 6 años.
	1.4	CABLE DE DESFIBRILADOR: <ul style="list-style-type: none"> • Cable de desfibrilador con conexión DF4 • Sistema de fijación activa • Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud • Disponibilidad de dos variantes de coils de alta energía (unibobina o bibobina) • Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor)
	1.5	CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR: <ul style="list-style-type: none"> • Cable de estimulación bipolar con conexión IS-1 • Sistema de fijación activa • Disponibilidad de variante con sensor hemodinámico integrado y de variante sin sensor. • Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor)

En Madrid, a 2 de noviembre de 2021

Fdo.:



Jefe Sección Cardiología

Dr. Nicasio Pérez Castellano

P.A. 2021 - 0 - 009

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

	1.6	CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA: <ul style="list-style-type: none"> • Cable apto para estimulación de ventrículo izquierdo a través del seno coronario. • Disponibilidad de al menos una variante tetrapolar • Implantable a través de un introductor de calibre 10F (o menor)
2		<u>DAI TRANSVENOSO DE ALTAS PRESTACIONES CON DETECCIÓN PRECOZ Y SEGUIMIENTO DE INSUFICIENCIA CARDIACA</u> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de al menos 2 zonas de detección independientes, cada una con criterios programables de frecuencia y duración del episodio, que permitan individualizar la terapia en cada una de ellas. • Algoritmos para discriminación de taquiarritmias auriculares. • Capacidad de estimulación antitaquicardia en cualquiera de las zonas de detección. • Secuencias de estimulación antitaquicardia programables en número, tipo (ráfaga o rampa), número de impulsos de cada secuencia y ciclo. • Capacidad de suministrar descargas de alta energía en cada zona de detección. • Debe poder programarse al menos 5 descargas por episodio y una energía de al menos 30 Julios por descarga. • Capacidad de estimulación antibradicardia con actividad, control de captura y ajuste automático de la salida de estimulación. • Indicadores de carga de batería. • Medición de impedancia y umbral de captura en cada canal de estimulación. • Medición de impedancia indolora en el circuito de alta energía. • Almacenamiento de electrogramas de los episodios de arritmias que cumplan los criterios de detección. • Telemetría inalámbrica. • Compatibilidad con resonancia magnética. • Capacidad de monitorización domiciliaria. • Algoritmo diagnóstico multiparamétrico basado en la evaluación continua de

En Madrid, a 2 de noviembre de 2021

Fdo.:



Jefe Sección Cardiología

Dr. Nicasio Pérez Castellano

P.A. 2021 - 0 - 009

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

múltiples parámetros fisiológicos (como mínimo: frecuencia respiratoria, variabilidad de la frecuencia cardíaca, tonos cardíacos, actividad e impedancia transtorácica) para la detección precoz y seguimiento de la insuficiencia cardíaca.	
2.1	DESFIBRILADOR MONOCAMERAL: <ul style="list-style-type: none"> • Desfibrilador con un único canal de detección y estimulación (ventricular). • Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4. • Peso máximo: 85 gr. • Volumen máximo: 35 cc. • Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 10 años.
2.2	DESFIBRILADOR BICAMERAL: <ul style="list-style-type: none"> • Desfibrilador con dos canales de detección y estimulación (auricular y ventricular). • Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4. • Peso máximo: 90 gr. • Volumen máximo: 40 cc. • Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 8 años.
2.3	DESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDÍACA: <ul style="list-style-type: none"> • Desfibrilador con canales de estimulación para aurícula, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo. • Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4.

En Madrid, a 2 de noviembre de 2021

Fdo.:



Jefe Sección Cardiología

Dr. Nicasio Pérez Castellano

P.A. 2021 - 0 - 009

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

		<ul style="list-style-type: none"> Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de estimulación ventricular izquierda: IS1 o IS4. Peso máximo: 95 gr. Volumen máximo: 45 cc. Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 6 años.
	2.4	CABLE DE DESFIBRILADOR: <ul style="list-style-type: none"> Cable de desfibrilador con conexión DF4 Sistema de fijación activa Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud. Disponibilidad de dos variantes de coils de alta energía (unibobina o bibobina) Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor) El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.
	2.5	CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR: <ul style="list-style-type: none"> Cable de estimulación bipolar con conexión IS-1 Sistema de fijación activa Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud Implantable a través de un introductor de calibre 7F (o menor) El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.
	2.6	CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA: <ul style="list-style-type: none"> Cable apto para estimulación de ventrículo izquierdo a través del seno coronario. Disponibilidad de al menos una variante tetrapolar

