

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: 2019-0-6**

**SUMINISTRO DE MATERIAL: MARCAPASOS Y  
ELECTRODOS**

## **OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de "IMPLANTES: MARCAPASOS Y ELECTRODOS" para el Servicio de Cirugía Cardíaca de Adultos y Pediatría del Hospital Universitario La Paz conforme a los que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

## **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:**

---

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.

Ver ANEXO I

## **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:**

---

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y 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:

- Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos 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, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

#### **MUESTRAS:**

---

##### **Muestras: NO**

- o 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.

#### **PLAZO DE ENTREGA**

---

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

***NORMATIVA:***

---

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

***FORMACIÓN:***

---

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 docente necesario para la formación.

**OTROS**

---

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Madrid a 5 de diciembre de 2018



Dr. J. Silvestre García, Dr. Elkin González  
Responsable de la Unidad Funcional de Estimulación Cardíaca del S. de  
Cirugía Cardíaca

**ANEXO I**

Lote	Orden	Código	Nombre	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	I73837	ELECTRODO NO PREFORMADO FIJACIÓN ACTIVA PARA MARCAPASOS SSIR ESTANDAR.	215,00	15	3.547,50	3.225,00	10	322,50
1	2	I76339	MARCAPASOS SSIR ESTANDAR CON MONITORIZACIÓN REMOTA Y COMPATIBLE CON RMN (PARA PACIENTES ADULTOS).	994,00	20	21.868,00	19.880,00	10	1.988,00
TOTAL LOTE 1						25.415,50	23.105,00	10	2.310,50
2	3	I81020	ELECTRODO NO PREFORMADO FIJACIÓN ACTIVA PARA MARCAPASOS SSIR AVANZADO.	215,00	105	24.832,50	22.575,00	10	2.257,50
2	4	I73832	MARCAPASOS SSIR AVANZADO CON MONITORIZACIÓN REMOTA Y COMPATIBLE CON RMN (PARA PACIENTES ADULTOS).	1.035,00	135	153.697,50	139.725,00	10	13.972,50
TOTAL LOTE 2						178.530,00	162.300,00	10	16.230,00
3	5	I73835	ELECTRODO PARA MARCAPASOS VDD.	360,00	50	19.800,00	18.000,00	10	1.800,00
3	6	I76338	MARCAPASOS VDD ESTANDAR (PARA PACIENTES ADULTOS).	1.850,00	70	142.450,00	129.500,00	10	12.950,00
TOTAL LOTE 3						162.250,00	147.500,00	10	14.750,00

4	7	I81008	ELECTRODO PARA MARCAPASOS VDD AVANZADO.	360,00	45	17.820,00	16.200,00	10	1.620,00
4	8	I73834	MARCAPASOS VDD AVANZADO CON SEGUIMIENTO REMOTO (PARA PACIENTES ADULTOS).	1.850,00	65	132.275,00	120.250,00	10	12.025,00
TOTAL LOTE 4									
5	9	I81009	ELECTRODO NO PREFORMADO FIJACIÓN ACTIVA PARA MARCAPASOS DDD AVANZADO	215,00	35	8.277,50	7.525,00	10	752,50
5	10	I76340	MARCAPASOS DDDR AVANZADO (PARA PACIENTES ADULTOS)	1.878,55	45	92.988,23	84.534,75	10	8.453,48
TOTAL LOTE 5									
6	11	I81010	ELECTRODO NO PREFORMADO FIJACIÓN ACTIVA PARA MARCAPASOS DDD CON MONITORIZACIÓN REMOTA	209,00	385	88.511,50	80.465,00	10	8.046,50
6	12	I73836	MARCAPASOS DDDR CON MONITORIZACIÓN REMOTA COMPATIBLE CON RMN (PARA PACIENTES ADULTOS)	1.850,00	220	447.700,00	407.000,00	10	40.700,00
TOTAL LOTE 6									
7	13	I73840	ELECTRODO TETRAPOLAR/BIPOLAR FIJACIÓN ACTIVA/PASIVA DE VENTRÍCULO IZQUIERDO PARA MARCAPASOS TRICAMERAL ESTANDAR CON MONITORIZACIÓN REMOTA.	395,00	7	3.041,50	2.765,00	10	276,50
7	14	I81011	ELECTRODO NO PREFORMADO FIJACIÓN ACTIVA PARA MARCAPASOS TRICAMERAL ESTANDAR CON MONITORIZACIÓN REMOTA.	215,00	15	3.547,50	3.225,00	10	322,50
7	15	I73841	MARCAPASOS TRICAMERAL TETRAPOLAR/BIPOLAR ESTANDAR CON MONITORIZACIÓN REMOTA COMPATIBLE CON RMN SIN RESTRICCIONES (PARA PACIENTES ADULTOS).	2.755,00	10	30.305,00	27.550,00	10	2.755,00
TOTAL LOTE 7									
							36.894,00	10	3.354,00

