

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2019-1-8 MAR DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS Y HOLTER IMPLANTABLE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**1.-OBJETO:** El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de desfibriladores, marcapasos, electrodos y holter implantable para la correcta actividad asistencial en el Servicio de Cardiología del Hospital Universitario de Getafe.

**2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

2.1-CUADRO DE PRODUCTOS:

**LOTE 1: DESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE MONOCAMERAL BÁSICO**

Nº de orden	CODIGO ARTÍCULO	Denominación De Artículo	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO ( SIN IVA)	PRECIO UNITARIO ( CON IVA)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IVA 10%	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	034666	Generador desfrilador automático implantable monocameral Indic standard	6	13.900,00	15.290,00	83.400,00	8.340,00	91.740,00
2	046392	Electrodo de 1 bobina para DAI monocameral Ind standard	3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3	047514	Electrodo de 2 bobinas para DAI monocameral indic standard	3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>TOTAL</b>						<b>83.400,00</b>	<b>8.340,00</b>	<b>91.740,00</b>

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



**LOTE 2: DESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE MONOCAMERAL AVANZADO**

4	062494	Generador Desfibrilador automático implantable monocameral indic especial	6	11.704,00	12.874,40	70.224,00	7.022,40	77.246,40
5	062483	Electrodo de 2 bobinas para DAI monocameral indic especial	3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6	062482	Electrodo de 1 bobina para DAI monocameral indic especial	3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

**TOTAL** **70.224,00** **7.022,40** **77.246,40**

**LOTE 3: DESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE BICAMERAL**

7	041375	Generador Desfibrilador automático implantable monocameral indic especial	6	12.900,00	14.190,00	77.400,00	7.740,00	85.140,00
8	062484	Electrodo de 1 bobina para DAI bicameral Indic. Standard	3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
9	062485	Electrodo de 2 bobinas para desfibrilador automático bicameral Indc standard	3	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
10	062486	Electrodo para sensado y estimulación auricular	6	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

**TOTAL** **77.400,00** **7.740,00** **85.140,00**

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



**LOTE 4: DESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE TRICAMERAL**

11	048550	Generador Desfibrilador automático implantable tricameral standard	10	17.700,00	19.470,00	177.000,00	17.700,00	194.700,00
12	062487	Electrodo de 1 bobina para desfibrilador automático implantable standard	5	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
13	062488	Electrodo de 2 bobinas para desfibrilador automático implantable tricameral standard	5	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
14	062489	Electrodo de ventrículo izquierdo	10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
15	062490	Electrodo para sensado y estimulación auricular	10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

**TOTAL** **177.000,00** **17.700,00** **194.700,00**

**LOTE 5: MARCAPASOS MONOCAMERAL SSI ESTÁNDAR**

16	039380	Generador marcapasos monocameral SSI estandar	7	805,00	885,50	5.635,00	563,50	6.198,50
----	--------	---	---	--------	--------	----------	--------	----------

**TOTAL** **5.635,00** **563,50** **6.198,50**

**LOTE 6: MARCAPASOS MONOCAMERAL SSI AVANZADO**

17	031902	Generador	8	820,00	902,00	6.560,00	656,00	7.216,00
----	--------	-----------	---	--------	--------	----------	--------	----------

**TOTAL** **6.560,00** **656,00** **7.216,00**

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



**LOTE 7: MARCAPASOS MONOCAMERAL SSIR ESTANDAR**

18	039381	Generador	30	820,00	902,00	24.600,00	2.460,00	27.060,00
----	--------	-----------	----	--------	--------	-----------	----------	-----------

**TOTAL**      **24.600,00**      **2.460,00**      **27.060,00**

**LOTE 8: MARCAPASOS MONOCAMERAL SSIR AVANZADO**

19	066760	Generador	10	820,00	902,00	8.200,00	820,00	9.020,00
----	--------	-----------	----	--------	--------	----------	--------	----------

**TOTAL**      **8.200,00**      **820,00**      **9.020,00**

**LOTE 9: MARCAPASOS VDD ESTANDAR**

20	046964	Generador	27	1.564,00	1.720,40	42.228,00	4.222,80	46.450,80
21	039384	Electrodo específico para marcapasos VDD	27	296,00	325,60	7.992,00	799,20	8.791,20

**TOTAL**      **50.220,00**      **5.022,00**      **55.242,00**

**LOTE 10: MARCAPASOS BICAMERAL DDD ESTANDAR**

22	039382	Generador	33	1.680,00	1.848,00	55.440,00	5.544,00	60.984,00
----	--------	-----------	----	----------	----------	-----------	----------	-----------

**TOTAL**      **55.440,00**      **5.544,00**      **60.984,00**

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

**LOTE 11: MARCAPASOS BICAMERAL DDD AVANZADO (MONITORIZACIÓN REMOTA)**

23	039383	Generador	20	1.685,00	1.853,50	33.700,00	3.370,00	37.070,00
<b>TOTAL</b>						<b>33.700,00</b>	<b>3.370,00</b>	<b>37.070,00</b>

**LOTE 12: MARCAPASOS BICAMERAL DDD AVANZADO (MONITORIZACIÓN SAHS)**

24	064031	Generador	14	1.685,00	1.853,50	23.590,00	2.359,00	25.949,00
<b>TOTAL</b>						<b>23.590,00</b>	<b>2.359,00</b>	<b>25.949,00</b>