En Madrid, a 2 de noviembre de 2021

Fdo.:



Jefe Sección Cardiología

Dr. Nicasio Pérez Castellano

P.A. 2021 - 0 - 009

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

	<ul style="list-style-type: none"> • Implantable a través de un introductor de calibre 10F (o menor) • El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.
3	<p><u>DAI TRANSVENOSO DE ALTAS PRESTACIONES PARA MEJORAR LA EFICACIA DE LAS TERAPIAS DE DESFIBRILACIÓN</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de al menos 2 zonas de detección independientes, cada una con criterios programables de frecuencia y duración del episodio, que permitan individualizar la terapia en cada una de ellas. • Algoritmos para discriminación de taquiarritmias auriculares. • Capacidad de estimulación antitaquicardia en cualquiera de las zonas de detección. • Secuencias de estimulación antitaquicardia programables en número, tipo (ráfaga o rampa), número de impulsos de cada secuencia y ciclo. • Capacidad de suministrar descargas de alta energía en cada zona de detección. • Debe poder programarse al menos 5 descargas por episodio y una energía de al menos 30 Julios por descarga. • Capacidad de estimulación antibradicardia con actividad, control de captura y ajuste automático de la salida de estimulación. • Indicadores de carga de batería. • Medición de impedancia y umbral de captura en cada canal de estimulación. • Medición de impedancia indolora en el circuito de alta energía. • Almacenamiento de electrogramas de los episodios de arritmias que cumplan los criterios de detección. • Telemetría inalámbrica. • Compatibilidad con resonancia magnética. • Capacidad de monitorización domiciliaria. • Protocolo de inducción de fibrilación ventricular con corriente continua y al menos 2 protocolos alternativos. • Capacidad de programar con parámetros numéricos al menos 5 configuraciones

En Madrid, a 2 de noviembre de 2021

Fdo.:



Jefe Sección Cardiología

Dr. Nicasio Pérez Castellano

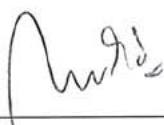
P.A. 2021 - 0 - 009

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

distintas de duración de las fases de onda de choque para reducir los umbrales de desfibrilación.	
3.1	DESFIBRILADOR MONOCAMERAL: <ul style="list-style-type: none"> • Desfibrilador con un único canal de detección y estimulación (ventricular). • Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4. • Disponibilidad de una variante capaz de entregar al menos 40 Julios para pacientes con altos umbrales de desfibrilación. • Peso máximo: 85 gr. • Volumen máximo: 35 cc. • Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 10 años.
3.2	DESFIBRILADOR BICAMERAL: <ul style="list-style-type: none"> • Desfibrilador con dos canales de detección y estimulación (auricular y ventricular). • Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4. • Disponibilidad de una variante capaz de entregar al menos 40 Julios para pacientes con altos umbrales de desfibrilación. • Peso máximo: 90 gr. • Volumen máximo: 40 cc. • Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 8 años.

En Madrid, a 2 de noviembre de 2021

Fdo.:



Jefe Sección Cardiología

Dr. Nicasio Pérez Castellano

P.A. 2021 - 0 - 009

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

	3.3	DESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA: <ul style="list-style-type: none"> • Desfibrilador con canales de estimulación para aurícula, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo. • Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4. • Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de estimulación ventricular izquierda: IS1 o IS4. • Disponibilidad de una variante capaz de entregar al menos 40 Julios para pacientes con altos umbrales de desfibrilación. • Peso máximo: 95 gr. • Volumen máximo: 45 cc. • Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 6 años.
	3.4	CABLE DE DESFIBRILADOR: <ul style="list-style-type: none"> • Cable de desfibrilador con conexión DF4 • Sistema de fijación activa • Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud • Disponibilidad de dos variantes de coils de alta energía (unibobina o bibobina) • Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor) • El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.
	3.5	CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR: <ul style="list-style-type: none"> • Cable de estimulación bipolar con conexión IS-1 • Sistema de fijación activa. • Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud

En Madrid, a 2 de noviembre de 2021

Fdo.:

Jefe Sección Cardiología

Dr. Nicasio Pérez Castellano

P.A. 2021 - 0 - 009

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

	<ul style="list-style-type: none"> • Implantable a través de un introductor de calibre 7F (o menor) • El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.
3.6	CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA: <ul style="list-style-type: none"> • Cable apto para estimulación de ventrículo izquierdo a través del seno coronario • Disponibilidad de al menos una variante tetrapolar • Implantable a través de un introductor de calibre 10F (o menor) • El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.
4	<u>DAI TRANSVENOSO DE ALTAS PRESTACIONES CON SISTEMA DE TELEMEDICINA PARA PACIENTES EN SEGUIMIENTO REMOTO</u> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de al menos 2 zonas de detección independientes, cada una con criterios programables de frecuencia y duración del episodio, que permitan individualizar la terapia en cada una de ellas. • Algoritmos para discriminación de taquiarritmias auriculares. • Capacidad de estimulación antitaquicardia en cualquiera de las zonas de detección. • Secuencias de estimulación antitaquicardia programables en número, tipo (ráfaga o rampa), número de impulsos de cada secuencia y ciclo. • Capacidad de suministrar descargas de alta energía en cada zona de detección. • Debe poder programarse al menos 5 descargas por episodio y una energía de al menos 30 Julios por descarga. • Capacidad de estimulación antibradicardia con actividad, control de captura y ajuste automático de la salida de estimulación. • Indicadores de carga de batería.

En Madrid, a 2 de noviembre de 2021

Fdo.:


Jefe Sección Cardiología

Dr. Nicasio Pérez Castellano

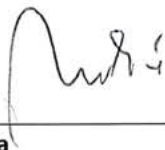
P.A. 2021 - 0 - 009

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

	<ul style="list-style-type: none"> • Medición de impedancia y umbral de captura en cada canal de estimulación. • Medición de impedancia indolora en el circuito de alta energía. • Almacenamiento de electrogramas de los episodios de arritmias que cumplan los criterios de detección. • Telemetría inalámbrica. • Compatibilidad con resonancia magnética. • Capacidad de monitorización remota. • Sistema de telemedicina para la gestión de transmisiones de pacientes en seguimiento remoto capaz de proporcionar, al menos, las siguientes acciones no asistenciales: 1) detección y resolución de transmisiones programadas no recibidas; 2) detección y resolución de disfunciones técnicas, 3) importación y clasificación de las transmisiones en una plataforma informática de seguimiento de dispositivos para el almacenamiento, examen e interpretación de las mismas por el personal médico del centro. Esta plataforma debe ser apta también para seguimientos presenciales, instalable en los ordenadores del centro (sistema operativo Windows 8 o superior), tener conectividad con la historia clínica hospitalaria y clasificación como producto médico de clase IIa según la Directiva 93/42/EEC).
4.1	<p>DESFIBRILADOR MONOCAMERAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desfibrilador con un único canal de detección y estimulación (ventricular). • Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4. • Peso máximo: 85 gr. • Volumen máximo: 35 cc. • Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 10 años

En Madrid, a 2 de noviembre de 2021

Fdo.:



Jefe Sección Cardiología

Dr. Nicasio Pérez Castellano

P.A. 2021 - 0 - 009

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

	4.2	DESFIBRILADOR BICAMERAL: <ul style="list-style-type: none"> • Desfibrilador con dos canales de detección y estimulación (auricular y ventricular). • Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4. • Peso máximo: 90 gr. • Volumen máximo: 40 cc. • Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 8 años.
	4.3	DESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA: <ul style="list-style-type: none"> • Desfibrilador con canales de estimulación para aurícula, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo. • Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4. • Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de estimulación ventricular izquierda: IS1 o IS4. • Peso máximo: 95 gr. • Volumen máximo: 45 cc. • Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 6 años.
	4.4	CABLE DE DESFIBRILADOR: <ul style="list-style-type: none"> • Cable de desfibrilador con conexión DF4 • Sistema de fijación activa • Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud • Disponibilidad de dos variantes de coils de alta energía (unibobina o bibobina) • Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor)

En Madrid, a 2 de noviembre de 2021

Fdo.:



Jefe Sección Cardiología

Dr. Nicasio Pérez Castellano

P.A. 2021 - 0 - 009

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

	<ul style="list-style-type: none"> El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta
4.5	CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR: <ul style="list-style-type: none"> Cable de estimulación bipolar con conexión IS-1 Sistema de fijación activa Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud Implantable a través de un introductor de calibre 7F (o menor) El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.
4.6	CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA: <ul style="list-style-type: none"> Cable apto para estimulación de ventrículo izquierdo a través del seno coronario Disponibilidad de al menos una variante tetrapolar. Implantable a través de un introductor de calibre 10F (o menor) El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.
5	<u>DAI TRANSVENOSO MONOCAMERAL CON ELECTRODOS DE DETECCIÓN EN AURÍCULA</u> <ul style="list-style-type: none"> Disponibilidad de al menos 2 zonas de detección independientes, cada una con criterios programables de frecuencia y duración del episodio, que permitan individualizar la terapia en cada una de ellas. Algoritmos para discriminación de taquiarritmias auriculares.

