

EXPEDIENTE: 2022-0-60

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS HOLTER INYECTABLES SUBCUTÁNEOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de dispositivos Holter inyectables subcutáneos para el Servicio de Cardiología, Electrofisiología- Arritmias del Hospital

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	058795	HOLTER INYECTABLE SUBCUTÁNEO CONVENCIONAL
2	2	058796	HOLTER INYECTABLE SUBCUTÁNEO DE TAMAÑO REDUCIDO
3	3		HOLTER INYECTABLE SUBCUTÁNEO DE LARGA DURACIÓN
4	4		HOLTER INYECTABLE SUBCUTÁNEO TECNOLOGIA BLUETOOTH

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1. HOLTER INYECTABLE SUBCUTÁNEO CONVENCIONAL

Dispositivo subcutáneo estéril inyectable a través de una mínima incisión, que permite la monitorización continua del ritmo cardiaco durante periodos de tiempo prolongados y la grabación en bucle del ritmo, con almacenamiento de las anomalías registradas en la memoria del dispositivo.

Herramientas de inserción incluidas en el sistema.

Comunicación a través de un programador, mediante el cual es posible acceder a la información almacenada en la memoria del dispositivo y permite su configuración.

Activador externo no dependiente de telefonía móvil.

Incluye monitorización remota con conexiones diarias no dependientes del paciente.

Características:

- Volumen $\leq 1,9$ cc y peso ≤ 4 gr.
- Vector de detección ampliado para una mejor calidad de la señal de ECG
- Capacidad para registrar episodios automáticos de bradicardia, taquicardia, asistolia y fibrilación auricular.
- Algoritmo de caída brusca de frecuencia.
- Algoritmo de detección de ritmos bigeminados.
- Programas preconfigurados para detección de extrasistolia ventricular, supresión de la onda T y para la gestión de amplitudes variables.
- Posibilidad de individualización de la programación.
- Programa de activación externa tras la aparición de síntomas, para fijar en memoria sucesos ya pasados a través de un activador externo que se entrega al paciente o a sus cuidadores.

- Capacidad para almacenar hasta 7 minutos previos a la activación por el paciente.
- Información sobre la duración de los episodios, fecha y hora de los mismos
- Posibilidad de configuración individualizada de los parámetros nominales en la configuración de filtrado, como paso alto de detección, umbral de detección a aplicar o intervalo de interferencia.
- Algoritmos de rechazo de ruido para evitar registrar episodios falsos de taquicardia
- Capacidad de discriminar entre asistolias o bradicardias reales y situaciones de infra-detección de la onda R, para evitar episodios falsos de bradicardia y asistolia.
- Capacidad de registro de arritmias auriculares, con información sobre la carga arrítmica y frecuencia ventricular durante las arritmias.
- Posibilidad de grabar 2 eventos simultáneos de fibrilación auricular y pausas o fibrilación auricular y taquicardia.
- Detección de FA basada en la variabilidad de las ondas R. Discriminación de ritmos bigeminados
- Histograma de frecuencias cardíacas registradas con el dispositivo.
- Recopilación de tendencias desde el implante de variables clínicas monitorizadas, almacenando un valor para cada día de carga arrítmica diaria, frecuencia ventricular durante las arritmias, actividad, variabilidad de la frecuencia cardíaca.
- Integración de una marca en estas tendencias si el paciente ha experimentado síntomas.
- Capacidad de almacenar al menos 50 minutos de ECG, entre episodios sintomáticos, asintomáticos y el más largo.
- Duración de la batería de al menos 2 años.
- Compatible con resonancia magnética de al menos 1,5 Teslas
- Posibilidad de añadir los datos de un seguimiento presencial a los de la monitorización ambulatoria.

LOTE 2. HOLTER INYECTABLE SUBCUTÁNEO DE TAMAÑO REDUCIDO

Dispositivo subcutáneo estéril de tamaño reducido, apropiado para pacientes de pequeño tamaño (pediátricos o ancianos frágiles), inyectable a través de una mínima incisión, que permite la monitorización continua del ritmo cardíaco durante periodos de tiempo prolongados y la grabación en bucle del ritmo, con almacenamiento de las anomalías registradas en la memoria del dispositivo.

Herramientas de inserción incluidas en el sistema.

Comunicación a través de un programador, mediante el cual es posible acceder a la información almacenada en la memoria del dispositivo y permite su configuración.

Activador externo no dependiente de telefonía móvil.

Incluye monitorización remota con conexiones diarias no dependientes del paciente.

Características:

- Tamaño < 46 mm de longitud y peso < 3 gr.
- Capacidad para registrar de forma automática de episodios de bradicardia, taquicardia, asistolia y fibrilación auricular
- Registro automático programable tanto de bradicardias como de taquicardias.
- Programa de activación externa tras la aparición de síntomas, para fijar en memoria sucesos ya pasados a través de un activador externo que se entrega al paciente o a sus cuidadores.
- Información sobre la duración de los episodios, fecha y hora de los mismos
- Umbral de detección dinámico, con posibilidad de programar de forma independiente el umbral de sensibilidad y el retraso en la caída, para evitar la sobredetección.
- Algoritmos de rechazo de ruido para evitar registrar episodios falsos de taquicardia
- Capacidad de discriminar entre asistolias o bradicardias reales y situaciones de infra-detección de la onda R, para evitar episodios falsos de bradicardia y asistolia.
- Capacidad de registro de arritmias auriculares, con información sobre la carga arrítmica y frecuencia ventricular durante las arritmias.
- Algoritmo inteligente de detección de fibrilación auricular capaz de discriminar latidos ectópicos basado en el historial de onda P del paciente.
- Histograma de frecuencias cardíacas registradas con el dispositivo.
- Recopilación de tendencias de los últimos 14 meses de variables clínicas monitorizadas, almacenando un valor de carga arrítmica diaria, frecuencia ventricular durante las arritmias, actividad, variabilidad de la frecuencia cardíaca, frecuencia diurna y nocturna.

- Integración de una marca en estas tendencias si el paciente ha experimentado síntomas.
- Capacidad de almacenar al menos 50 minutos de ECG, entre episodios sintomáticos, asintomáticos y el más largo de fibrilación auricular.
- Duración de la batería de al menos 2 años.
- Compatible con resonancia magnética de al menos 1,5 Teslas

LOTE 3. HOLTER INYECTABLE DE LARGA DURACIÓN

Dispositivo subcutáneo estéril de tamaño reducido con capacidad de monitorización prolongada, especialmente apropiado para seguimiento de pacientes con cardiopatías asociadas a la aparición de arritmias ventriculares malignas, inyectable a través de una mínima incisión, que permite la monitorización continua del ritmo cardiaco durante periodos de tiempo prolongados y la grabación en bucle del ritmo, con almacenamiento de las anomalías registradas en la memoria del dispositivo.

Herramientas de inserción incluidas en el sistema.

Comunicación a través de un programador, mediante el cual es posible acceder a la información almacenada en la memoria del dispositivo y permite su configuración.

Incluye monitorización remota con conexiones diarias no dependientes del paciente.

Características:

- Tamaño ≤ 46 mm de longitud y peso $\leq 3,4$ gr.
- Capacidad para registrar de forma automática de episodios de bradicardia, taquicardia, asistolia y fibrilación auricular
- Registro automático programable tanto de bradicardias como de taquicardias.
- Programa de activación externa tras la aparición de síntomas, para fijar en memoria sucesos ya pasados a través de un activador externo que se entrega al paciente o a sus cuidadores.
- Información sobre la duración de los episodios, fecha y hora de los mismos
- Umbral de detección dinámico, con posibilidad de programar de forma independiente el umbral de sensibilidad y el retraso en la caída, para evitar la sobredetección.
- Algoritmos de rechazo de ruido para evitar registrar episodios falsos de taquicardia
- Capacidad de discriminar entre asistolias o bradicardias reales y situaciones de infra-detección de la onda R, para evitar episodios falsos de bradicardia y asistolia.
- Capacidad de registro de arritmias auriculares, con información sobre la carga arrítmica y frecuencia ventricular durante las arritmias.
- Algoritmo inteligente de detección de fibrilación auricular capaz de discriminar latidos ectópicos basado en el historial de onda P del paciente.
- Información sobre frecuencias cardiacas registradas con el dispositivo.
- Recopilación de tendencias en la aparición de arritmias, frecuencias ventriculares diurnas y nocturnas medias, actividad física, extrasístolia ventricular y variabilidad de la frecuencia cardíaca. de los últimos 14 meses
- Integración de una marca en estas tendencias si el paciente ha experimentado síntomas.
- Capacidad de almacenar al menos 60 minutos de ECG, entre episodios sintomáticos, asintomáticos y el más largo de fibrilación auricular.
- Duración de la batería > 4 años de acuerdo a ficha técnica
- Compatible con resonancia magnética de al menos 1,5 Teslas
- Posibilidad de cambiar los ajustes y parámetros del dispositivo sin que el paciente esté presente desde el sitio web.

LOTE 4. HOLTER INYECTABLE CON TECNOLOGÍA BLUETOOTH

Dispositivo subcutáneo estéril, inyectable a través de una mínima incisión, que permite la monitorización continua del ritmo cardiaco durante periodos de tiempo prolongados y la grabación en bucle del ritmo, con almacenamiento de las anomalías registradas en la memoria del dispositivo, y seguimiento basado en tecnología *Bluetooth* a través de aplicación móvil (no requiere de un transmisor).

Herramientas de inserción incluidas en el sistema.

Comunicación a través de un programador, mediante el cual es posible acceder a la información almacenada en la memoria del dispositivo y permite su configuración.

Incluye monitorización remota con conexiones diarias no dependientes del paciente.

Características

- Volumen $\leq 1,4\text{cc}$, peso $\leq 3\text{g}$
- Longitud $\leq 49\text{ mm}$
- Duración de la batería de al menos 2 años
- Tecnología Bluetooth
- Sensibilidad adaptativa
- Posibilidad de detectar y almacenar ECG de eventos de pausa, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular, así como eventos Activados por el paciente
- Memoria no compartimentada.
- Posibilidad de dar prioridad alta o baja a los eventos/ECG almacenados automáticamente por el dispositivo.
- Posibilidad de asociar un evento activado por un paciente a un síntoma concreto.
- No requiere de activador manual externo de paciente. Será la propia aplicación móvil la que lo realice.
- Monitorización remota realizada directamente a través de una App en un dispositivo de telefonía móvil, con conexión directa sin transmisores intermedios.
- Compatible con resonancia magnética de al menos 1,5 Teslas
- Posibilidad de asociar el síntoma que experimenta el paciente con el ritmo cardíaco subyacente y hacer transmisión inmediata de la información registrada del dispositivo empleando telefonía móvil.
- Los episodios activados por el paciente se transmitirán en el mismo instante que se graben a la plataforma online. Los episodios grabados por el paciente se enviarán todas las noches de manera automática sin que el paciente tenga que realizar ninguna acción.

OTROS REQUISITOS

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- ** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **NO**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, **se podrán solicitar muestras** en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

Lugar de Entrega en caso de solicitarse: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin coste adicional el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 22 de marzo de 2022

Fdo. Dr. Salguero Bodes
Jefe de Sección del Sº de Cardiología

EXPEDIENTE: 2022-0-60

OBJETO: SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS HOLTER INYECTABLES SUBCUTANEOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	058795	HOLTER INYECTABLE SUBCUTÁNEO CONVENCIONAL	30	30	1.700,00	51.000,00	5.100,00	56.100,00	112.200,00	27005
2	2	058796	HOLTER INYECTABLE SUBCUTÁNEO DE TAMAÑO REDUCIDO PARA PACIENTES PEDIATRICOS O FRAGILES	30	30	1.840,00	55.200,00	5.520,00	60.720,00	121.440,00	27005
3	3		HOLTER INYECTABLE SUBCUTÁNEO DE TAMAÑO REDUCIDO DE LARGA DURACIÓN	10	10	2.200,00	22.000,00	2.200,00	24.200,00	48.400,00	27005
4	4		HOLTER INYECTABLE SUBCUTÁNEO TECNOLOGIA BLUETOOTH	10	10	1.795,00	17.950,00	1.795,00	19.745,00	39.490,00	27005
							146.150,00	14.615,00	160.765,00	321.530,00	