8	16	I81014	ELECTRODO TETRAPOLAR PARA ESTIMULACIÓN MULTIPUNTO DE VENTRÍCULO IZQUIERDO TETRAPOLAR PARA MARCAPASOS TRICAMERAL CON MONITORIZACIÓN REMOTA.	398,00	15	6.567,00	5.970,00	10	597,00
8	17	I81013	ELECTRODO NO PREFORMADO FIJACIÓN ACTIVA PARA MARCAPASOS TRICAMERAL, CON MONITORIZACIÓN REMOTA.	215,00	30	7.095,00	6.450,00	10	645,00
8	18	I81012	MARCAPASOS TRICAMERAL TETRAPOLAR/BIPOLAR CON ESTIMULACIÓN MULTIPUNTO, CON MONITORIZACIÓN REMOTA Y COMPATIBLE CON RMN (PARA PACIENTES ADULTOS).	2.810,00	15	46.365,00	42.150,00	10	4.215,00
TOTAL LOTE 8				60.027,00			54.570,00	10	5.457,00
9	19	I81016	ELECTRODO NO PREFORMADO FIJACIÓN ACTIVA, COMPATIBLE CON RM, PARA MARCAPASOS TRICAMERAL, CON MONITORIZACIÓN REMOTA.	209,00	25	5.747,50	5.225,00	10	522,50
9	20	I81017	ELECTRODO TETRAPOLAR DE VENTRÍCULO IZQUIERDO COMPATIBLE CON RMN, PARA MARCAPASOS TRICAMERAL, CON MONITORIZACIÓN REMOTA.	380,00	10	4.180,00	3.800,00	10	380,00
9	21	I81015	MARCAPASOS TRICAMERAL TETRAPOLAR/BIPOLAR, CON MONITORIZACIÓN REMOTA, COMPATIBLE CON RMN Y SENSOR FISIOLÓGICO (PARA PACIENTES ADULTOS).	2.750,00	15	45.375,00	41.250,00	10	4.125,00
TOTAL LOTE 9				55.302,50			50.275,00	10	5.027,50
10	22	I85347	MARCAPASOS UNICAMERAL VVIR SIN CABLES IMPLANTABLE EN ENDOCARDIO DE VENTRÍCULO DERECHO (PARA PACIENTES ADULTOS)	7.500,00	5	41.250,00	37.500,00	10	3.750,00
TOTAL LOTE 10				41.250,00			37.500,00	10	3.750,00



11	23	187426	ELECTRODO NO PREFORMADO FIJACIÓN ACTIVA PARA MARCAPASOS SSIR ESTANDAR.	215,00	10	2.365,00	2.150,00	10	215,00
11	24	176337	MARCAPASOS SSIR ESTANDAR (PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS)	1.005,00	5	5.527,50	5.025,00	10	502,50
TOTAL LOTE 11									
12	25	187427	ELECTRODO NO PREFORMADO FIJACIÓN ACTIVA PARA MARCAPASOS SSIR AVANZADO.	215,00	20	4.730,00	4.300,00	10	430,00
12	26	181023	MARCAPASOS SSIR AVANZADO CON MONITORIZACIÓN REMOTA Y COMPATIBLE CON RMN (PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS).	1.343,00	15	22.159,50	20.145,00	10	2.014,50
TOTAL LOTE 12									
13	27	187428	ELECTRODO NO PREFORMADO FIJACIÓN ACTIVA PARA MARCAPASOS DDD CON MONITORIZACIÓN REMOTA	209,00	20	4.598,00	4.180,00	10	418,00
13	28	181025	MARCAPASOS DDD CON MONITORIZACIÓN REMOTA, COMPATIBLE CON RMN (PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS).	2.350,00	10	25.850,00	23.500,00	10	2.350,00
TOTAL LOTE 13									
14	29	187429	ELECTRODO TETRAPOLAR/BIPOLAR FIJACIÓN ACTIVA/PASIVA DE VENTRÍCULO IZQUIERDO PARA MARCAPASOS TRICAMERAL ESTANDAR CON MONITORIZACIÓN REMOTA.	395,00	6	2.607,00	2.370,00	10	237,00
14	30	187430	ELECTRODO NO PREFORMADO FIJACIÓN ACTIVA PARA MARCAPASOS TRICAMERAL ESTANDAR CON MONITORIZACIÓN REMOTA.	215,00	12	2.838,00	2.580,00	10	258,00
14	31	187431	MARCAPASOS TRICAMERAL TETRAPOLAR/BIPOLAR ESTANDAR CON MONITORIZACIÓN REMOTA COMPATIBLE CON RMN SIN RESTRICCIONES (PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS).	2.755,00	4	12.122,00	11.020,00	10	1.102,00
TOTAL LOTE 14									
						17.567,00	15.970,00	10	1.597,00

15	32	176342	ELECTRODO MONOPOLAR (FIJACIÓN ACTIVA Y DE CONTACTO) Y BIPOLAR (DE CONTACTO) P/EMPLAZAMIENTO EPICÁRDICO NO TRANSVENOSO PARA MARCAPASOS	383,00	25	10.532,50	9.575,00	10	957,50
TOTAL LOTE 15									
16	33	181027	ELECTRODO BIPOLAR (FIJACIÓN ACTIVA) P/EMPLAZAMIENTO EPICÁRDICO NO TRANSVENOSO PARA MARCAPASOS.	383,00	25	10.532,50	9.575,00	10	957,50
TOTAL LOTE 16									
TOTALES									
						1.451.103,23	1.319.184,75	10	131.918,48

## ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MARCAPASOS

**Lote 1. Código I76339: Marcapasos SSIR estándar, con monitorización remota y compatible con RMN (para pacientes adultos).**

### **-GENERADOR**

#### **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.
- Detección del implante.
- Inicialización automática al implante.
- Garantía de al menos 5 años.
- Compatibilidad IS1.
- Monitorización remota automática 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.
- Compatible con RMN de cuerpo entero sin límite de tiempo y 1,5-3 Teslas (T).

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

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de Frecuencia con búsqueda de ritmo propio.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable y autoprogramable.
- Sensibilidad detección al menos (0.18-5 mV) autoprogramable.
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia fuera de rango en bipolar.
- Periodo refractario programable.
- Medida umbral en el programador.
- Programación automática de la salida.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador.
- Medida Impedancia estimulación.
- Sensor de frecuencia.
- Modos de estimulación SOO, SSI, SSIR, OOO (OFF).

#### **3. Memoria.EGM**

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

**Lote 2.Código I73832. Marcapasos SSIR avanzado, con monitorización remota y compatible con RMN (para pacientes adultos).**

**- GENERADOR**

**1. Parámetros estructurales.**

- Comunicación Telemétrica con Programador, inalámbrica por RF.
- 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.
- Detección del implante.
- Inicialización automática al implante.
- Garantía de al menos 5 años.
- Compatibilidad IS-1.
- Monitorización remota automática 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.
- Compatible con RMN de cuerpo entero, 1.5-3 T, con activador manual para activar/desactivar modo RMN

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

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de Frecuencia
- Frecuencia de reposo basado en sensor.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos (0,18-5 mV).
- Periodo refractario programable.
- Medida umbral en el programador.
- Programación automática de la salida
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador
- Medida Impedancia estimulación.
- Sensor de frecuencia.
- Respuesta al sensor programable manual y automáticamente.
- Posibilidad de monitorización del edema pulmonar.
- Estimulación temporal hasta 350-400 lpm como terapia antiarrítmica.
- Modos de estimulación SOO, SSI, SSIR, SST, OOO (OFF).

**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

**Lote 3. Código I76338. Marcapasos VDD estándar (para pacientes adultos).**  
**-GENERADOR**

**1. Parámetros estructurales.**

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

**2. Parámetros programables de detección Auricular**

- Sensibilidad de la detección programable desde 0,1 mv.
- Autoprogramación de la sensibilidad.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Medida de la onda P en el programador.
- 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.
- Frecuencia nocturna/reposo.
- Intervalo AV programable.
- Histéresis de intervalo AV.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable y autoprogramable.
- Sensibilidad detección al menos (1 - 5 mV) autoprogramable.
- 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 (doble sensor).
- Respuesta del sensor programable manualmente.
- Cambio de modo DDI-en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevención de taquicardia mediada por marcapasos automática.

**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 cardíacas elevadas.

**Lote 4. Código I73834. Marcapasos VDD avanzado con Seguimiento Remoto(para pacientes adultos).**

**-GENERADOR**

**1. Parámetros estructurales.**

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Modos de estimulación: VOO, VVI, VVIR, VDD, VDDR, VDI, VDIR, VVT.
- 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.
- Conexión IS- 1.
- Seguimiento remoto 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.

**2. Parámetros programables de detección Auricular**

- Sensibilidad de la detección programable menor de 0,18 mV.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Medida de la onda P en el programador.
- 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.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos (1 - 5 mV).
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia fuera de rango 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.
- Cambio de modo VDIR en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevención de taquicardia mediada por marcapasos.
- Medida automática de umbral y programación automática de salida.
- Medida y programación automática de la sensibilidad.
- Función de mínima estimulación ventricular en VD.

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.
- Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares.

**Lote 5. Código I76340. Marcapasos DDDR avanzado (para pacientes adultos).**  
**-GENERADOR**

1. Parámetros estructurales.

- Comunicación Telemétrica con Programador, inalámbrica vía RF.
- Modos de estimulación: VOO, VVI, VVIR, AOO, AAI, AAIR, VDD, VDDR, DOO, DDD, DDDR, OOO (OFF).
- 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 (DOO) con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Inicialización automática al implante.
- Conexión IS-1.
- Monitorización remota automática 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.
- Compatible con RMN de cuerpo entero, 1.5-3 T, sin límite de tiempo.

2. Parámetros programables de detección/estimulación Auricular

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de frecuencia programable.
- Ancho de impulso programable.
- Sensibilidad de la detección programable menor de 0,25 mV.
- Periodo refractario de la detección.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Medida de la onda P en el programador.
- Medida y programación automática de la sensibilidad.
- 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.
- Estimulación 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 VVI.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Intervalo AV dinámico.
- Histéresis positiva de intervalo AV con función de búsqueda.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos (1 - 5 mV).
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia fuera de rango en bipolar.
- Periodo refractario de la detección ventricular programable.
- Periodo refractario auricular post ventricular programable.



- Medida umbral en el programador.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador
- Medida automática de la Impedancia estimulación.

4. Algoritmos especiales

- Algoritmos de respuesta a caída brusca de frecuencia.
- Algoritmo de mínima estimulación ventricular.
- Cambio de modo a DDI/R-VDI/R en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevención de taquicardia mediada por marcapasos.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.
- Adaptación automática de la sensibilidad a la detección de la onda R/P intracavitaria.

5. 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 cardíacas elevadas.
- Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares.

6. Autoprogramación de frecuencia.

- Sensor de frecuencia (doble sensor).
- Respuesta del sensor programable manualmente

**Lote 6. Código I73836. Marcapasos DDDR con monitorización remota, compatible con RMN (para pacientes adultos).**

**-GENERADOR**

**1. Parámetros estructurales.**

- Comunicación Telemétrica con Programador inalámbrica vía RF.
- Modos de estimulación: VOO, VVI, WVIR, VVT, AOO, AAI, AAIR, VDD, VDDR, DOO, DDD y DDDR, OOO (OFF).
- 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 (DOO) con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Detección e Inicialización automática al implante
- Conexión IS-1.
- Monitorización remota automática 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.
- Compatible con RMN de cuerpo entero y duración de tiempo de RM ilimitado, 1,5-3 T.
- Selección de programaciones establecidas.

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

- Configuración Unipolar/Bipolar
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de frecuencia programable.
- Ancho de impulso programable.
- Sensibilidad de la detección programable al menos de 0,1 mV.
- Periodo refractario de la detección.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Medida de la onda P en el programador.
- Medida y programación automática de la sensibilidad.
- 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 y de la sensibilidad al umbral.
- Estimulación 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 VVI.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Intervalo AV dinámico.
- Histéresis positiva de intervalo AV controlado por sensor fisiológico.
- Frecuencia nocturna o de reposo.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos (1 - 5 mV).

- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia fuera de rango en bipolar.
- Periodo refractario de la detección ventricular programable.
- Periodo refractario auricular post ventricular programable/automático.
- Medida umbral en el programador.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo y de la sensibilidad al umbral.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador.
- Medida automática de la Impedancia estimulación.

#### 4. Algoritmos especiales

- Algoritmos de prevención y tratamiento del síncope vasovagal dirigido y controlado por el sensor fisiológico de intervención rápida y precoz.
- Histéresis positiva/negativa del intervalo AV.
- Algoritmo de mínima estimulación ventricular.
- Función de mínima estimulación ventricular en VD.
- Cambio de modo DDIR en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevención de taquicardia mediada por marcapasos.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.
- Adaptación automática de la sensibilidad a la detección de la onda R.
- Adaptación de amplitud de estimulación con complicación latido a latido.

#### 5. 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.
- Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares.
- Almacenamiento de EGM de fallos de electrodo.

#### 6. Autoprogramación de frecuencia.

- Sensor de frecuencia fisiológico (doble sensor).
- Respuesta del sensor programable manualmente.
- Programación automática del sensor.

**Lote 7. Código I73841. Marcapasos Tricameral Tetrapolar/Bipolar estándar con monitorización remota y compatible con RMN sin restricciones (para pacientes adultos).**

**-GENERADOR**

**1. Parámetros estructurales.**

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Modos de estimulación: VOO, VVI, VVIR, AOO, AAI, AAIR, VDD, VDDR, DOO, DDD y DDDR, Tricameral.
- Posibilidad de estimulación aislada DVI.
- Programador Monitoriza ECG.
- Registro Electrogramas auricular y ventricular derecho e izquierdo en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono con Imán.
- Indicador de estado de la batería.
- Detección e Inicialización automática al implante.
- Conexión IS-1 (AD, VD)/IS4 (VI).
- Monitorización remota del dispositivo automática 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 8 años.

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

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

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

- Configuración Unipolar/Bipolar, Tetrapolar VI.
- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Intervalo AV dinámico.
- Intervalo VV programable. Posibilidad de anticipar el estímulo en ventrículo derecho o izquierdo.
- Frecuencia nocturna.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos (1 - 5 mV).
- Periodo refractario de la detección ventricular programable.

- Periodo refractario auricular post ventricular programable.
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia fuera de rango en bipolar.
- Medida umbral en el programador.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador.
- Medida automática de la Impedancia estimulación.
- Sensor de frecuencia fisiológico.
- Respuesta del sensor programable manualmente.
- Estimulación VI sincronizada ante extrasístole VD (Trigger VI).
- Cambio de modo a DDI en taquicardia auricular.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.
- Adaptación automática de la sensibilidad a la detección de la onda R de VD.
- Posibilidad de monitorización del edema pulmonar.
- Interrupción/prevencción 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.
- Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Almacenamiento de electrogramas de AD, VD y VI en caso de taquicardias.
- Tendencias de impedancias, umbrales y amplitud de señal.
- Porcentaje de estimulación en ventrículo izquierdo.
- Registro de tendencia de acumulación de líquido pulmonar, medido por variaciones de la impedancia intratorácica a través del tiempo

**Lote 8. Código I81012. Marcapasos Tricameral Tetrapolar/Bipolar con estimulación multipunto, con monitorización remota y compatible con RMN (para pacientes adultos).**

**-GENERADOR**

**1. Parámetros estructurales.**

- Comunicación Telemétrica con Programador e inalámbrica por RF.
- Modos de estimulación: VOO, VVI, VVIR, AOO, AAIR, VDD, VDDR, DOO, DDD y DDDR, Tricameral tetrapolar en VI.
- Programador Monitoriza ECG.
- Registro Electrogramas auricular y ventricular derecho e izquierdo en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono con Imán.
- Indicador de estado de la batería.
- Detección e Inicialización automática al implante.
- Conexión IS-1 (AD, VD)/IS4 (VI).
- Monitorización remota automática 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.
- Compatible con RMN de cuerpo entero, 1.5-3 T, con activador manual para activar/desactivar modo RMN.
- 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.
- Amplitud de impulso programable
- Ancho de impulso programable.
- Sensibilidad de la detección programable desde 0,25 mV.
- Periodo refractario de la detección.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Medida de la onda P en el programador.
- Programa automático y manual de medida de umbral auricular en el programador.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.
- Medida automática de la Impedancia.
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia fuera de rango en bipolar.

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

- Configuración Unipolar/Bipolar AD, VD, VI.
- Configuración de estimulación de VI en distintos electrodos del cable tetrapolar.
- Programación independiente de salida para cada vector de VI.
- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Histéresis de Frecuencia programable.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Intervalo AV dinámico.
- Intervalo VV programable. Posibilidad de anticipar el estímulo en ventrículo derecho o izquierdo.

- Frecuencia nocturna/reposo.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos (1 - 5 mV) con el programador (VD/VI).
- Periodo refractario de la detección ventricular programable.
- Periodo refractario auricular post ventricular programable y automático.
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia fuera de rango en bipolar.
- Medida umbral en el programador (VD/VI).
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador
- Medida automática de la Impedancia estimulación.
- Sensor de frecuencia.
- Respuesta del sensor programable manualmente.
- Posibilidad de monitorización del edema pulmonar.
- Cambio de modo DDI/R en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevencción de taquicardia mediada por marcapasos.

4. Memoria. EGM.

- Contador (estadísticas) por modos de estimulación.
- Canal de marcas auricular y ventricular VD/VI.
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.
- Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Almacenamiento de electrogramas de AD, VD y VI en caso de taquicardias.
- Tendencias de impedancias, umbrales y amplitud de señal.
- Porcentaje de estimulación en ventrículo izquierdo.

**Lote 9. Código I81015. Marcapasos Tricameral Tetrapolar/Bipolar con monitorización remota, compatible con RMN y sensor fisiológico (para pacientes adultos).**

**-GENERADOR**

**1. Parámetros estructurales.**

- Comunicación Telemétrica con Programador e inalámbrica vía RF.
- Modos de estimulación: VOO, VVI, WVIR, VVT, AOO, AAIR, VDD, VDDR, DOO, DDD y DDDR, Tricameral.
- Programador Monitoriza ECG.
- Registro Electrogramas auricular y ventricular derecho e izquierdo en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono con Imán.
- Indicador de estado de la batería.
- Detección e Inicialización automática al implante
- Conexión IS-1
- 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.
- Compatibilidad del sistema con RMN. RM sin restricciones, ilimitado en tiempo, 1,5-3 T. Sensor para detección automática de campo de RMN y cambio a modo RMN activado/desactivado automático.

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

- Configuración Unipolar/Bipolar
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de frecuencia programable.
- Amplitud de impulso programable
- Ancho de impulso programable.
- Sensibilidad de la detección programable desde 0,25 mV.
- Periodo refractario de la detección.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Medida de la onda P en el programador.
- Programa automático y manual de medida de umbral auricular en el programador.
- Medida automática de la Impedancia.
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia fuera de rango 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 AV dinámico.
- Intervalo VV programable. Posibilidad de anticipar el estímulo en ventrículo derecho o izquierdo.
- Frecuencia nocturna.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.



- Sensibilidad detección al menos (1 - 5 mV) en ambos ventrículos (VD/VI).
- Periodo refractario de la detección ventricular programable.
- Periodo refractario auricular post ventricular programable.
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia fuera de rango en bipolar.
- Medida umbral en el programador.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador.
- Medida automática de la Impedancia estimulación.
- Sensor de frecuencia doble sensor (actividad y fisiológico).
- Respuesta del sensor programable manualmente.
- Cambio de modo DDI 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 (VD/VI).
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.
- Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Almacenamiento de electrogramas de AD, VD y VI en caso de taquicardias.
- Tendencias de impedancias, umbrales y amplitud de señal.
- Porcentaje de estimulación biventricular.



**Lote 10. Código I85347. Marcapasos unicameral VVIR sin cables. Implantable en endocardio de ventrículo derecho (para pacientes adultos).**

- Modos Estimulación: VVI, VVIR, VOO, OVO, OOO (OFF).
- Capacidad útil de batería 120 mAh.
- Indicadores de estado y reemplazo de batería (dispositivo).
- Volumen menor de 1 cc.
- Longitud menor 26 mm.
- Diámetro externo menor 7 mm.
- Peso menor 2 g.
- Esteroides en fijación del dispositivo: Sí.
- Mecanismo de fijación endocárdica por patillas.
- Cátodo de estimulación 2,5 mm<sup>2</sup>.
- Frecuencia programable entre 30-170 ppm.
- Histéresis de frecuencia programable.
- Amplitud salida entre 0.13-5 V, autoprogramable
- Anchura de impulso entre 0.09-1.0 ms.
- Sensibilidad entre 0.45-11 mV.
- Sensor actividad vectorial.
- Compatible con RMN con restricciones.
- Seguimiento remoto del dispositivo.
- Garantía 7 años.

**Lote 11. Código I76337. Marcapasos SSIR estándar (Para pacientes pediátricos).**

**GENERADOR**

**1. ESPECIFICACIONES MECÁNICAS**

- Conexiones: IS-1.
- Volumen inferior a 10 cc , peso inferior a 22 gr.
- Garantía de al menos 5 años.

**2. DETECCIÓN**

- Posibilidad de programar el ajuste automático del umbral de detección.
- Periodos de cegamiento y refractarios programables.

**3. ESTIMULACIÓN**

- Duración de pulso programable al menos hasta 1 msg.
- Funcionamiento en modo imán.
- Medida periódica del umbral de estimulación ventricular con ajuste automático de la salida con cualquier tipo de electrodo.
- Frecuencia 30 - 170 lpm.
- Optimización del perfil de respuesta a actividad.
- Detección de implante y ajuste automático de polaridad y del biosensor.
- Monitorización de la polaridad del electrodo con posibilidad de cambio de monopolar en caso de incremento de impedancia.
- Histéresis.

**4. DATOS DIAGNÓSTICOS**

- Electrogramas de episodios auriculares o ventriculares.
- Datos y gráficos de porcentajes de estimulación.
- Posibilidad de almacenar datos del paciente y sus electrodos en el dispositivo.

**Lote 12. Código I81023. Marcapasos SSIR avanzado, con monitorización remota y compatible con RMN (Para pacientes pediátricos).**

**GENERADOR**

**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. Estimación de vida útil en función del uso.
- Cambio a modo Asíncrono (SOO) con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Detección del implante. Finalización detección de implante automática o manual.
- Inicialización automática al implante.
- Garantía de al menos 5 años.
- Compatibilidad IS1.
- 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.
- Compatible con RMN de cuerpo entero.

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

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de Frecuencia
- Frecuencia nocturna.
- Ancho de impulso programable.
- Amplitud impulso programable.
- Sensibilidad detección al menos (0,18-5 mV)
- Sensibilidad autoajustable.
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia alta en bipolar.
- Periodo refractario programable.
- Medida umbral en el programador.
- Programación automática de la salida en función del 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 antiarrítmica.
- Modos de estimulación SOO, SSI e SSIR.

**4. 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.
- Medida y registro automático de tendencias en: Impendacias, detección y umbral de estimulación.

**Lote 13. Código I81025. Marcapasos DDD con monitorización remota, compatible con RMN (Para pacientes pediátricos).**

**GENERADOR.**

**1. Parámetros estructurales.**

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Modos de estimulación: VOO, VVI, VVIR, AOO, 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. Estimación de vida útil en función del uso.
- Cambio a modo Asíncrono (DOO) con Imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Detección e Inicialización automática al implante. Finalización detección de implante automática o manual.
- Compatibilidad IS1.
- 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.
- Compatible con RMN de cuerpo entero.

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

- Configuración Unipolar/Bipolar
- Frecuencias mínima y máxima programables.
- Histéresis de frecuencia programable.
- Ancho de impulso programable.
- Sensibilidad de la detección programable menor de 0,18 mV.
- Periodo refractario de la detección.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Medida de la onda P en el programador.
- Medida y programación automática de la sensibilidad.
- 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.
- Estimulación 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 VVI.
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- Intervalo AV dinámico.
- Histéresis positiva de intervalo AV controlado por sensor hemodinámico.
- 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 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.