En Madrid, a 2 de noviembre de 2021

Fdo.:



Jefe Sección Cardiología

Dr. Nicasio Pérez Castellano

P.A. 2021 - 0 - 009

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de estimulación antitaquicardia en cualquiera de las zonas de detección. • Secuencias de estimulación antitaquicardia programables en número, tipo (ráfaga o rampa), número de impulsos de cada secuencia y ciclo. • Capacidad de suministrar descargas de alta energía en cada zona de detección. • Debe poder programarse al menos 5 descargas por episodio y una energía de al menos 30 Julios por descarga. • Capacidad de estimulación antibradicardia con actividad, control de captura y ajuste automático de la salida de estimulación. • Indicadores de carga de batería. • Medición de impedancia y umbral de captura en cada canal de estimulación. • Medición de impedancia indolora en el circuito de alta energía. • Almacenamiento de electrogramas de los episodios de arritmias que cumplan los criterios de detección. • Telemetría inalámbrica. • Compatibilidad con resonancia magnética. • Capacidad de monitorización domiciliaria. • Capacidad de detectar electrogramas auriculares mediante electrodos auriculares situados en el mismo cable de desfibrilador, para optimizar la discriminación de taquiarritmias auriculares y para proporcionar estimulación ventricular atriosincrónica (VDD) sin necesidad de implantar un segundo cable.
5.1	<p>DESFIBRILADOR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desfibrilador con un canal de detección para aurícula y un canal de detección y estimulación para ventrículo derecho. • Disponibilidad de dos variantes de conector para cable de desfibrilador: DF1 o DF4. • Peso máximo: 90 gr. • Volumen máximo: 40 cc. • Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 10 años.

En Madrid, a 2 de noviembre de 2021

Fdo.:


Jefe Sección Cardiología

Dr. Nicasio Pérez Castellano

P.A. 2021 - 0 - 009

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

	5.2	CABLE DE DESFIBRILADOR CON DIPOLO FLOTANTE PARA DETECCIÓN AURICULAR: <ul style="list-style-type: none"> • Cable de desfibrilador con conexión DF4 • Sistema de fijación activa • Disponibilidad de al menos 2 variantes de longitud • Implantable a través de un introductor de calibre 9F (o menor) • El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.
		<u>DAI SUBCUTÁNEO</u>
6	6.1	DESFIBRILADOR SUBCUTÁNEO: <ul style="list-style-type: none"> • Desfibrilador con capacidad de detección subcutánea empleando al menos 3 vectores distintos. • Disponibilidad de al menos 2 zonas de detección independientes. • Algoritmos para discriminación de taquiarritmias auriculares. • Capacidad de suministrar descargas de alta energía. • Debe poder programarse al menos 5 descargas por episodio y una energía de al menos 50 Julios por descarga. • Indicadores de carga de batería. • Almacenamiento de electrogramas de los episodios de arritmias. • Compatibilidad con resonancia magnética. • Capacidad de monitorización domiciliaria. • Garantía completa de longevidad de batería: mínimo 6 años.

En Madrid, a 2 de noviembre de 2021

Fdo.:



Jefe Sección Cardiología

Dr. Nicasio Pérez Castellano

P.A. 2021 - 0 - 009

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

	6.2	CABLE DE DESFIBRILADOR SUBCUTÁNEO: <ul style="list-style-type: none"> • Cable de desfibrilador implantable a nivel subcutáneo con conexión compatible con el elemento 6.1 • El cable no debe comprometer el grado de compatibilidad con resonancia magnética del desfibrilador con el que se implanta.
		<u>ACCESORIO PARA PREVENCIÓN DE INFECCIONES DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES</u>
7	7.1	ACCESORIO ANTIMICROBIANO: <ul style="list-style-type: none"> • Malla, sobre o cobertura implantable y reabsorbible de liberación sostenida de antibióticos con capacidad demostrada en ensayos clínicos multicéntricos para reducir el riesgo de infección de dispositivos cardíacos alojados en su interior.