**LOTE 13: MARCAPASOS TRICAMERAL ESTANDAR**

25	046645	Generador	10	2.400,00	2.640,00	24.000,00	2.400,00	26.400,00
<b>TOTAL</b>						<b>24.000,00</b>	<b>2.400,00</b>	<b>26.400,00</b>

**LOTE 14: ELECTRODO DE VENTRÍCULO IZQUIERDO**

26	053461	Electrodo de ventrículo izquierdo	10	320,00	352,00	3.200,00	320,00	3.520,00
<b>TOTAL</b>						<b>3.200,00</b>	<b>320,00</b>	<b>3.520,00</b>

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



**LOTE 15: ELECTRODO NO PREFORMADO FIJACION PASIVA**

27	062492	Electrodo no preformado fijación pasiva	110	295,00	324,50	32.450,00	3.245,00	35.695,00
						<b>TOTAL</b>	<b>32.450,00</b>	<b>3.245,00</b>
							<b>35.695,00</b>	

**LOTE 16: ELECTRODO NO PREFORMADO FIJACION ACTIVA**

28	039387	Electrodo no preformado fijación activa	10	295,00	324,50	2.950,00	295,00	3.245,00
						<b>TOTAL</b>	<b>2.950,00</b>	<b>295,00</b>
							<b>3.245,00</b>	

**LOTE 17: ELECTRODO PREFORMADO (J) FIJACION PASIVA**

29	037428	Electrodo preformado (j) fijación pasiva	75	295,00	324,50	22.125,00	2.212,50	24.337,50
						<b>TOTAL</b>	<b>22.125,00</b>	<b>2.212,50</b>
							<b>24.337,50</b>	

**LOTE 18: HOLTER IMPLANTABLE**

30	048654	Holter implantable	10	954,55	1.050,00	9.545,45	954,55	10.500,00
						<b>TOTAL</b>	<b>9.545,45</b>	<b>954,55</b>
							<b>10.500,00</b>	

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>	<b>710.239,45</b>	<b>71.023,95</b>	<b>781.263,40</b>

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

## 2.2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

### **GRUPO A – DESFIBRILADORES IMPLANTABLES.**

#### ***Desfibriladores Automáticos Implantables Monocamerales***

#### **Lote 1. Sistema de Desfibrilador Automático Implantable Monocameral básico**

### **CRITERIOS/ESPECIFICACIONES GENERALES**

Las empresas licitantes deberán formular oferta, como condición de admisibilidad, del generador y de los electrodos necesarios para el funcionamiento del sistema, que en todo caso, incluirán las modalidades que se indican a continuación:

Las ofertas económicas se formularán de modo diferenciado para cada componente del sistema.

#### **1.- GENERADOR.**

##### **1.1 Terapia de taquicardias**

- Configuración de detección de al menos 3 zonas de taquicardia para la detección y tratamiento de múltiples arritmias con programación independiente de terapias en cada zona.
- Descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación de al menos 35 julios.
- Estimulación antitaquicardia en ráfagas y rampas con al menos 5 esquemas de terapia diferente en la zona de taquicardia ventricular
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular previa o durante la carga de condensadores.
- Control automático de ganancia que asegure una correcta detección del ritmo del paciente en cualquier circunstancia.
- Algoritmos de disminución de terapias inapropiadas tipo estabilidad, inicio súbito y similares.

##### **1.2 Terapias de bradicardias**

- Estimulación antibradicardia VVI y VVIR.
- Multiprogramación de los siguientes parámetros: frecuencia de estimulación, amplitud y anchura de pulso, período refractario.
- Sensor de frecuencia programable.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



- Estimulación post-descarga programable independientemente de la estimulación estándar.
- Histéresis programable.

### **1.3 Herramientas diagnósticas**

- Historia de terapias antitaquicardia con almacenamiento de electrogramas.
- Posibilidad de programar una zona de monitorización sin terapias.
- Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje de batería, tiempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación.
- Medición manual de umbral de estimulación.

### **1.4 Otros**

- Garantía de duración mínima de la batería de 7 años.
- Reforma automática de condensadores.
- Conector IS1/DF1 y/o Conector DF4
- Comunicación rápida con programador intuitivo y de manejo fácil
- Tecnología Inalámbrica (programabilidad wifi durante el implante)

## **2.- ELECTRODOS**

### **Electrodo para desfibrilador de una bobina o de dos bobinas.**

#### **CARÁCTERÍSTICAS DE LOS ELECTRODOS**

##### **Electrodos de una bobina**

- Una bobina de desfibrilación.
- Bipolo de estimulación y sensado ventricular.
- Fijación activa o pasiva.

##### **Electrodos de dos bobinas**

- Dos bobinas de desfibrilación.
- Bipolo de estimulación y sensado ventricular.
- Fijación activa o pasiva.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE





## **Lote 2. Sistema de Desfibrilador Automático Implantable Monocameral avanzado (Posibilidad de Monitorización remota)**

### **1.- GENERADOR.**

#### **1.1 Terapia de taquicardias**

- Configuración de detección de al menos 3 zonas de taquicardia para la detección y tratamiento de múltiples arritmias con programación independiente de terapias en cada zona.
- Descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación de al menos 35 julios.
- Estimulación antitaquicardia en ráfagas y rampas con al menos 5 esquemas de terapia diferente en la zona de taquicardia ventricular.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular previa o durante la carga de condensadores.
- Control automático de ganancia que asegure una correcta detección del ritmo del paciente en cualquier circunstancia.
- Algoritmos de disminución de terapias inapropiadas tipo estabilidad, inicio súbito y similares.

#### **1.2. Terapia de bradicardias**

- Estimulación antibradicardia VVI y VVIR.
- Multiprogramación de los siguientes parámetros: frecuencia de estimulación, amplitud y anchura de pulso, período refractario.
- Sensor de frecuencia programable.
- Estimulación post-descarga programable independientemente de la estimulación estándar.
- Histéresis programable.

#### **1.3. Herramientas diagnósticas**

- Historia de terapias antitaquicardia con almacenamiento de electrogramas.
- Posibilidad de programar una zona de monitorización sin terapias.
- Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje de batería, tiempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación.
- Medición manual de umbral de estimulación.
- Monitorización remota del dispositivo. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.

#### **1.4 Otros**

- Garantía de duración mínima de la batería de 7 años.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



- Reforma automática de condensadores.
- Conector IS1/DF1 y Conector DF4
- Comunicación rápida con programador intuitivo y de manejo fácil
- Compatibilidad con procedimientos de Resonancia Magnética, al menos en DF4
- Tecnología Inalámbrica (programabilidad por wifi durante el implante).

## **2.- ELECTRODOS.**

### **Electrodo para desfibrilador de una bobina o de dos bobinas**

#### **CARÁCTERÍSTICAS DE LOS ELECTRODOS**

##### **Electrodos de una bobina**

- Una bobina de desfibrilación.
- Bipolo de estimulación y sensado ventricular.
- Fijación activa o pasiva.

##### **Electrodos de dos bobinas**

- Dos bobinas de desfibrilación.
- Bipolo de estimulación y sensado ventricular.
- Fijación activa o pasiva.

### ***Desfibriladores Automáticos Implantables Bicamerales***

#### **Lote 3. Sistema de Desfibrilador Automático Implantable Bicameral (Posibilidad Monitorización Remota). 6/año**

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



Las empresas licitantes deberán formular oferta, como condición de admisibilidad, del generador y de los electrodos necesarios para el funcionamiento del sistema, que en todo caso, incluirán las modalidades que se indican a continuación.

Las ofertas económicas se formularán de modo diferenciado para cada componente del sistema.

## **1.- GENERADOR**

### **1.1 Terapia de taquicardias**

- Configuración de detección de al menos 3 zonas de taquicardia para la detección de múltiples arritmias con programación independiente de terapias en cada zona.
- Descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación de al menos 35 julios.
- Estimulación antitaquicardia en ráfagas y rampas con al menos 5 esquemas de terapia diferente en la zona de taquicardia ventricular.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular previa o durante la carga de condensadores.
- Control automático de ganancia que asegure una correcta detección del ritmo del paciente en cualquier circunstancia.
- Algoritmos de disminución de terapias inapropiadas tipo estabilidad, inicio súbito y similares.
- Algoritmo específico de discriminación de taquicardias supraventriculares.

### **1.2. Terapia de bradicardias**

- Estimulación antibradicardia DDD/R con cambio de modo ante arritmias auriculares.
- Algoritmo de minimización de la estimulación ventricular.
- Multiprogramación de los siguientes parámetros: frecuencia de estimulación, amplitud y anchura de pulso, período refractario e intervalo AV.
- Sensor de frecuencia programable.
- Estimulación post-descarga programable independientemente de la estimulación estándar.
- Algoritmo de minimización de la estimulación ventricular.

### **1.3. Herramientas diagnósticas**

- Historia de terapias antitaquicardia con almacenamiento de electrogramas.
- Posibilidad de programar una zona de monitorización sin terapias.
- Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje de batería, tiempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación.
- Medición manual de umbral de estimulación.
- Monitorización remota del dispositivo a través de internet. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



#### **1.4. Otros**

- Garantía de duración mínima de la batería de 7 años.
- Reforma automática de condensadores.
- Conector IS1/DF1 y Conector DF4
- Comunicación rápida con programador intuitivo y de manejo fácil
- Compatibilidad con procedimientos de Resonancia Magnética, al menos en conexión DF4
- Tecnología Inalámbrica (programabilidad por wifi durante el implante)

#### **2.- ELECTRODOS**

**Electrodo para desfibrilador de una bobina o de dos bobinas.**

**Electrodo para sensado y estimulación auricular.**

#### **CARÁCTERÍSTICAS DE LOS ELECTRODOS**

##### **Electrodos de una bobina**

- Una bobina de desfibrilación.
- Bipolo de estimulación y sensado ventricular.
- Fijación activa o pasiva.

##### **Electrodos de dos bobinas**

- Dos bobinas de desfibrilación.
- Bipolo de estimulación y sensado ventricular.
- Fijación activa o pasiva.

##### **Electrodo para sensado y estimulación auricular.**

- Bipolo de estimulación y sensado auricular.
- Fijación activa o pasiva.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



### **Desfibriladores Automáticos Implantables. Tricameral**

#### **Lote 4. Sistema de Desfibrilador Automático Implantable Tricameral (Posibilidad de Monitorización Remota)**

Las ofertas de las empresas licitantes incluirán, como condición de admisibilidad, oferta del generador, y de los electrodos necesarios para el funcionamiento del sistema, (que en todo caso, incluirán las modalidades que se indican a continuación).

Las ofertas del “Electrodo de Ventrículo Izquierdo” incluirán, necesariamente el sistema (es decir, todos los dispositivos necesarios) de implantación del mismo.

Las ofertas económicas se formularán de modo diferenciado para cada componente del sistema, ajustándose al modelo de proposición económica.

#### **1.- GENERADOR**

##### **1.1. Terapia de taquicardias**

- Configuración de detección de al menos 3 zonas de taquicardia para la detección y tratamiento de múltiples arritmias con programación independiente de terapias en cada zona.
- Descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación de al menos 35 julios.
- Estimulación antitaquicardia en ráfagas y rampas con al menos 5 esquemas de terapia diferente en la zona de taquicardia ventricular.
- Control automático de ganancia que asegure una correcta detección del ritmo del paciente en cualquier circunstancia.
- Algoritmos de disminución de terapias inapropiadas tipo estabilidad, inicio súbito y similares. Algoritmo específico de discriminación de taquicardias supraventriculares.
- Parámetro programable que limite el tiempo de inhibición de la terapia

##### **1.2. Terapia de bradicardias**

- Estimulación antibradicardia DDD/R con cambio de modo ante arritmias auriculares.
- Sensor de frecuencia programable.
- Estimulación post-descarga programable independientemente de la estimulación estándar.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



- Algoritmos de finalización de taquicardias mediadas por marcapasos.

### **1.3. Herramientas diagnósticas**

- Historia de terapias antitaquicardia con almacenamiento de electrogramas.
- El programador monitoriza el ECG
- Posibilidad de programar una zona de monitorización sin terapias.
- Tendencias de impedancias de los electrodos.
- Medición manual de umbral de estimulación.
- Medición automática del voltaje de batería con indicador de reemplazo, impedancias de estimulación y desfibrilación y tiempo de carga.
- Registro y almacenamiento de episodios arrítmicos: posibilidad de registro simultáneo de electrogramas en los canales de detección y morfología, porcentaje de latidos estimulados y detectados.
- Tecnología Inalámbrica (programabilidad por wifi durante el implante)
- Sistema de seguimiento remoto basado en internet con alertas automáticas.
- Algoritmos de monitorización de la insuficiencia cardíaca.

### **1.4. Otros**

- Garantía de duración mínima de la batería de 5 años.
- Reforma automática de condensadores.
- Conector IS1/DF1o Conector DF4
- Conector IS1 o IS4 para ventrículo izquierdo.
- Capacidad de sobreestimulación auricular para el tratamiento de las arritmias auriculares.
- Programación independiente en intervalos de ventrículo derecho e izquierdo con posibilidad de elegir la cámara inicial de estimulación y el intervalo entre ambas.
- Disponibilidad de estimulación multipunto ventrículo izquierdo
- Comunicación rápida con programador intuitivo y de manejo fácil
- Posibilidad de algoritmos de programación de los intervalos AV y VV de manera automática basados en la información proporcionada por el dispositivo.
- Entrega de monitor de seguimiento remoto. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



## **2.- ELECTRODOS**

**Electrodo para desfibrilador de una bobina o de dos bobinas.**

**Electrodo de ventrículo izquierdo.**

**Electrodo para sensado y estimulación auricular**

### **CARÁCTERÍSTICAS DE LOS ELECTRODOS**

#### **Electrodos de una bobina**

- Una bobina de desfibrilación.
- Bipolo de estimulación y sensado ventricular.
- Fijación activa o pasiva.

#### **Electrodos de dos bobinas**

- Dos bobinas de desfibrilación.
- Bipolo de estimulación y sensado ventricular.
- Fijación activa o pasiva.

#### **Electrodo de ventrículo izquierdo.**

- Electrodo para estimulación y sensado ventricular.
- Fijación pasiva o activa.
- Incluirán, necesariamente el sistema (es decir, todos los dispositivos necesarios) de implantación del mismo.
  - Electrodo ventrículo izquierdo tetrapolar IS4

#### **Electrodo para sensado y estimulación auricular.**

- Bipolo de estimulación y sensado auricular.
- Fijación activa o pasiva.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



## CARACTERÍSTICAS DE LOS ELECTRODOS.

### Será condición de admisión la máxima compatibilidad de electrodos y generadores.

#### **1. Electrodo para desfibrilador de una bobina**

- Una bobina de desfibrilación.
- Bipolo de estimulación y sensado ventricular.
- Fijación activa o pasiva.

#### **2. Electrodo para desfibrilador de dos bobinas**

- Dos bobinas de desfibrilación.
- Bipolo de estimulación y sensado ventricular.
- Fijación activa o pasiva.

#### **3. Electrodo para sensado y estimulación auricular** Bipolo de estimulación y sensado auricular.

1. Fijación activa o pasiva.

#### **4. Electrodo de ventrículo izquierdo.**

1. Electrodo para estimulación y sensado ventricular.
2. Fijación pasiva o activa.
3. Incluirán, necesariamente el sistema (es decir, todos los dispositivos necesarios) de implantación del mismo.
4. Electrodo ventrículo izquierdo tetrapolar IS4

## **GRUPO B – MARCAPASOS.**

Las ofertas de las empresas licitantes incluirán, como condición de admisibilidad, oferta del generador, y de los electrodos necesarios para el funcionamiento del sistema, (que en todo caso, incluirán las modalidades que se indican a continuación).

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE





**Lote 5. Marcapasos SSI (Monocameral) estándar**

**1.- GENERADOR**

**1.1. Parámetros estructurales.**

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Programador Monitoriza ECG.
- Registro Electrogramas en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono (SOO) con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento. - Garantía de al menos 5 años.

**1.2. Parámetros programables de Estimulación y Detección**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencia mínima programable.
- Histéresis de Frecuencia.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección (0,5 - 5 mV).
- Periodo refractario programable.
- Medida umbral en el programador.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador
- Medida Impedancia estimulación.

**1.3. Memoria EGM**

- Contador de modo de estimulación.
- Canal de marcas.
- Detección de taquicardias.
- Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



## **Lote 6. Marcapasos SSI (Monocameral) Avanzado**

(Compatibilidad con procedimientos de Resonancia Nuclear Magnética)

### **1.- GENERADOR**

#### **1.1. Parámetros estructurales.**

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Opcional Tecnología Inalámbrica (programabilidad por wifi durante el implante)
- Programador Monitoriza ECG.
- Registro Electrogramas en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono (SOO) con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Inicialización automática al implante. - Garantía de al menos 5 años.

#### **1.2. Parámetros programables de Estimulación y Detección**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencia mínima programable.
- Histéresis de Frecuencia con búsqueda de ritmo propio.
- Frecuencia nocturna.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos (0,5 - 5 mV).
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia alta en bipolar.
- Periodo refractario programable.
- Medida umbral en el programador.
- Programación automática de umbral.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador
- Medida Impedancia estimulación.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



### **1.3. Memoria EGM**

- Contador de modo de estimulación.
- Canal de marcas.
- Detección de taquicardias.
- Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.
- Listado de episodios de las taquicardias.
- Almacenamiento de electrogramas y canal de marcas en caso de taquicardias.

## **Lote 7. Marcapasos SSIR (Monocameral) estándar.**

### **1.- GENERADOR**

#### **1.1. Parámetros estructurales.**

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Programador Monitoriza ECG.
- Registro Electrogramas en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono (SOO) con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento. - Garantía de al menos 5 años.

#### **1.2. Parámetros programables de Estimulación y Detección**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de Frecuencia.
- Búsqueda de ritmo propio.
- Frecuencia nocturna.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos (0,5 - 5 mV).

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia alta en bipolar.
- Periodo refractario programable.
- Medida umbral en el programador.
- Programación automática de umbral.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador
- Medida Impedancia estimulación.
- Sensor de frecuencia.
- Modos de estimulación SOO, SSI e SSIR.

### **1.3. Memoria EGM**

- Contador de modo de estimulación.
- Canal de marcas.
- Detección de taquicardias.
- Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.
- Listado de episodios de las taquicardias.

## **Lote 8. Marcapasos SSIR (Monocameral) Avanzado**

(Compatibilidad con procedimientos de Resonancia Nuclear Magnética)

### **1.- GENERADOR**

#### **1.1. Parámetros estructurales.**

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Opcional Tecnología Inalámbrica (programabilidad por wifi durante el implante)
- Programador Monitoriza ECG.
- Registro Electrogramas en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono (SOO) con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Inicialización automática al implante.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



- Monitorización domiciliaria.
- Garantía de al menos 5 años.

### **1.2. Parámetros programables de Estimulación y Detección**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de Frecuencia con búsqueda de ritmo propio.
- Búsqueda de ritmo propio.
- Frecuencia nocturna.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos (0,18 - 5 mV).
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia alta en bipolar.
- Periodo refractario programable.
- Medida umbral en el programador.
- Programación automática de umbral.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador
- Medida Impedancia estimulación.
- Sensor de frecuencia.
- Respuesta al sensor programable manual y automáticamente.
- Estimulación temporal hasta 350-400 lpm como terapia antiaritmica. Modos de estimulación SOO, SSI e SSIR.

### **1.3. Memoria EGM**

- Contador (estadísticas) de ciclos por modo de estimulación.
- Canal de marcas.
- Detección de taquicardias.
- Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.
- Listado de episodios de las taquicardias.
- Almacenamiento EGM y canal de marcas de Taquicardia

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



### **Lote 9. Marcapasos VDD.**

Las empresas licitantes deberán formular oferta, como condición de admisibilidad, del generador y del electrodo necesario para el funcionamiento del sistema, que en todo caso, incluirán las modalidades que se indican a continuación.

Las ofertas económicas se formularán de modo diferenciado para cada componente del sistema.

#### **1.- GENERADOR**

##### **1. Parámetros estructurales.**

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Modos de estimulación: VOO, VVI, VVIR, VDD.
- Programador Monitoriza ECG.
- Registro Electrogramas auricular y ventricular en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono (VOO) con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Inicialización automática al implante. - Garantía de al menos 5 años.

##### **2. Parámetros programables de detección Auricular.**

- Sensibilidad de la detección programable al menos de 0,18 mV.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Medida de la onda P en el programador.
- Opción Medida y programación automática de la sensibilidad.
- Periodo refractario de la detección.

##### **3. Parámetros programables de Estimulación y Detección Ventricular.**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Histéresis de Frecuencia VVI.
- Intervalo AV dinámico.
- Histéresis positiva de intervalo AV.
- Frecuencia nocturna.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos (0,5 - 5 mV).
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia alta en bipolar. Periodo refractario de la detección ventricular programable.
- Periodo refractario auricular post ventricular programable.
- Medida umbral en el programador.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador
- Medida Impedancia estimulación.
- Sensor de frecuencia.
- Respuesta del sensor programable manualmente.
- Opción Programación automática del sensor.
- Cambio de modo DDI/VVI en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevención de taquicardia mediada por marcapasos.
- Opción Medida y programación automática de umbral.
- Opción Medida y programación automática de la sensibilidad.

#### 4. **Memoria EGM**

- Contador (estadísticas) por modos de estimulación.
- Canal de marcas auricular y ventricular
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.
- Opción Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Opción Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares.

## **2.- ELECTRODOS**

### **Electrodo específico para Marcapaso VDD.**

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



## CARACTERISTICAS DE LOS ELECTRODOS

### **Electrodo Específico para MP VDD**

- Calibre  $\leq 9F$
- Opción distintas longitudes punta-dipolo auricular (11,5 y 15,5 cm)
- Flexibilidad del cuerpo del introductor
- Diferentes longitudes (52-65 cm)
- Mínima Adherencia al introductor
- Conexiones Auricular y Ventricular IS1
- Extremo proximal bifurcado conectores A y V
- Bipolar en aurícula y ventrículo
- Alta impedancia de electrodo distal de VD
- Electrodo de Punta libera esteroides
- Resaltes en punta para fijación a trabéculas

### **Lote 10. Marcapasos DDD Bicametal Estándar.**

#### **1.- GENERADOR**

##### **1. Parámetros estructurales.**

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Modos de estimulación: VOO, VVI, VVIR, AOO, AAI, AAIR, VDD, DOO, DDD y DDDR - Programador Monitoriza ECG.
- Registro Electrogramas auricular y ventricular en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento. - Garantía de al menos 5 años.

##### **2. Parámetros programables de detección/estimulación Auricular.**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE





- Histéresis de Frecuencia.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos (0,5 - 5 mV).
- Sensibilidad de la detección auricular programable. Periodo refractario de la detección programable.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Medida de la onda P en el programador.
- Programación manual del umbral auricular. Medida automática de la impedancia.

### **3. Parámetros programables de Estimulación y Detección Ventricular.**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Histéresis de Frecuencia programable.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Histéresis de intervalo AV.
- Intervalo AV dinámico.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos (0,5 - 5 mV).
- Periodo refractario de la detección ventricular programable.
- Periodo refractario auricular post ventricular programable.
- Medida umbral en el programador.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador - Medida automática de la impedancia estimulación.
- Cambio de modo DDIR/VVI en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevención de taquicardia mediada por marcapasos.

### **4. Memoria EGM**

- Contador (estadísticas) por modos de estimulación.
- Canal de marcas auricular y ventricular
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



**Lote 11. Marcapasos DDD Bicameral Avanzado. (Posibilidad de Monitorización Remota).**

**1.- GENERADOR**

**1. Parámetros estructurales.**

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Modos de estimulación: VOO, VVI, VVIR, A00, AAI, AAIR, VDD, VDDR, D00, DDD y DDDR.
- Compatibilidad con procedimientos de Resonancia Nuclear Magnética
- Programador Monitoriza ECG.
- Registro Electrogramas auricular y ventricular en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Garantía de al menos 5 años.

**2. Parámetros programables de detección/estimulación Auricular.**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de Frecuencia programable.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos menor a 0,25 mV.
- Sensibilidad de la detección auricular programable. Periodo refractario de la detección programable.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Medida de la onda P en el programador.
- Programa automático de medida de umbral auricular en el programador.
- Medida automática de la impedancia.
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



### **3. Parámetros programables de Estimulación y Detección Ventricular.**

Configuración Unipolar/Bipolar.

- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Histéresis de Frecuencia programable.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Histéresis positiva del intervalo AV.
- Intervalo AV dinámico.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos (0,5 - 5 mV).
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- Periodo refractario de la detección ventricular
- Periodo refractario auricular post ventricular
- Programa automático de medida de umbral ventricular en el programador. - Medida del EGM (ondas P/R) en el programador
- Medida automática de la impedancia estimulación.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.
- Adaptación automática de la sensibilidad a la detección de la onda R.

### **4. Memoria EGM**

- Contador (estadísticas) por modos de estimulación.
- Canal de marcas auricular y ventricular
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Contador y registro de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.
- Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares.

### **3. Algoritmos especiales**

- Algoritmos de prevención del síncope vasovagal.
- Histéresis negativa del intervalo AV
- Algoritmo de mínima estimulación ventricular
- Cambio de modo DDIR/VVIR en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevención de taquicardia mediada por marcapasos.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



#### **6. Autoprogramación de frecuencia**

- Respuesta del sensor programable manualmente.
- Programación automática del sensor.

### **Lote 12. Marcapasos DDD Bicameral Avanzado (posibilidad de monitorización SAHS).**

***Indicación especial para el diagnóstico, estudio y seguimiento de pacientes con alteraciones basales del sueño (Síndrome de Hipopnea-Apnea del Sueño, SAHS) que pudieran tener influencia en alteraciones del ritmo***

#### **1.- GENERADOR**

##### **1. Parámetros estructurales.**

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Opcional Tecnología Inalámbrica (programabilidad por wifi durante el implante)
- Modos de estimulación: VOO, VVI, VVIR, A00, AAI, AAIR, VDD, VDDR, D00, DDD y DDDR.
- Compatibilidad con procedimientos de Resonancia Nuclear Magnética
- Programador Monitoriza ECG.
- Registro Electrogramas auricular y ventricular en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Garantía de al menos 5 años.

##### **2. Parámetros programables de detección/estimulación Auricular.**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de Frecuencia programable.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección auricular desde 0.1 Mv
- Sensibilidad de la detección auricular programable. Periodo refractario de la detección programable.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Medida de la onda P en el programador.
- Programa automático de medida de umbral auricular en el programador.
- Medida automática de la impedancia.
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.
- Estim temporal hasta 350-400 lpm como terapia antiarrítmica.

### **3. Parámetros programables de Estimulación y Detección Ventricular.**

Configuración Unipolar/Bipolar.

- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Histéresis de Frecuencia programable.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Histéresis positiva del intervalo AV.
- Intervalo AV dinámico.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos (1 - 5 mV).
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- Periodo refractario de la detección ventricular
- Periodo refractario auricular post ventricular
- Programa automático de medida de umbral ventricular en el programador. - Medida del EGM (ondas P/R) en el programador
- Medida automática de la impedancia estimulación.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.
- Adaptación automática de la sensibilidad a la detección de la onda R.

### **4. Memoria EGM**

- Contador (estadísticas) por modos de estimulación.
- Canal de marcas auricular y ventricular

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Contador y registro de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.
- Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares.

5. **Algoritmos especiales**

- Algoritmos de prevención del síncope vasovagal.
- Histéresis negativa del intervalo AV
- Algoritmo de mínima estimulación ventricular
- Cambio de modo DDIR/VVIR en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevencción de taquicardia mediada por marcapasos.
- Algoritmo específico para estudio de los trastornos del Sueño (Síndrome de Hipopnea-Apnea del Sueño)

6. **Autoprogramación de frecuencia**

- Sensor de frecuencia (actividad, QT, respiración, doble sensor)
- Respuesta del sensor programable manualmente.
- Programación automática del sensor.

**Marcapasos Tricamerales.**

**Lote 13. Marcapasos Tricameral. Terapia de Resincronización Cardíaca**

**(Posibilidad monitorización remota).**

**1.- GENERADOR**

**1. Parámetros estructurales.**

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Opcional Tecnología Inalámbrica (programabilidad por wifi durante el implante)
- Programador Monitoriza ECG.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



- Registro Electrogramas auricular, ventricular derecho e izquierdo en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono con Imán.
- Indicador estado de la batería.
- Conector compatible IS1/3,2 mm.
- Disponibilidad Conector IS4 (electrodo tetrapolar para ventrículo izquierdo)
- Opción de Monitorización remota del dispositivo a través de internet. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios. Garantía de al menos 5 años.

## **2. Parámetros programables de detección/estimulación Auricular.**

Configuración Unipolar/Bipolar.

- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de Frecuencia.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad de la detección auricular programable.
- Periodo refractario de la detección programable.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Medida de la onda P en el programador.
- Programación manual del umbral auricular.
- Medida automática de la impedancia.
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia alta en bipolar.

## **3. Parámetros programables de Estimulación y Detección Ventricular.**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Histéresis de Frecuencia programable.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Intervalo VV programable, posibilidad de anticipar el estímulo en ventrículo derecho o izquierdo.
- Ancho de impulso programable.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos (0,5 - 5 mV).
- Periodo refractario de la detección ventricular programable.
- Periodo refractario auricular post ventricular programable.
- Medida umbral en el programador.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador - Medida automática de la impedancia estimulación.
- Sensor de frecuencia.
- Respuesta del sensor programable manualmente.
- Cambio de modo DDI/VVI en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevencción de taquicardia mediada por marcapasos.

#### **4. Memoria EGM**

- Contador (estadísticas) por modos de estimulación.
- Canal de marcas auricular, ventricular derecho e izquierdo.
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Contador de eventos e histogramas de frecuencias cardiacas elevadas.
- Almacenamiento de electrogramas de AD, Vd y Vizq en caso de taquicardias.
- Tendencias de impedancias, umbrales y amplitud de señal.
- Porcentaje de estimulación en ventrículo izquierdo.

### **ELECTRODOS**

#### **Lotes 14-15-16 Y 17**

##### **Lote 14 Electrodo Ventrículo Izquierdo**

##### **Lote 15 Electrodo No Preformado Fijación Pasiva**

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE





**Lote 16 Electrodo No Preformado Fijación Activa**

**Lote 17 Electrodo Preformado (J) Fijación Pasiva.**

### ESPECIFICACIONES DE LOS ELECTRODOS

Todos los electrodos deben ser compatibles con la realización de pruebas de resonancia magnética nuclear con dispositivo de 1,5 teslas

#### **Electrodo de Ventrículo Izquierdo.**

- Electrodo para estimulación y sensado ventricular.
- Diámetros del cuerpo del electrodo de hasta 4F para mayor flexibilidad y estabilidad
- Posibilidad de Fijación activa o pasiva.
- Extremo distal con curvas o elementos de fijación variables según las características del paciente
- Incluirán, necesariamente el sistema (es decir, todos los dispositivos necesarios) para la implantación del mismo.
- Electrodo VI Tetrapolar (IS-4) que permita diferentes configuraciones de estimulación en ventrículo izdo para evitar estimulación frénica o problemas de umbrales altos de estimulación
- Electrodos con posibilidad Conexión IS1/3,2 mm para configuraciones monopares o bipares según las condiciones del paciente.

#### **Electrodo No Preformado Fijación Pasiva.**

- Calibre 7F o inferior
- Diferentes longitudes (52-65 cm)
- Flexibilidad del cuerpo del introductor
- Mínima detección a distancia ("far field")
- Mínima Adherencia al introductor
- Aislante de Silicona o Uretano
- Conductor multifilar helicoidal
- Bipolar
- Conexión IS1
- Alta impedancia de electrodo distal
- Liberación de esteroides en punta

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



- Resaltes en punta para fijación a trabéculas

#### **Electrodo No Preformado Fijación Activa.**

- Calibre 7F o inferior
- Diferentes longitudes (52-65 cm)
- Flexibilidad del cuerpo del introductor
- Visualización del elemento de fijación
- Capacidad de medidas sin realizar fijación definitiva
- Mínima detección a distancia ("far field")
- Mínima Adherencia al introductor
- Aislante de Silicona o Uretano
- Conductor multifilar helicoidal
- Bipolar
- Conexión IS1
- Alta impedancia de electrodo distal
- Liberación de esteroides en punta
- Elementos retráctiles de fijación activa

#### **Electrodo Preformado (J) Fijación Pasiva.**

- Calibre 7F o inferior
- Diferentes longitudes (52-65 cm)
- Flexibilidad del cuerpo del introductor
- Mínima detección a distancia ("far field")
- Mínima Adherencia al introductor
- Curva preformada en "J" para implantar en Aurícula derecha
- Aislante de Silicona o Uretano
- Conductor multifilar helicoidal
- Bipolar
- Conexión IS1
- Alta impedancia de electrodo distal

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



- Liberación de esteroides en punta
- Resaltes en punta para fijación a trabeculas
- Curva preformada para orejuela AD

## Otros Dispositivos Electrónicos

### Lote 18. Holter Implantable

Dispositivo electrónico, encapsulado en materiales biocompatibles, capaz de registrar en memoria un registro de electrocardiograma (ECG) de una derivación, definida por dos electrodos en puntos distantes de la superficie.

#### Características Técnicas

- Pequeño tamaño y formas suaves para su inserción subcutánea a nivel de torax anterior, bien mediante inserción mediante incisión o sistema de inyección
- Operación mediante baterías de larga duración (al menos 2 años)
- Memoria de registro de estadística de eventos y de ECG
- Activación de la grabación por criterios programables de taquicardia o bradicardia
- Posibilidad de activación de la grabación en memoria por el mismo paciente mediante un mando manual de manejo sencillo
- Comunicación telemétrica con programador externo que permita la visualización y la impresión en papel de los registros almacenados en memoria

### 2.3 - OTRAS ESPECIFICACIONES:

- 1.-Estudios biocompatibilidad (se deberá certificar).
- 2.-Marcado CE de producto sanitario
- 3.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.
- 4.-Certificado de que los productos están exentos de látex.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



### **3.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA**

3.1-Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar "NO SE PRECISA" en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio "0". En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo IX (en la cual no podrán figurar datos económicos). Por las características técnicas de los productos tratados, la oferta del proveedor para cada número de orden, deberá plasmar un precio único para todas las tallas y medidas posibles dentro de cada número de orden.

3.2-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La instrumentación accesoria necesaria para su implantación.
- El transporte.

### **4.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:**

1.-Los plazos de entrega establecidos para los pedidos del suministro objeto de este expediente serán:

- 48 horas en programaciones facilitadas por el hospital.
- 24 horas en pedidos no programados.
- 3 horas para pedidos con indicación de urgencia por parte del Hospital.

El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitiría comunicar su utilización y su trazabilidad de forma inmediata (aplicación informática en uso de depósitos), siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitiría al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. En este supuesto el depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario y exclusivo de la técnica a emplear según la empresa para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente.

2-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3-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.

4-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

6.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

7.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

## **5.- MUESTRAS: NO**

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número orden y lote al que pertenecen del expediente y si se trata de oferta base o variantes. Si el servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

Getafe,  
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Miguel Ángel Andrés Molinero

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAPC 2019-1-8 (MAR) DESFIBRILADORES, MARCAPASOS, ELECTRODOS y HOLTER IMPLANTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

