

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2020-0-81

**SUMINISTRO DE MATERIAL: DESFIBRILADORES
AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “IMPLANTES: DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES”, así como el equipamiento y material necesarios para su implantación, para el Servicio de Cardiología y el Servicio de Cirugía Cardíaca Pediátrica del Hospital Universitario La Paz conforme a los que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

2.- 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.

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.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Además, deberán tenerse en cuenta las especificaciones técnicas particulares que constan en el ANEXO 1 adjunto al presente Pliego de Prescripciones Técnicas. Ver ANEXO I.

4.- MUESTRAS:

Muestras: NO

- 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.

5.- PLAZO DE ENTREGA Y CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS

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.

6.- 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.

7.- 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.

8.- OTROS

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

EL DIRECTOR GERENTE

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	182658	SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE MONOCAMERAL ESTÁNDAR (VER ANEXO).	UNIDAD	15.637,13	14.215,57	25	390.928,18	355.389,25	10	35.538,93
TOTAL LOTE 1								390.928,18	355.389,25	10	35.538,93
2	2	182660	SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE MONOCAMERAL DE PEQUEÑO GROSOR (VER ANEXO).	UNIDAD	14.465,00	13.150,00	15	216.975,00	197.250,00	10	19.725,00
TOTAL LOTE 2								216.975,00	197.250,00	10	19.725,00
3	3	182661	SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE MONOCAMERAL COMPATIBLE CON RMN PARA PACIENTES ADULTOS (VER ANEXO).	UNIDAD	16.253,33	14.775,75	20	325.066,50	295.515,00	10	29.551,50
TOTAL LOTE 3								325.066,50	295.515,00	10	29.551,50
4	4	182662	SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE MONOCAMERAL CON DETECCIÓN DE LA ACTIVIDAD AURICULAR (VER ANEXO).	UNIDAD	11.486,48	10.442,25	16	183.783,60	167.076,00	10	16.707,60
TOTAL LOTE 4								183.783,60	167.076,00	10	16.707,60

5	5	182664	SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE BICAMERAL COMPATIBLE CON RMN PARA PACIENTES ADULTOS (VER ANEXO).	UNIDAD	18.081,14	16.437,40	5	90.405,70	82.187,00	10	8.218,70
TOTAL LOTE 5								90.405,70	82.187,00	10	8.218,70
6	6	182665	SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE BICAMERAL DE PEQUEÑO GROSOR (VER ANEXO).	UNIDAD	16.885,00	15.350,00	5	84.425,00	76.750,00	10	7.675,00
TOTAL LOTE 6								84.425,00	76.750,00	10	7.675,00
7	7	182666	SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE TRICAMERAL CON DESCARGAS DE ALTA ENERGÍA (VER ANEXO).	UNIDAD	13.674,38	12.431,25	12	164.092,50	149.175,00	10	14.917,50
TOTAL LOTE 7								164.092,50	149.175,00		14.917,50
8	8	182667	SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE TRICAMERAL DE PEQUEÑO GROSOR (VER ANEXO).	UNIDAD	18.700,00	17.000,00	10	187.000,00	170.000,00	10	17.000,00
TOTAL LOTE 8								187.000,00	170.000,00	10	17.000,00
9	9	182668	SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE TRICAMERAL COMPATIBLE CON RMN PARA PACIENTES ADULTOS (VER ANEXO).	UNIDAD	20.634,57	18.758,70	14	288.883,98	262.621,80	10	26.262,18
TOTAL LOTE 9								288.883,98	262.621,80	10	26.262,18
10	10	182669	SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE TRICAMERAL CON SENSOR HEMODINÁMICO (VER ANEXO).	UNIDAD	17.149,98	15.590,89	12	205.799,75	187.090,68	10	18.709,07
TOTAL LOTE 10								205.799,75	187.090,68	10	18.709,07
11	11	182670	SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE TRICAMERAL ESTÁNDAR (VER ANEXO).	UNIDAD	20.691,53	18.810,48	14	289.681,39	263.346,72	10	26.334,67
TOTAL LOTE 11								289.681,39	263.346,72	10	26.334,67

12	12	182671	SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE SUBCUTÁNEO (VER ANEXO).	UNIDAD	24.029,50	21.845,00	15	360.442,50	327.675,00	10	32.767,50
TOTAL LOTE 12								360.442,50	327.675,00	10	32.767,50
13	13	192666	SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE MONOCAMERAL COMPATIBLE CON RMN PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (VER ANEXO).	UNIDAD	16.253,33	14.775,75	6	97.519,95	88.654,50	10	8.865,45
TOTAL LOTE 13								97.519,95	88.654,50	10	8.865,45
14	14	192667	SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE BICAMERAL COMPATIBLE CON RMN PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (VER ANEXO).	UNIDAD	18.081,14	16.437,40	4	72.324,56	65.749,60	10	6.574,96
TOTAL LOTE 14								72.324,56	65.749,60	10	6.574,96
15	15	192668	SISTEMA DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE TRICAMERAL COMPATIBLE CON RMN PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (VER ANEXO).	UNIDAD	20.634,57	18.758,70	2	41.269,14	37.517,40	10	3.751,74
TOTAL LOTE 15								41.269,14	37.517,40	10	3.751,74
TOTALES								2.998.597,75	2.725.997,95		272.599,80

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS:

Anexo de especificaciones técnicas de los desfibriladores implantables (DAI) y desfibriladores con terapia de resincronización cardiaca (TRC-D).

LOTE 1: SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL ESTÁNDAR.

Terapia de taquicardias

- Configuración de al menos 3 zonas de taquicardia para la detección y tratamiento de múltiples arritmias con programación independiente de terapias en cada zona.
- Posibilidad de descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación con energía entregada $\geq 40J$.
- Estimulación antitaquicardia con ráfagas y rampas.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular previa o durante la carga de condensadores.
- Control automático de ganancia.
- Algoritmos de discriminación de arritmias supraventriculares, sobredetección de onda T y ruido.

Terapia de bradicardias:

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

Herramientas diagnósticas:

- Historia de terapias antitaquicardia con almacenamiento de electrogramas.
- Posibilidad de programar una zona de monitorización sin terapias.
- Algoritmo de monitorización de la descompensación de insuficiencia cardiaca.
- Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje de batería, tempo 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 los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores IS1/DF1 Y DF4

Electrodo para desfibrilador de una bobina.

Electrodo para desfibrilador de dos bobinas.

LOTE 2: SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL DE PEQUEÑO GROSOR.

Características físicas:

- Volumen < 32 cc.
- Grosor ≤ 11 mm

Terapia de taquicardias

- Configuración 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 con energía almacenada ≥ 40 J.
- Estimulación antitaquicardia con ráfagas y rampas.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular antes y durante la carga de condensadores.
- Algoritmos de discriminación de arritmias supraventriculares.

Terapia de bradicardias:

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

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, tempo 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 los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Algoritmo de identificación precoz de descompensación de insuficiencia cardiaca multiparámetro.
- Longevidad extendida mayor o igual de 15 años asumiendo un 15 por ciento de estimulación, 2 ciclos de carga anuales y 500 Ohmios.
- Disponibilidad de conectores DF1 Y DF4.

Electrodo para desfibrilador de una bobina.

LOTE 3: SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL COMPATIBLE CON RMN.

Terapia de taquicardias

- Configuración 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 ≥ 40 Julios desde el primer choque.
- Estimulación antitaquicardia con ráfagas y rampas.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular previa o durante la carga de condensadores.
- Control automático de ganancia.
- Algoritmos encaminados a la reducción de terapias inapropiadas: discriminación de arritmias supraventriculares, sobredetección de onda T y discriminación de ruido.

Terapia de bradicardias:

- Estimulación antibradicardia VVI y VVIR.
- Multiprogramación de los siguientes parámetros: frecuencia de estimulación, amplitud y anchura de pulso y período refractario.
- Sensor de frecuencia programable.
- Estimulación post-descarga programable independiente de la estimulación estándar.
- Histéresis programable.
- Control de captura automático con modificación de umbral en ventrículo derecho.

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, tempo 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 los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Compatibilidad con procedimientos de resonancia magnética 1,5 y 3 Teslas al menos en la configuración DF4.
- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores DF1 Y DF4.

Electrodo para desfibrilador de una bobina.

Electrodo para desfibrilador de dos bobinas.

LOTE 4: SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL CON DETECCIÓN DE LA ACTIVIDAD AURICULAR.

Terapia de taquicardias

- Configuración 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 con energía almacenada ≥ 40 Julios.
- Estimulación antitaquicardia con ráfagas y rampas.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular previa o durante la carga de condensadores.
- Control automático de ganancia.
- Algoritmos encaminados a la reducción de terapias inapropiadas mediante discriminación de arritmias supraventriculares.

Terapia de bradicardias:

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

Herramientas diagnósticas:

- Detección directa de actividad eléctrica auricular o detección y registro de episodios de FA, con posibilidad de activar alertas por carga arrítmica de FA.
- 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, tempo 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 los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores DF1 Y DF4

Electrodo para desfibrilador de una bobina.

Electrodo para desfibrilador de dos bobinas.

LOTE 5: SISTEMA DE DAI BICAMERAL COMPATIBLE CON RMN.

Terapia de taquicardias

- Configuración 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 ≥ 40 Julios.
- Estimulación antitaquicardia con ráfagas y rampas.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular previa o durante la carga de condensadores.
- Estimulación antitaquicardia auricular.
- Control automático de ganancia.
- Algoritmo específico de discriminación de taquicardias supraventriculares basado en la detección de la actividad auricular.

Terapia de bradicardias:

- Estimulación antibradicardia DDD y DDDR con cambio de modo ante arritmias auriculares.
- 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 independiente de la estimulación estándar.
- Algoritmo de minimización de la estimulación ventricular.
- Algoritmos de finalización de taquicardia mediada por marcapasos.
- Control de captura automático con modificación de umbral en aurícula derecha y en ventrículo derecho.

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, tempo 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 los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Compatibilidad con procedimientos de resonancia magnética 1,5 y 3 Teslas al menos en la configuración DF4.
- Algoritmo de identificación precoz de descompensación de insuficiencia cardiaca.
- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores DF1 Y DF4.

Electrodo para desfibrilador de una bobina.

Electrodo para desfibrilador de dos bobinas.

Electrodo para sensado y estimulación auricular.

LOTE 6: SISTEMA DE DAI BICAMERAL DE PEQUEÑO GROSOR.

Generador:

Características físicas:

- Volumen ≤ 32 cc.
- Grosor ≤ 11 cc

Terapia de taquicardias

- Configuración 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 con energía almacenada ≥ 40 J.
- Estimulación antitaquicardia con ráfagas y rampas.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular antes y durante de la carga de condensadores.
- Control automático de ganancia.
- Algoritmo específico de discriminación de taquicardias supraventriculares basado en la detección de la actividad auricular.

Terapia de bradicardias:

- Estimulación antibradicardia DDD y DDDR con cambio de modo ante arritmias auriculares.
- 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 independiente de la estimulación estándar.
- Algoritmo de minimización de la estimulación ventricular.
- Algoritmos de finalización de taquicardia mediada por marcapasos.

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, tempo 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 los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Longevidad extendida mayor o igual de 12 años asumiendo un 15 por ciento de estimulación, 2 ciclos de carga anuales y 500 Ohmios.
- Disponibilidad de conectores IS1/DF1 y DF4.
- Algoritmo de identificación precoz de descompensación de insuficiencia cardiaca multiparámetro.

Electrodo para desfibrilador de una bobina.

Electrodo para desfibrilador de dos bobinas.

Electrodo para sensado y estimulación auricular.

LOTE 7: SISTEMA DE DAI TRICAMERAL CON DESCARGAS DE ALTA ENERGÍA.

Generador:

- Volumen ≤ 33 cc

Terapia de taquicardias

- Configuración 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 con energía entregada de > 40 Julios desde la primera descarga.
- Estimulación antitaquicardia con ráfagas y rampas.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular previa o durante la carga de condensadores.
- Control automático de ganancia.
- Algoritmo específico de discriminación de taquicardias supraventriculares basado en la detección de la actividad auricular.

Terapia de bradicardias:

- Estimulación antibradicardia DDD y DDDR con cambio de modo ante arritmias auriculares.
- Multiprogramación de los siguientes parámetros: frecuencia de estimulación, amplitud y anchura de pulso, período refractario, intervalo AV e intervalo VV.
- Sensor de frecuencia programable.
- Estimulación post-descarga programable independiente de la estimulación estándar.
- Algoritmos de finalización de taquicardia mediada por marcapasos.

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, tempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación. Medición manual de umbral de estimulación.
- Registro y almacenamiento de episodios arrítmicos: posibilidad de registro simultáneo en los canales de detección y morfología. Porcentaje de latidos estimulados y detectados.
- Monitorización remota del dispositivo. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Programación independiente en intervalos de ventrículo derecho e izquierdo con posibilidad de elegir la cámara inicial de estimulación y el intervalo entre ambas.
- Capacidad de estimulación multipunto de VI.
- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores IS1, IS4/DF1 Y DF4
- Conexión a electrodo cuadripolar para ventrículo izquierdo.

Electrodo para desfibrilador de una bobina.

Electrodo para desfibrilador de dos bobinas.

Electrodo para sensado y estimulación auricular.

Electrodo para sensado y estimulación de VI.

LOTE 8: SISTEMA DE DAI TRICAMERAL DE PEQUEÑO GROSOR

Generador:

Características físicas:

- Grosor ≤ 11 cc
- Volumen ≤ 33 cc

Terapia de taquicardias

- Configuración 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 con energía almacenada de al menos 40 Julios desde el primer choque.
- Estimulación antitaquicardia con ráfagas y rampas.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular previa o durante la carga de condensadores.
- Control automático de ganancia.
- Algoritmo específico de discriminación de taquicardias supraventriculares basado en la detección de la actividad auricular.

Terapia de bradicardias:

- Estimulación antibradicardia DDD y DDDR con cambio de modo ante arritmias auriculares.
- Multiprogramación de los siguientes parámetros: frecuencia de estimulación, amplitud y anchura de pulso, período refractario, intervalo AV e intervalo VV.
- Sensor de frecuencia programable.
- Estimulación post-descarga programable independiente de la estimulación estándar.
- Algoritmos de finalización de taquicardia mediada por marcapasos.

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, tempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación. Medición manual de umbral de estimulación.
- Registro y almacenamiento de episodios arrítmicos: posibilidad de registro simultáneo en los canales de detección y morfología. Porcentaje de latidos estimulados y detectados.
- Monitorización remota del dispositivo. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Programación independiente en intervalos de ventrículo derecho e izquierdo con posibilidad de elegir la cámara inicial de estimulación y el intervalo entre ambas.
- Algoritmos automáticos de programación de los intervalos AV y VV basados en la información proporcionada por el dispositivo.
- Más de 16 configuraciones de estimulación independientes en VI
- Capacidad de estimulación multipunto de VI.
- Disponibilidad de conectores IS1, IS4/DF1 Y DF4
- Conexión a electrodo cuadripolar para ventrículo izquierdo.

- Algoritmo de identificación precoz de descompensación de insuficiencia cardíaca.
- Longevidad extendida: mayor o igual de 8 años con estimulación biventricular, 2 ciclos de carga anuales y 500 Ohmios.

Electrodo para desfibrilador de una bobina.

Electrodo para desfibrilador de dos bobinas.

Electrodo para sensado y estimulación de VI.

Electrodo para sensado y estimulación auricular.

LOTE 9: SISTEMA DE DAI TRICAMERAL COMPATIBLE CON RMN.

Terapia de taquicardias

- Configuración 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 40 Julios.
- Estimulación antitaquicardia con ráfagas y rampas.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular previa o durante la carga de condensadores.
- Estimulación antitaquicardia en la aurícula.
- Control automático de ganancia.
- Algoritmo específico de discriminación de taquicardias supraventriculares basado en la detección de la actividad auricular.

Terapia de bradicardias:

- Estimulación antibradicardia DDD y DDDR con cambio de modo ante arritmias auriculares.
- Multiprogramación de los siguientes parámetros: frecuencia de estimulación, amplitud y anchura de pulso, período refractario, intervalo AV e intervalo VV.
- Sensor de frecuencia programable.
- Estimulación post-descarga programable independiente de la estimulación estándar.
- Algoritmos de finalización de taquicardia mediada por marcapasos.
- Control de captura automático con modificación de umbral en ventrículo derecho y en ventrículo izquierdo.

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, tempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación. Medición manual de umbral de estimulación.
- Registro y almacenamiento de episodios arrítmicos: posibilidad de registro simultáneo en los canales de detección y morfología. Porcentaje de latidos estimulados y detectados.
- Monitorización remota del dispositivo. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Compatibilidad con procedimientos de resonancia magnética 1,5 y 3 Teslas al menos en la configuración DF4.
- Programación independiente en intervalos de ventrículo derecho e izquierdo con posibilidad de elegir la cámara inicial de estimulación y el intervalo entre ambas.
- Algoritmos automáticos de programación de los intervalos AV y VV basados en la información proporcionada por el dispositivo.
- Capacidad de estimulación multipunto de VI.
- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores IS1, IS4/DF1 Y DF4
- Compatibilidad con procedimientos de resonancia magnética 1,5 (sin restricción de colocación del isocentro) y 3 Teslas (con o sin restricción de colocación del isocentro) al menos en la configuración DF4.

Electrodo para desfibrilador de una bobina.

Electrodo para desfibrilador de dos bobinas.
Electrodo para sensado y estimulación de VI.
Electrodo para sensado y estimulación auricular.

LOTE 10: SISTEMA DE DAI TRICAMERAL CON SENSOR HEMODINÁMICO.

Terapia de taquicardias

- Configuración 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 ≥ 35 Julios.
- Estimulación antitaquicardia con ráfagas y rampas.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular previa o durante la carga de condensadores.
- Control automático de ganancia.
- Algoritmo específico de discriminación de taquicardias supraventriculares basado en la detección de la actividad auricular.

Terapia de bradicardias:

- Estimulación antibradicardia DDD y DDDR con cambio de modo ante arritmias auriculares.
- Multiprogramación de los siguientes parámetros: frecuencia de estimulación, amplitud y anchura de pulso, período refractario, intervalo AV e intervalo VV.
- Sensor de frecuencia programable.
- Estimulación post-descarga programable independiente de la estimulación estándar.
- Algoritmos de finalización de taquicardia mediada por marcapasos.

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.
- Registro y almacenamiento de episodios arrítmicos: posibilidad de registro simultáneo en los canales de detección y morfología. Porcentaje de latidos estimulados y detectados.
- Monitorización remota del dispositivo. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Sensor hemodinámico para la programación automática de los parámetros de estimulación AV y VV tanto en reposo como en ejercicio.
- Programación independiente en intervalos de ventrículo derecho e izquierdo con posibilidad de elegir la cámara inicial de estimulación y el intervalo entre ambas.
- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores IS1, IS4/DF1 Y DF4.

Electrodo para desfibrilador de una bobina.

Electrodo para desfibrilador de dos bobinas.

Electrodo parasensado y estimulación de VI.

Electrodo para sensado y estimulación auricular.

LOTE 11: SISTEMA DE DAI TRICAMERAL ESTANDAR

Terapia de taquicardias

- Configuración de al menos 3 zonas de taquicardia para la detección y tratamiento de múltiples arritmias con programación independiente de terapias en cada zona.
- Posibilidad de descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación con energía almacenada de 40 Julios.
- Estimulación antitaquicardia con ráfagas y rampas.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular previa o durante la carga de condensadores.
- Control automático de ganancia.
- Algoritmos encaminados a la reducción de terapias inapropiadas: discriminación de arritmias supraventriculares, sobredetección de onda T y discriminación de ruido.
- Algoritmo específico de discriminación de taquicardias supraventriculares basado en la detección de la actividad auricular.

Terapia de bradicardias:

- Estimulación antibradicardia DDD y DDDR con cambio de modo ante arritmias auriculares.
- Multiprogramación de los siguientes parámetros: frecuencia de estimulación, amplitud y anchura de pulso, periodo refractario, intervalo AV e intervalo VV.
- Sensor de frecuencia programable.
- Estimulación post-descarga programable independiente de la estimulación estándar.
- Algoritmos de finalización de taquicardia mediada por marcapasos.

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, tempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación. Medición manual de umbral de estimulación.
- Registro y almacenamiento de episodios arrítmicos: posibilidad de registro simultáneo en los canales de detección y morfología. Porcentaje de latidos estimulados y detectados.
- Monitorización remota del dispositivo. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Programación independiente en intervalos de ventrículo derecho e izquierdo con posibilidad de elegir la cámara inicial de estimulación y el intervalo entre ambas.
- Algoritmos automáticos de programación de los intervalos AV y VV basados en la información proporcionada por el dispositivo.
- Al menos 10 configuraciones de estimulación independientes en VI
- Capacidad de estimulación multipunto de VI.
- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores IS1, IS4/DF1 Y DF4.
- Conexión a electrodo cuadripolar para ventrículo izquierdo.

Electrodo para desfibrilador de una bobina.

Electrodo para desfibrilador de dos bobinas.

Electrodo para sensado y estimulación de VI con 4 electrodos de estimulación.

Electrodo para sensado y estimulación auricular.

LOTE 12: SISTEMA DE DAI SUBCUTÁNEO.

Generador:

Características físicas:

- Volumen < 60 cc.
- Peso \leq 130 g.
- Longevidad > 7 años.

Terapia de taquicardias:

- Zona de descarga entre 170 y 250 lpm.
- Zona de descarga condicional.
- Descargas bifásicas de 80 J. Hasta 5 descargas por episodio.
- Energía de descarga programable para descargas manuales y pruebas de inducción.

Terapia de bradicardias:

- Estimulación post-descarga a 50 lpm. durante 30 segundos.

Herramientas diagnósticas:

- Detección de fibrilación auricular.
- Almacenamiento de electrogramas de más de 40 eventos de arritmia (tratados y no tratados).
- Impedancia de electrodo.
- Estado del sistema: vida útil restante de batería.
- Monitorización remota del dispositivo. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.

Electrodo subcutáneo tripolar para desfibrilación.

LOTE 13: SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL COMPATIBLE CON RMN (PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS).

Generador:

Terapia de taquicardias

- Configuración 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 con ráfagas y rampas.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular previa o durante la carga de condensadores.
- Control automático de ganancia.
- Algoritmos encaminados a la reducción de terapias inapropiadas.

Terapia de bradicardias:

- Estimulación antibradicardia VVI y VVIR.
- Multiprogramación de los siguientes parámetros: frecuencia de estimulación, amplitud y anchura de pulso y período refractario.
- Sensor de frecuencia programable.
- Estimulación post-descarga programable independiente de la estimulación estándar.
- Histéresis programable.
- Control de captura automático con modificación de umbral en ventrículo derecho.

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: batería, 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 los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores DF1 Y DF4.
- Compatibilidad con procedimientos de resonancia magnética sin restricción de colocación del isocentro de 1,5 Tesla (en configuraciones DF1 y DF4) y 3 Tesla (en configuraciones DF4).

Electrodo para desfibrilador de una bobina.

Electrodo para desfibrilador de dos bobinas.

LOTE 14: SISTEMA DE DAI BICAMERAL COMPATIBLE CON RMN (PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS).

Generador:

Terapia de taquicardias

- Configuración 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 con ráfagas y rampas.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular previa o durante la carga de condensadores.
- Control automático de ganancia.
- Algoritmo específico de discriminación de taquicardias supraventriculares basado en la detección de la actividad auricular.

Terapia de bradicardias:

- Estimulación antibradicardia DDD y DDDR con cambio de modo ante arritmias auriculares.
- 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 independiente de la estimulación estándar.
- Algoritmo de minimización de la estimulación ventricular.
- Algoritmos de finalización de taquicardia mediada por marcapasos.
- Control de captura automático con modificación de umbral en aurícula derecha y en ventrículo derecho.

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: batería, 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 los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores DF1 Y DF4.
- Compatibilidad con procedimientos de resonancia magnética sin restricción de colocación del isocentro de 1,5 Tesla (en configuraciones DF1 y DF4) y 3 Tesla (en configuraciones DF4).

Electrodo para desfibrilador de una bobina.

Electrodo para desfibrilador de dos bobinas.

Electrodo para sensado y estimulación auricular.

LOTE 15: SISTEMA DE DAI TRICAMERAL COMPATIBLE CON RMN (PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS).

Generador:

Terapia de taquicardias

- Configuración 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 con ráfagas y rampas.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular previa o durante la carga de condensadores.
- Control automático de ganancia.
- Algoritmos encaminados a la reducción de terapias inapropiadas.
- Algoritmo específico de discriminación de taquicardias supraventriculares basado en la detección de la actividad auricular.

Terapia de bradicardias:

- Estimulación antibradicardia DDD y DDDR con cambio de modo ante arritmias auriculares.
- Multiprogramación de los siguientes parámetros: frecuencia de estimulación, amplitud y anchura de pulso, período refractario, intervalo AV e intervalo VV.
- Sensor de frecuencia programable.
- Estimulación post-descarga programable independiente de la estimulación estándar.
- Algoritmos de finalización de taquicardia mediada por marcapasos.
- Control de captura automático con modificación de umbral en ventrículo derecho y en ventrículo izquierdo.

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: batería, impedancia de estimulación y desfibrilación. Medición manual de umbral de estimulación.
- Registro y almacenamiento de episodios arrítmicos: posibilidad de registro simultáneo en los canales de detección y morfología. Porcentaje de latidos estimulados y detectados.
- Monitorización remota del dispositivo. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores IS1, IS4/DF1 Y DF4
- Sobreestimulación auricular con programador 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.
- Posibilidad de programación de los intervalos AV y VV basados en la información proporcionada por el dispositivo.
- Conexión a electrodo cuadripolar para ventrículo izquierdo.
- Compatibilidad con procedimientos de resonancia magnética sin restricción de colocación del isocentro de 1,5 Tesla (en configuraciones DF1 y DF4) y 3 Tesla (en configuraciones DF4).

Electrodo para desfibrilador de una bobina.

Electrodo para desfibrilador de dos bobinas.
Electrodo para sensado y estimulación de VI.
Electrodo para sensado y estimulación auricular.