3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES DE LOS PRODUCTOS OBJETOS DE LICITACIÓN. CONDICIÓN DE LAS PROPOSICIONES

Para los LOTES: 1, 2, 3, 4, 5 y 6:

- Las empresas adjudicatarias proporcionarán sin coste todo el material fungible necesario para el implante de los cables y dispositivos (introdutores, vainas de curva fija y/o deflectable para acceso a seno coronario, estiletes, guías, válvulas, adaptadores, tapones, destornilladores, cuchillas, tunelizadores y resto de herramientas específicas).

En Madrid, a 2 de noviembre de 2021

Fdo.:



Jefe Sección Cardiología

Dr. Nicasio Pérez Castellano

P.A. 2021 - 0 - 009

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y
MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL IMPLANTE DE LOS MISMOS**

- Se facturarán únicamente los dispositivos y elementos implantados, independientemente de que en el acto quirúrgico se utilicen otros que finalmente no hayan sido implantados por dificultades técnicas, deterioro o contaminación.
- De activarse un indicador de reemplazo por agotamiento de batería dentro del plazo de garantía establecido para cada tipo de desfibrilador, el fabricante deberá proporcionar sin coste un dispositivo con características iguales o superiores al original.

Para el LOTE 7:

- De producirse alguna infección que conduzca a la apertura del bolsillo del dispositivo durante los 2 primeros años del implante, el fabricante deberá proporcionar sin coste una nueva unidad del accesorio de liberación sostenida de antibióticos.

4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material necesario para la formación.

Firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO
Fecha: 2022 03 08 14:48

En Madrid, a 2 de noviembre de 2021

Fdo.:

Jefe Sección Cardiología

Dr. Nicasio Pérez Castellano

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
PA 2021 - 0 - 009
SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) Y MATERIAL FUNGIBLE