### 3. Algoritmos especiales

- Algoritmos de prevención del síncope vasovagal.
- Algoritmo de mínima estimulación ventricular.
- Cambio de modo DDIR/VVIR en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevencción de taquicardia mediada por marcapasos.
- 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 de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.
- Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares.
- Medida y registro automático de tendencias en: Impendacias, detección y umbral de estimulación.

### 5. Autoprogramación de frecuencia.

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

**Lote 14. Código I87431. Marcapasos Tricameral Tetrapolar/Bipolar estándar con monitorización remota y compatible con RMN sin restricciones (para pacientes pediátricos).**

**-GENERADOR**

**1. Parámetros estructurales.**

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Modos de estimulación: VOO, VVI, WVIR, AOO, AAI, AAIR, DOO, DDD y DDDR, Tricameral.
- Posibilidad de estimulación aislada DVI.
- Programador Monitoriza ECG.
- Registro Electrogramas auricular y ventricular derecho e izquierdo en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono con Imán.
- Indicador de estado de la batería.
- Detección e Inicialización automática al implante.
- Conexión IS-1 (AD, VD)/IS4 (VI).
- Monitorización remota del dispositivo automática 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 8 años.

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

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

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

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

- Sensibilidad detección al menos (1 - 5 mV).
- Periodo refractario de la detección ventricular programable.
- Periodo refractario auricular post ventricular programable.
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia fuera de rango en bipolar.
- 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.
- Estimulación VI sincronizada ante extrasístole VD (Trigger VI).
- Cambio de modo a DDI en taquicardia auricular.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.
- Adaptación automática de la sensibilidad a la detección de la onda R de VD.
- Posibilidad de monitorización del edema pulmonar.
- Interrupción/prevencción 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.
- Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares.
- Almacenamiento de electrogramas de AD, VD y VI en caso de taquicardias.
- Tendencias de impedancias, umbrales y amplitud de señal.
- Porcentaje de estimulación en ventrículo izquierdo.
- Registro de tendencia de acumulación de líquido pulmonar, medido por variaciones de la impedancia intratorácica a través del tiempo



**Lote 15. Código I76342. Electrodo monopolar (fijación activa y de contacto) y bipolar (de contacto) para emplazamiento epicárdico no transvenoso para marcapasos.**

- Polaridad: Unipolar y Bipolar
- Forma: Recto.
- Esteroides: Sí.
- Aislante: componente principal de silicona.
- Material electrodo distal: Componente principal de Platino.
- Fijación mediante hélice eléctricamente activa (en el electrodo monopolar) y por contacto (en el electrodo monopolar y bipolar)
- Diámetro: menor o igual 8 Fr.
- Longitudes aproximadas: 25, 35, 53 cm.
- Conector IS-1.

**Lote 16. Código I81027. Electrodo bipolar (fijación activa) para emplazamiento epicárdico no transvenoso para marcapasos.**

- Polaridad: Bipolar
- Forma: Recto
- Fijación mediante hélice eléctricamente activa.
- Aislante: Silicona.
- Electrodo catódico distal:
  - Componente principal de Platino/iridio.
  - Profundidad penetración: 3.5 ml.
  - Aislamiento superficie: recubrimiento de platino
  - Superficie: 10 mm<sup>2</sup>
- Electrodo anódico proximal:
  - Material: Titanio
  - Superficie 62 mm<sup>2</sup>.
- Diámetro: menor 7.5 Fr.
- Longitudes aproximadas: 25, 35, 53 cm.
- Conector IS-1.

**Aplicable a todos los lotes con Electrodo endovenosos de fijación activa:**

- Polaridad: Bipolar.
- Forma: Recto.
- Esteroides: Sí.
- Aislante: componente principal de silicona.
- Material electrodo distal: Componente principal de Platino.
- Fijación mediante hélice retráctil.
- Diámetro menor o igual de 6 Fr para dispositivos pediátricos.
- Longitudes aproximadas 52 y 58 cm.
- Conector IS-1.
- Compatibilidad RMN.

**Aplicable a lotes con Electrodo de ventrículo izquierdo:**

- Electrodo para estimulación y detección ventricular.
- Fijación activa o pasiva, dependiendo de selección de generador.
- Compatible con RMN en los dispositivos compatibles con RMI