

EXPEDIENTE: 2023-0-28

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES IMPLANTABLES (DAI) Y DESFIBRILADORES CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA (TRC-D) PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

INDICE

1. OBJETO	3
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	3
LOTE 1:.....	3
SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL CON VECTORES DE CHOQUE PROGRAMABLES	3
LOTE 2:.....	4
SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL DE PEQUEÑO TAMAÑO Y DURACIÓN PROLONGADA	4
LOTE 3:.....	6
SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA Y ALGORITMO DE DETECCIÓN DE FIBRILACIÓN AURICULAR	6
LOTE 4:.....	7
SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL COMPATIBLE CON RNM “TOTAL BODY” Y DETECCION AUTOMÁTICA DEL CAMPO MAGNÉTICO	7
LOTE 5:.....	8
SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL PARA ARRITMIAS VENTRICULARES LENTAS	8
LOTE 6:.....	10
SISTEMA DE DAI BICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA	10
LOTE 7:.....	11
SISTEMA DE DAI BICAMERAL DE PEQUEÑO TAMAÑO Y DURACIÓN PROLONGADA	11
LOTE 8:.....	13
SISTEMA DE DAI TRICAMERAL COMPATIBLE CON RNM “TOTAL BODY” Y DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL CAMPO MAGNÉTICO	13
LOTE 9:.....	14
SISTEMA DE DAI TRICAMERAL DE PEQUEÑO TAMAÑO	14
LOTE 10:	16
SISTEMA DE DAI TRICAMERAL COMPATIBLE CON RMN Y ALGORITMO DE MANTENIMIENTO DE LA CAPTURA BIVENTRICULAR DURANTE FIBRILACIÓN AURICULAR	16

LOTE 11:	18
SISTEMA DE DAI TRICAMERAL CON SENSOR HEMODINÁMICO	18
LOTE 12:	20
SISTEMA DE DAI TRICAMERAL CON CON CAPACIDAD DE ESTIMULACIÓN MULTIPUNTO Y VECTOR DE CHOQUE PROGRAMABLE.....	20
LOTE 13:	22
SISTEMA DE DAI SUBCUTANEO	22
3. OTROS REQUISITOS	23
4. LEGISLACIÓN	24
5. FORMACIÓN	24
6. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	24

1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto describir las características y las condiciones de suministro de desfibriladores implantables (DAI) y desfibriladores con terapia de resincronización cardíaca (TRC-D), para la sección de Electrofisiología-Arritmias, del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1:

SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL CON VECTORES DE CHOQUE PROGRAMABLES

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1.1. 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.
- Posibilidad de programar con distintas y variadas opciones numéricas, (superando 5 posibilidades distintas de programación), la duración o anchura de las fases de la onda bifásica de choque para reducir los umbrales de desfibrilación.
- 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. Posibilidad de programar de forma individual el intervalo de caída para ajuste de la detección de la señal ventricular.
- Algoritmos de discriminación de arritmias supraventriculares y sobredetección de onda T y ruido.
- Cambio automático de vector de choque en caso de daño en el circuito.
- Vector de choque programable en anchura y pendiente fija.

Terapia de bradicardias:

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

- Estimulación post-descarga programable 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, tiempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación. Medición manual de umbral de estimulación.
- Monitorización remota del dispositivo. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores IS1/DF1 Y DF4
- Compatible con RMN 1,5 Teslas sin limitación del isocentro

1.2. CABLE ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR

- Sistema de fijación activa
- Conexión DF4
- Disponibilidad de una o de dos bobinas

LOTE 2:

SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL DE PEQUEÑO TAMAÑO Y DURACIÓN PROLONGADA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1. GENERADOR

Características físicas:

- Volumen ≤ 32 cc, peso < 71 g y grosor < 10 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 entregada ≥ 40 Julios desde la primera descarga.
- Estimulación antitaquicardia con ráfagas y rampas.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular antes de la carga de condensadores.
- Control automático de ganancia.
- 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, tiempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación. Medición manual de umbral de estimulación.
- Monitorización remota del dispositivo. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Reforma automática de condensadores.
- Longevidad estimada de 15 años
- Disponibilidad de conectores IS1/ DF1 Y DF4
- Compatible con RNM 1,5 Teslas sin limitación del isocentro

2.2. CABLE ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR

- Sistema de fijación activa
- Conexión DF4
- Disponibilidad de una o de dos bobinas

LOTE 3:

SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA Y ALGORITMO DE DETECCIÓN DE FIBRILACIÓN AURICULAR

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1. 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 para la retención de terapias en caso de ruido en VD, arritmias supraventriculares, sobredetección de onda T y arritmias autolimitadas.

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.
- Algoritmo de detección de FA basado en irregularidad del RR.
- Detección y registro de episodios de FA, con posibilidad de activar alertas por carga arrítmica.
- Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje de batería, tiempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación. Medición manual de umbral de estimulación.

- Monitorización remota del dispositivo. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores IS1/ DF1 Y DF4.
- Compatibilidad con procedimientos de resonancia magnética 1,5 y 3 Teslas (sin restricción de colocación del isocentro) al menos en la configuración DF4.

3.2. CABLE ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR

- Sistema de fijación activa
- Conexión DF4
- Disponibilidad de una o de dos bobinas

LOTE 4:

SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL COMPATIBLE CON RNM "TOTAL BODY" Y DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL CAMPO MAGNÉTICO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

4.1. 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 con energía entregada > 36 Julios.
- Posibilidad de entregar hasta 8 choques en todas las zonas.
- 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.
- Posibilidad de detección directa de actividad auricular.

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:

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

Otros:

- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores IS1/DF1 Y DF4
- Compatible con RMN de 1,5 Teslas sin limitación del isocentro.
- Sensor con detección automática del campo magnético

4.2. CABLE ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR

- Sistema de fijación activa
- Conexión DF4
- Disponibilidad de una o de dos bobinas

LOTE 5:

SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL PARA ARRITMIAS VENTRICULARES LENTAS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

5.1. 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 salida al menos 36 Julios.
- Estimulación antitaquicardia con ráfagas y rampas.
- Capacidad de estimulación antibradicardia en zona de taquicardia ventricular lenta.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular previa o durante la carga de condensadores.
- Control automático de ganancia.
- Algoritmo de discriminación de ruido y sobredetección de onda T.
- Algoritmo de discriminación de fibrilación auricular con búsqueda de ciclo largo.

Terapia de bradicardias:

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

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, umbral de estimulación, tiempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación.

Otros:

- Disponibilidad de conectores IS1/DF1 Y DF4.
- Monitorización domiciliaria.
- Garantía de duración de la batería de 11 años.
- Compatibilidad con resonancia magnética sin restricción de zona ni tiempo y con detección automática de campo magnético.

5.2. CABLE ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR

- Sistema de fijación activa
- Conexión DF4
- Disponibilidad de una o de dos bobinas

LOTE 6:

SISTEMA DE DAI BICAMERAL COMPATIBLE CON RESONANCIA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6.1 GENERADOR

Características físicas:

- Carcasa con diseño ergonómico y bordes redondeados para reducir la presión del generador sobre la piel y mejorar el confort del paciente.

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 de salida de al menos 35 Julios desde la primera descarga.
- Estimulación antitaquicardia con ráfagas y rampas.
- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular antes 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.
- Control de captura automático en aurícula y ventrículo.

Herramientas diagnósticas:

- Historia de terapias antitaquicardia con almacenamiento de electrogramas.
- Posibilidad de programar una zona de monitorización sin terapias.

- Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje de batería, tiempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación. Medición manual de umbral de estimulación.
- Monitorización remota del dispositivo. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.

Otros:

- Disponibilidad de conectores para el ventrículo derecho IS1/DF1 y DF4.
- Compatible con RMN de 1,5 Teslas sin limitación del isocentro.
- Reforma automática de condensadores.

6.2. CABLE ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR

- Sistema de fijación activa
- Conexión DF4
- Disponibilidad de una o de dos bobinas

6.3 CABLE ELECTRODO PARA DETECCION Y ESTIMULACION AURICULAR

- Sistema de fijación activa
- Conexión IS

LOTE 7:

SISTEMA DE DAI BICAMERAL DE PEQUEÑO TAMAÑO Y DURACIÓN PROLONGADA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7.1 GENERADOR

Características físicas:

- Volumen ≤ 32 cc, peso < 72 g y grosor < 10 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 de salida de al menos 35 Julios desde la primera descarga.
- Estimulación antitaquicardia con ráfagas y rampas.

- Estimulación antitaquicardia en la zona de fibrilación ventricular antes 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.
- Control de captura automático en aurícula y ventrículo.

Herramientas diagnósticas:

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

Otros:

- Disponibilidad de conectores para el ventrículo derecho IS1/DF1 y DF4.
- Longevidad estimada >13 años
- Compatible con RMN de 1,5 Teslas sin limitación del isocentro.
- Reforma automática de condensadores.

7.2. CABLE PARA DESFIBRILADOR

- Sistema de fijación activa
- Conexión DF4
- Disponibilidad de una o de dos bobinas

7.3. CABLE PARA DETECCIÓN Y ESTIMULACIÓN AURICULAR

- Sistema de fijación activa
- Conexión IS

LOTE 8:

SISTEMA DE DAI TRICAMERAL COMPATIBLE CON RNM “TOTAL BODY” Y DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL CAMPO MAGNÉTICO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

8.1 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 con energía entregada de > 36 Julios desde la primera descarga.
- Posibilidad de entregar hasta 8 choques en todas las zonas.
- 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:

- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores para el ventrículo derecho IS1/DF1 y DF4.
- Disponibilidad de conectores para el ventrículo izquierdo IS1 e IS4
- Compatible con RMN de 1,5 Teslas sin limitación del isocentro.
- Sensor con detección automática del campo magnético

8.2. CABLE ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR

- Sistema de fijación activa
- Conexión DF4
- Disponibilidad de una o de dos bobinas

8.3. CABLE ELECTRODO PARA DETECCION Y ESTIMULACION AURICULAR

- Sistema de fijación activa
- Conexión IS

8.4. CABLE ELECTRODO PARA DETECCION Y ESTIMULACION VI

- Sistema de fijación pasiva
- Disponibilidad de cables cuatripolares (IS4) y bipolares (IS1)

LOTE 9:

SISTEMA DE DAI TRICAMERAL DE PEQUEÑO TAMAÑO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

9.1. GENERADOR

Características físicas:

- Volumen < 33 cc. Grosor < 10 mm y peso < 74 gr.

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 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.
- Algoritmo automático de optimización de los intervalos AV y VV basados en intervalos intracavitarios.

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.
- Conjunto de herramientas diagnósticas para seguimiento clínico remoto de la insuficiencia cardíaca (sensor de inclinación durante el sueño, sonidos cardíacos, y tendencias de frecuencia respiratoria)

Otros:

- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores para el ventrículo derecho IS1/DF1 y DF4.
- Disponibilidad de conectores para el ventrículo izquierdo IS1 e IS4.
- Programación independiente en intervalos de ventrículo derecho e izquierdo con posibilidad de elegir la cámara inicial de estimulación y el intervalo entre ambas.
- Algoritmos de programación de los intervalos AV y VV de manera automática basados en la información proporcionada por el dispositivo.
- Posibilidad de, al menos, 16 vectores de estimulación biventricular.

9.2. CABLE ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR

- Sistema de fijación activa
- Conexión DF4
- Disponibilidad de una o de dos bobinas

9.3. CABLE ELECTRODO PARA DETECCIÓN Y ESTIMULACIÓN AURICULAR

- Sistema de fijación activa
- Conexión IS

9.4. CABLE ELECTRODO PARA DETECCIÓN Y ESTIMULACIÓN DE VI

- Sistema de fijación pasiva
- Disponibilidad de cables cuatripolares (IS4), bipolares y monopolares (IS1)

LOTE 10:

SISTEMA DE DAI TRICAMERAL COMPATIBLE CON RMN Y ALGORITMO DE MANTENIMIENTO DE LA CAPTURA BIVENTRICULAR DURANTE FIBRILACIÓN AURICULAR

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

10.1 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 y 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, 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, 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:

- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores para el ventrículo derecho IS1/DF1 y DF4.
- Disponibilidad de conectores para el ventrículo izquierdo IS1 e IS4
- Capacidad de sobreestimulación auricular para el tratamiento de las arritmias auriculares.

- Programación independiente en intervalos de ventrículo derecho e izquierdo con posibilidad de elegir la cámara inicial de estimulación y el intervalo entre ambas.
- Algoritmo dinámico autoprogramable de los intervalos AV y VV basados en la información proporcionada por el dispositivo.
- Algoritmo de mantenimiento de la captura ventricular izquierda durante la FA basado en la captura efectiva del VI.
- Posibilidad de, al menos, 16 vectores de estimulación biventricular.
- Compatibilidad con procedimientos de resonancia magnética 1,5 (sin restricción de colocación del isocentro) al menos en la configuración DF4.

10.2 CABLE ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR

- Sistema de fijación activa
- Conexión DF4
- Disponibilidad de una o de dos bobinas

10.3 CABLE ELECTRODO PARA DETECCIÓN Y ESTIMULACIÓN AURICULAR

- Sistema de fijación activa
- Conexión IS

10.4 CABLE ELECTRODO PARA DETECCIÓN Y ESTIMULACIÓN DE VI

- Sistema de fijación pasiva y disponibilidad de sistema de fijación pasiva
- Disponibilidad de cables cuatripolares (IS4) y bipolares (IS1)

LOTE 11:

SISTEMA DE DAI TRICAMERAL CON SENSOR HEMODINÁMICO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

11.1 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, 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, umbral de estimulación, tiempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación.
- 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.
- Compatibilidad con resonancia magnética sin restricción de zona ni tiempo y con detección automática de campo magnético.
- Disponibilidad de conectores para el ventrículo derecho IS1/DF1 y DF4.
- Disponibilidad de conectores para el ventrículo izquierdo IS1 e IS4
- Programación independiente en intervalos de ventrículo derecho e izquierdo con posibilidad de elegir la cámara inicial de estimulación y el intervalo entre ambas.
- Sensor hemodinámico para la programación automática de los parámetros de estimulación AV y VV tanto en reposo como en ejercicio.

11.2 CABLE ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR

- Sistema de fijación activa
- Conexión DF4
- Disponibilidad de una o de dos bobinas

11.3 CABLE ELECTRODO PARA DETECCIÓN Y ESTIMULACIÓN AURICULAR

- Sistema de fijación activa
- Conexión IS

11.4 CABLE ELECTRODO PARA DETECCIÓN Y ESTIMULACIÓN DE VI

- Sistema de fijación pasiva
- Disponibilidad de cables cuatripolares (IS4) y bipolares (IS1)

LOTE 12:

SISTEMA DE DAI TRICAMERAL CON CON CAPACIDAD DE ESTIMULACIÓN MULTIPUNTO Y VECTOR DE CHOQUE PROGRAMABLE

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

12.1. 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.
- Posibilidad de programar con distintas y variadas opciones numéricas, (superando 5 posibilidades distintas de programación), la duración o anchura de las fases de la onda bifásica de choque para reducir los umbrales de desfibrilación.
- 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.
- Cambio automático de vector de choque en caso de daño en el circuito.
- Vector de choque programable en anchura.
- 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, 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:

- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores para el ventrículo derecho IS1/DF1 y DF4.
- Disponibilidad de conectores para el ventrículo izquierdo IS1 e IS4
- 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 estimulación multipunto de VI.
- Algoritmos de programación de los intervalos AV y VV basados en la información proporcionada por el dispositivo.

12.2. CABLE ELECTRODO PARA DESFIBRILADOR

- Sistema de fijación activa
- Conexión DF4
- Disponibilidad de una o de dos bobinas

12.3. CABLE ELECTRODO PARA DETECCIÓN Y ESTIMULACIÓN AURICULAR

- Sistema de fijación activa
- Conexión IS

12.4. CABLE ELECTRODO PARA DETECCIÓN Y ESTIMULACIÓN DE VI

- Sistema de fijación pasiva
- Disponibilidad de cables cuatripolares (IS4) y bipolares (IS1)

LOTE 13:

SISTEMA DE DAI SUBCUTANEO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

13.1. GENERADOR

Características físicas:

- Volumen inferior a 60 cc.
- Peso igual o inferior a 130 g.
- Longevidad superior a 7 años.

Terapia de taquicardias:

- Zona de descarga entre 170 y 250 lpm con incrementos de 10 lpm.
- Zona de descarga condicional.
- Descargas bifásicas de 80 Julios. 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 un máximo de 30 segundos.

Herramientas diagnósticas:

- Días en FA durante los últimos 90 días.
- 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. Los licitadores incluirán en su oferta, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios, para el correcto seguimiento remoto de los pacientes, sin coste adicional para el Hospital.

13.2. CABLE ELECTRODO SUBCUTANEO

- Cable tripolar para detección y desfibrilación.

13.3. TUNELIZADOR PARA INSERCIÓN ELECTRODO DAI

- Tunelizador para inserción de electrodo para desfibrilador subcutáneo

3. OTROS REQUISITOS

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 facilitarán 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.

4. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios implantables.

*Cuando la prestación del contrato implique acceso, aunque este sea accidental y/o ocasional, a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con las exigencias que imponga la normativa referente a protección de datos, seguridad de información, transparencia y procedimiento administrativo, y que resulte de aplicación, con especial atención a aquellos supuestos en los que se traten datos de categorías especiales como son los datos de salud. Al efecto, y con carácter meramente enunciativo se refiere de forma particular, el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales, en cuanto a los **contratos de encargo de tratamiento y las transferencias internacionales**, el Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad, **en relación a las medidas de seguridad aplicables** y finalmente, la localización de los datos cuando éstos corresponden a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con el art 46 bis de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común.*

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

5. 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 cargo el material docente necesario para la formación.

6. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H120**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

6.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H120**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

6.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

6.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de firma

SERVICIO DE CARDIOLOGÍA-ELECTROFISIOLOGÍA
SALGUERO BODES
RAFAEL - 08857497J

Firmado digitalmente por SALGUERO BODES RAFAEL -
08857497J
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,
serialNumber=IDCES-08857497J, givenName=RAFAEL,
sn=SALGUERO BODES, cn=SALGUERO BODES RAFAEL -
08857497J
Fecha: 2023.10.03 21:01:26 +02'00'

Fdo.: Dr. Salguero Bodes

Jefe de Sección