LOTE	Item	Descripción	Consumo estimado 12 meses	Euros/uni s/IVA	Euros/uni c/IVA	Base imponible	Importe IVA (10%)	TOTAL € c/IVA
DAI TRANSVENOSO ESTÁNDAR								
1	1.1	DESFIBRILADOR MONOCAMERAL	10	13.989,50 €	15.388,45 €	139.895,00 €	13.989.500 €	153.884,50 €
	1.2	DESFIBRILADOR BICAMERAL	2	15.229,87 €	16.752,86 €	30.459,75 €	3.045.975 €	33.505,72 €
	1.3	DESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA	3	16.758,00 €	18.433,80 €	50.274,00 €	5.027.400 €	55.301,40 €
	1.4	CABLE DE DESFIBRILADOR	10	899,70 €	989,67 €	8.997,00 €	899.700 €	9.896,70 €
	1.5	CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR	3	883,34 €	971,67 €	2.650,01 €	265.001 €	2.915,01 €
	1.6	CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA	2	426,84 €	469,52 €	853,67 €	85.367 €	939,04 €
TOTAL LOTE 1			2	426,84 €	469,52 €	853,67 €		939,04 €
TOTAL LOTE 1			2	426,84 €	469,52 €	853,67 €	23.317,943 €	256.447,37 €
DAI TRANSVENOSO DE ALTAS PRESTACIONES CON DETECCIÓN PRECOZ Y SEGUIMIENTO DE INSUFICIENCIA CARDIACA								
2	2.1	DESFIBRILADOR MONOCAMERAL	10	14.829,00 €	16.311,90 €	148.290,00 €	14.829.000 €	163.119,00 €
	2.2	DESFIBRILADOR BICAMERAL	2	17.082,00 €	18.790,20 €	34.164,00 €	3.416.400 €	37.580,40 €
	2.3	DESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA	8	18.000,00 €	19.800,00 €	144.000,00 €	14.400.000 €	158.400,00 €
	2.4	CABLE DE DESFIBRILADOR	16	1.400,00 €	1.540,00 €	22.400,00 €	2.240.000 €	24.640,00 €
	2.5	CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR	8	360,00 €	396,00 €	2.880,00 €	288.000 €	3.168,00 €
	2.6	CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA	7	445,00 €	489,50 €	3.115,00 €	311.500 €	3.426,50 €
TOTAL LOTE 2			7	445,00 €	489,50 €	3.115,00 €		3.426,50 €
TOTAL LOTE 2			7	445,00 €	489,50 €	3.115,00 €	35.484,900 €	390.333,90 €
DAI TRANSVENOSO DE ALTAS PRESTACIONES PARA MEJORAR LA EFICACIA DE LAS TERAPIAS DE DESFIBRILACIÓN								
3	3.1	DESFIBRILADOR MONOCAMERAL	20	15.280,00 €	16.808,00 €	305.600,00 €	30.560.000 €	336.160,00 €
	3.2	DESFIBRILADOR BICAMERAL	5	17.090,00 €	18.799,00 €	85.450,00 €	8.545.000 €	93.995,00 €
	3.3	DESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA	15	18.190,00 €	20.009,00 €	272.850,00 €	27.285.000 €	300.135,00 €
	3.4	CABLE DE DESFIBRILADOR	25	797,00 €	876,70 €	19.925,00 €	1.992.500 €	21.917,50 €
	3.5	CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR	12	323,00 €	355,30 €	3.876,00 €	387.600 €	4.263,60 €
	3.6	CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA	10	433,00 €	476,30 €	4.330,00 €	433.000 €	4.763,00 €
TOTAL LOTE 3			10	433,00 €	476,30 €	4.330,00 €		4.763,00 €
TOTAL LOTE 3			10	433,00 €	476,30 €	4.330,00 €	692.031,00 €	761.234,10 €
DAI TRANSVENOSO DE ALTAS PRESTACIONES CON SISTEMA DE TELEMEDICINA PARA PACIENTES EN SEGUIMIENTO REMOTO								
4	4.1	DESFIBRILADOR MONOCAMERAL	10	14.700,00 €	16.170,00 €	147.000,00 €	14.700.000 €	161.700,00 €
	4.2	DESFIBRILADOR BICAMERAL	5	16.000,00 €	17.600,00 €	80.000,00 €	8.000.000 €	88.000,00 €
	4.3	DESFIBRILADOR CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA	15	17.150,00 €	18.865,00 €	257.250,00 €	25.725.000 €	282.975,00 €
	4.4	CABLE DE DESFIBRILADOR	20	1.300,00 €	1.430,00 €	26.000,00 €	2.600.000 €	28.600,00 €
	4.5	CABLE DE ESTIMULACIÓN AURICULAR	12	360,00 €	396,00 €	4.320,00 €	432.000 €	4.752,00 €
	4.6	CABLE DE ESTIMULACIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA	10	444,00 €	488,40 €	4.440,00 €	444.000 €	4.884,00 €
TOTAL LOTE 4			10	444,00 €	488,40 €	4.440,00 €		4.884,00 €
TOTAL LOTE 4			10	444,00 €	488,40 €	4.440,00 €	519.010,00 €	570.911,00 €
DAI TRANSVENOSO MONOCAMERAL CON ELECTRODOS DE DETECCIÓN EN AURÍCULA								
5	5.1	DESFIBRILADOR	3	14.075,00 €	15.482,50 €	42.225,00 €	4.222.500 €	46.447,50 €
	5.2	CABLE DE DESFIBRILADOR CON DIPOLO FLOTANTE PARA DETECCIÓN AURICULAR	3	875,00 €	962,50 €	2.625,00 €	262.500 €	2.887,50 €
	TOTAL LOTE 5					44.850,00 €	4.485.000 €	49.335,00 €
DAI SUBCUTÁNEO								
6	6.1	DESFIBRILADOR	20	17.999,00 €	19.798,90 €	359.980,00 €	35.998.000 €	395.978,00 €
	6.2	CABLE DE DESFIBRILADOR SUBCUTÁNEO	15	3.500,00 €	3.850,00 €	52.500,00 €	5.250.000 €	57.750,00 €
TOTAL LOTE 6						412.480,00 €	41.248.000 €	453.728,00 €
ACCESORIO PARA PREVENCIÓN DE INFECCIONES DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES								
7	7.1	ACCESORIO ANTIMICROBIANO	50	1.000,00 €	1.099,90 €	50.000,00 €	5.000.000 €	55.000,00 €
	TOTAL LOTE 7					50.000,00 €	5.000.000 €	55.000,00 €
	TOTAL					2.306.349,43 €	230.634.943 €	2.536.984,37 €

Fdo.:

Madrid, 2 de noviembre de 2021

Jefe Sección Cardiología.
Dr. Hicario Pérez Castellano

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación: