



**EXPEDIENTE: 2023000082**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de DESFIBRILADORES IMPLANTABLES (DAI) Y DESFIBRILADORES CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA (TRC-D), para cubrir las necesidades del Servicio de Cardiología del Hospital Ramón y Cajal

**LOTE 1: SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL ESTÁNDAR**

**1.1 DESFIBRILADOR:**

***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 multivectorial de monitorización de la descompensación de insuficiencia cardiaca por impedancias transtorácicas.
- Medición automática de los siguientes parámetros del estado del dispositivo: voltaje de batería, tempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación.
- 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.



**Otras características:**

- Reforma automática de condensadores.
- Posibilidad de EGM almacenados durante al menos 45 minutos.
- Frecuencia de reposo programable independiente de la hora, basada en sensor (actividad del paciente).
- Posibilidad de programar con distintas opciones numéricas, la anchura de impulso de cada una de las fases de la onda bifásica de desfibrilación para reducir los umbrales de desfibrilación.
- Posibilidad de conexión DF1 y de DF4, IS1-IS4: posibilidad de licitar con más de una referencia para cubrir todas las conexiones.
- Compatibilidad con Resonancia Magnética 1,5 T.
- **El sistema incluye** electrodo para desfibrilador de una o dos bobinas.

**LOTE 2: DAI MONOCAMERAL INDICACION ESPECIAL**

2.2 DESFIBRILADOR:

**Características físicas:**

- Volumen < 29 cc.
- Grosor < 10mm

**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  $\geq 40J$ .
- 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, tiempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación.
- 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
- Disponibilidad y compatibilidad de sensores externos como báscula y tensiómetro, para el diagnóstico y seguimiento de los pacientes de forma remota a través de la monitorización domiciliaria.

**Otras características:**

- Algoritmo de identificación precoz de descompensación de insuficiencia cardiaca multiparámetro: conjunto de herramientas diagnósticas para seguimiento clínico remoto de la insuficiencia cardiaca representado en un único valor a partir de múltiples datos de sensores internos de inclinación durante el sueño, sonidos cardiacos y tendencias de frecuencia respiratoria.
- Disponibilidad de conectores DF1 Y DF4.
- Compatibilidad con Resonancia Magnética 1,5 y 3.0 Teslas

**2.3 ELECTRODO DESFIBRILACIÓN**

- Cable de desfibrilador con de fijación activa, con disponibilidad de mono y bibobina, implantables en introductor de 9Fr como máximo y que no comprometa la compatibilidad para resonancia magnética.

**LOTE 3: DAI MONOCAMERAL PARA PACIENTES CON ALTO RIESGO DE INFECCIÓN**

**3.4 DESFIBRILADOR:**

***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 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.

**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.
- 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.

**Otras características:**

- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores DF1 Y DF4.
- Compatibilidad con procedimientos de resonancia magnética 1,5 y 3 Teslas al menos en la configuración DF4.
- Incluye bolsa específica de liberación sostenida de antibióticos con capacidad demostrada para reducir el riesgo de infección del dispositivo en ensayos clínicos.

**3.5 ELECTRODO DESFIBRILACIÓN**

- Cable de desfibrilador de fijación activa, con disponibilidad de mono y bibobina, implantables en introductor de 9Fr como máximo y que no comprometa la compatibilidad para resonancia magnética.

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

**4.6 DESFIBRILADOR:**

***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  $\geq 40$  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/VVIR/VDD/VDDR.
- 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, tiempo de carga de condensadores, impedancia de estimulación y desfibrilación.
- Monitorización remota del dispositivo. Las propuestas incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.

***Otras características:***

- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores DF1 Y DF4
- Compatibles con resonancia magnética con detección de entorno de RMN y reprogramación automática mediante sensor
- **El sistema incluye** electrodo para desfibrilador con capacidad de sensado auricular y disponibilidad de sensado exclusivo ventricular convencional.

**LOTE 5 DAI BICAMERAL ESTÁNDAR**

**5.7 DESFIBRILADOR:**

***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.
- Energía de carga bifásica de cardioversión y desfibrilación  $\geq 42$  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, detectando la cámara cardíaca de origen de la aceleración y búsqueda de ciclos largos para discriminar la FA.

***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 que gestione simultáneamente los 3 tipos de bloqueo AV (I, II y III grado) en reposo y en ejercicio.
- 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.
- 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.

***Otras características:***

- Reforma automática de condensadores.
- Disponibilidad de conectores DF1 Y DF4.
- Garantía  $\geq 9$  años
- Longevidad declarada  $\geq 13$  años

**5.8 ELECTRODO DESFIBRILACIÓN**

- Cable de desfibrilador con conexión DF4 o DF1 de fijación activa, con disponibilidad de mono y bibobina, implantables en introductor de 9Fr como máximo

**5.9 ELECTRODO AURICULAR de fijación activa**

**LOTE 6: DAI BICAMERAL PARA PACIENTES CON ALTO RIESGO DE INFECCIÓN**

#### 6.10 DESFIBRILADOR:

##### ***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 35 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.

##### ***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.
- 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.

##### ***Otras características:***

- 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.

- Incluye bolsa específica de liberación sostenida de antibióticos con capacidad demostrada en ensayos clínicos para reducir el riesgo de infección del dispositivo.

#### 6.11 ELECTRODO DESFIBRILACIÓN

- Cable de desfibrilador con conexión DF4 o DF1 de fijación activa, con disponibilidad de mono y bibobina, implantables en introductor de 9Fr como máximo y que no comprometa la compatibilidad para resonancia magnética.

#### 6.12 ELECTRODO AURICULAR de fijación activa compatible para resonancia magnética

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

#### 7.13 DESFIBRILADOR:

##### ***Características físicas:***

- Volumen menor o igual a 36 cc
- 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 almacenada  $\geq 40$  Julios desde la primera descarga.
- Hasta ocho choques de energía programable 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, tempo 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.

**Otras características:**

- 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
- Conexión a electrodo cuadripolar para ventrículo izquierdo.
- Hasta 20 vectores de estimulación en VI
- Compatibles con resonancia magnética con detección de entorno de RMN y reprogramación automática mediante sensor

**El sistema incluye:**

- Electrodo para desfibrilador de una o dos bobinas.
- Electrodo para sensado y estimulación auricular.
- Electrodo para sensado y estimulación de VI bipolar/cuadripolar.

**LOTE 8 DAI TRICAMERAL DE PEQUEÑO TAMAÑO**

8.14 DESFIBRILADOR

**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 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.
- 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.
- Disponibilidad y compatibilidad de sensores externos como báscula y tensiómetro, para el diagnóstico y seguimiento de los pacientes de forma remota a través de la monitorización domiciliaria.
- Algoritmo de identificación precoz de descompensación de insuficiencia cardiaca multiparámetro: conjunto de herramientas diagnósticas para seguimiento clínico remoto de la insuficiencia cardiaca representado en un único valor a partir de múltiples datos de sensores internos de inclinación durante el sueño, sonidos cardiacos y tendencias de frecuencia respiratoria.

***Otras características:***

- 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.
- Compatibilidad con Resonancia Magnética de 1.5 y 3.0 Teslas

#### 8.15 ELECTRODO DESFIBRILACIÓN

- Cable de desfibrilador con conexión DF4 o DF1 de fijación activa, con disponibilidad de mono y bibobina, implantables en introductor de 9Fr como máximo y que no comprometa la compatibilidad para resonancia magnética.

#### 8.16 ELECTRODO AURICULAR de fijación activa compatible para resonancia magnética

#### 8.17 ELECTRODO VENTRICULAR IZQUIERDO bi/cuadripolar compatible para resonancia magnética

### **LOTE 9 DAI TRICAMERAL PARA PACIENTES CON ALTO RIESGO DE INFECCIÓN CON ALGORITMO DE MANTENIMIENTO DE LA CAPTURA BIVENTRICULAR DURANTE FA.**

#### 9.18 DESFIBRILADOR

##### ***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.

**Otras características:**

- 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.
- Incluye bolsa específica de liberación sostenida de antibióticos con capacidad demostrada en ensayos clínicos para reducir el riesgo de infección del dispositivo.

**9.19 ELECTRODO DESFIBRILACIÓN**

- Cable de desfibrilador con conexión DF4 o DF1 de fijación activa, con disponibilidad de mono y bibobina, implantables en introductor de 9Fr como máximo y que no comprometa la compatibilidad para resonancia magnética.

**9.20 ELECTRODO AURICULAR de fijación activa compatible para resonancia magnética**

**9.21 ELECTRODO VENTRICULAR IZQUIERDO bi/cuadripolar compatible para resonancia magnética**

**LOTE 10: SISTEMA DE DAI TRICAMERAL CON CAPACIDAD DE ESTIMULACIÓN MULTIPUNTO Y VECTOR DE CHOQUE PROGRAMABLE**

**10.22 DESFIBRILADOR**

***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.
- 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.

***Otras características:***

- 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.
- Compatibilidad con resonancia magnética
- Posibilidad de programar con distintas opciones numéricas, la anchura de impulso de cada una de las fases de la onda bifásica de desfibrilación para reducir los umbrales de desfibrilación
- Frecuencia de Reposo independiente de la hora, basada en sensor (actividad del paciente).
- Posibilidad de EGM almacenados durante al menos 45 minutos.
- Posibilidad de conexión DF1 y de DF4, IS1-IS4: posibilidad de licitar con más de una referencia para cubrir todas las conexiones.

**El sistema incluye:**

- Electrodo para desfibrilador de una o dos bobinas.
- Electrodo para sensado y estimulación auricular.
- Electrodo para sensado y estimulación de VI bi y cuadripolar.

**LOTE 11: DAI SUBCUTÁNEO.**

11.23 DESFIBRILADOR

***Características físicas:***

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

***Terapia de taquicardias:***

- Zona de descarga entre 170 y 250 lpm con incrementos de 10 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 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. Las proposiciones incluirán, necesariamente, los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y los sistemas informáticos y de información necesarios.

#### 11.24 ELECTRODO DESFIBRILACIÓN

- Cable de Cable tripolar para detección y desfibrilación. Compatible con Resonancia Magnética.

#### 11.25 SISTEMA INTRODUTOR PARA TUNELIZACIÓN

Es necesario acreditar para todos los lotes evidencia científica. Si no aporta es motivo de exclusión.

En el sobre 2 se deberá acreditar documentalmente el cumplimiento de todos los requisitos técnicos exigidos en este Pliego de características técnicas.

#### **ANEXO:**

1. Se aportará el correspondiente y obligado marcado CE de cada artículo.
2. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
3. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.
4. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
5. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica:
  - Relación de productos ofertados.
  - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, para la realización de informe técnico.A la hora de valorar dicho informe, solo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.
6. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.  
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
7. Etiquetado en el que figure:
  - a. La denominación del artículo.
  - b. El método de esterilización utilizado.
  - c. Las fechas de caducidad del producto.
  - d. El número de lote.
  - e. La referencia comercial.
  - f. Marcado CE.
  - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
8. Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presentan nuevos artículos que bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.



9. Los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, cuando sea necesario, durante la ejecución del mismo.
10. La reposición del material debe realizarse en las 24 horas al de su petición.
11. Si el sistema/montaje/kit, ...ofertado no es igual en cuanto a sus componentes, pero si es equivalente, deberán JUSTIFICARLO.
12. Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido, el instrumental necesario para la implantación de dicho material.
13. Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.



*Fdo. DR. J.L. ZAMORANO GOMEZ  
JEFE SERVICIO CARDIOLOGIA*



*Fdo. DR. F. ROLDAN MOLL  
SUBDIRECTOR AREA MEDICA*





**P.A. 2023000082**

LOTE/ Nº ORDEN	ARTICULO	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
<b>1</b>	<b>SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL ESTÁNDAR</b>						
1.1	Desfibrilador	23	14.210,00	326.830,00	10,00	32.683,00	359.513,00
		<b>TOTAL LOTE 1:</b>		<b>326.830,00</b>		<b>32.683,00</b>	<b>359.513,00</b>
<b>2</b>	<b>DAI MONOCAMERAL INDICACION ESPECIAL</b>						
2.2	Desfibrilador	7	11.918,00	83.426,00	10,00	8.342,60	91.768,60
2.3	Electrodo desfibrilación	6	899,00	5.394,00	10,00	539,40	5.933,40
		<b>TOTAL LOTE 2:</b>		<b>88.820,00</b>		<b>8.882,00</b>	<b>97.702,00</b>
<b>3</b>	<b>DAI MONOCAMERAL PARA PACIENTES CON ALTO RIESGO DE INFECCIÓN</b>						
3.4	Desfibrilador	2	13.450,00	26.900,00	10,00	2.690,00	29.590,00
3.5	Electrodo desfibrilación	1	774,00	774,00	10,00	77,40	851,40
		<b>TOTAL LOTE 3:</b>		<b>27.674,00</b>		<b>2.767,40</b>	<b>30.441,40</b>
<b>4</b>	<b>SISTEMA DE DAI MONOCAMERAL CON DETECCIÓN DE LA ACTIVIDAD AURICULAR</b>						
4.6	Desfibrilador	14	10.565,00	147.910,00	10,00	14.791,00	162.701,00
		<b>TOTAL LOTE 4:</b>		<b>147.910,00</b>		<b>14.791,00</b>	<b>162.701,00</b>
<b>5</b>	<b>DAI BICAMERAL ESTÁNDAR</b>						
5.7	Desfibrilador	10	12.400,00	124.000,00	10,00	12.400,00	136.400,00
5.8	Electrodo desfibrilación	9	770,00	6.930,00	10,00	693,00	7.623,00
5.9	Electrodo auricular de fijación activa	8	320,00	2.560,00	10,00	256,00	2.816,00
		<b>TOTAL LOTE 5:</b>		<b>133.490,00</b>		<b>13.349,00</b>	<b>146.839,00</b>
<b>6</b>	<b>DAI BICAMERAL PARA PACIENTES CON ALTO RIESGO DE INFECCIÓN</b>						
6.10	Desfibrilador	12	14.700,00	176.400,00	10,00	17.640,00	194.040,00
6.11	Electrodo desfibrilación	4	774,00	3.096,00	10,00	309,60	3.405,60
6.12	Electrodo auricular fijación activa compatible para resonancia magnética	3	267,00	801,00	10,00	80,10	881,10
		<b>TOTAL LOTE 6:</b>		<b>180.297,00</b>		<b>18.029,70</b>	<b>198.326,70</b>
<b>7</b>	<b>SISTEMA DE DAI TRICAMERAL CON DESCARGAS DE ALTA ENERGÍA</b>						
7.13	Desfibrilador	12	13.400,00	160.800,00	10,00	16.080,00	176.880,00
		<b>TOTAL LOTE 7:</b>		<b>160.800,00</b>		<b>16.080,00</b>	<b>176.880,00</b>
<b>8</b>	<b>DAI TRICAMERAL DE PEQUEÑO TAMAÑO</b>						
8.14	Desfibrilador	3	15.811,00	47.433,00	10,00	4.743,30	52.176,30
8.15	Electrodo desfibrilación	3	899,00	2.697,00	10,00	269,70	2.966,70
8.16	Electrodo auricular fijación activa compatible para resonancia magnética	2	309,00	618,00	10,00	61,80	679,80
8.17	Electrodo ventricular izquierdo bi/cuadripolar compatible para resonancia magnética	1	439,00	439,00	10,00	43,90	482,90
		<b>TOTAL LOTE 8:</b>		<b>51.187,00</b>		<b>5.118,70</b>	<b>56.305,70</b>



**P.A. 2023000082**

LOTE/ Nº ORDEN	ARTICULO	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
<b>9</b>	<b>DAI TRICAMERAL PARA PACIENTES CON ALTO RIESGO DE INFECCIÓN CON ALGORITMO DE MANTENIMIENTO DE LA CAPTURA BIVENTRICULAR DURANTE FA.</b>						
9.18	Desfibrilador	6	17.700,00	106.200,00	10,00	10.620,00	116.820,00
9.19	Electrodo auricular fijación activa compatible para resonancia magnética	3	267,00	801,00	10,00	80,10	881,10
9.20	Electrodo desfibrilación	6	774,00	4.644,00	10,00	464,40	5.108,40
9.21	Electrodo ventricular izquierdo bi/cuadripolar compatible para resonancia magnética	1	439,00	439,00	10,00	43,90	482,90
<b>TOTAL LOTE 9:</b>				<b>112.084,00</b>		<b>11.208,40</b>	<b>123.292,40</b>
<b>10</b>	<b>SISTEMA DE DAI TRICAMERAL CON CAPACIDAD DE ESTIMULACIÓN MULTIPUNTO Y VECTOR DE CHOQUE PROGRAMABLE</b>						
10.22	Desfibrilador	18	18.805,00	338.490,00	10,00	33.849,00	372.339,00
<b>TOTAL LOTE 10:</b>				<b>338.490,00</b>		<b>33.849,00</b>	<b>372.339,00</b>
<b>11</b>	<b>DAI SUBCUTÁNEO COMPATIBLE CON RESONANCIA</b>						
11.23	Desfibrilador	8	17.994,00	143.952,00	10,00	14.395,20	158.347,20
11.24	Electrodo tripolar detección/desfib. compat.resonancia magnética	7	3.499,00	24.493,00	10,00	2.449,30	26.942,30
11.25	Sistema introductor para tunelización	5	349,00	1.745,00	10,00	174,50	1.919,50
<b>TOTAL LOTE 11:</b>				<b>170.190,00</b>		<b>17.019,00</b>	<b>187.209,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>				<b>1.737.772,00</b>		<b>173.777,20</b>	<b>1.911.549,20</b>

NOTA:

La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote , ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.