

## **PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES**

### **EXPEDIENTE Nº 2009-0-28**

#### **1.- CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS TÉCNICAS.**

1.1. El presente pliego tiene por objeto la adquisición de **DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES**, con destino al Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, que se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en el ANEXO I del presente pliego, siendo su descripción la siguiente:

<b>Nº Lote</b>	<b>Código</b>	<b>Artículo</b>	<b>Cantidad Estimada P/12 meses</b>
1	014653	Desfibrilador automático implantable DAI monocameral	25
2	008469	Desfibrilador automático implantable DAI bicameral	20
3	014231	Desfibrilador automático implantable DAI tricameral	15

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del Complejo Hospitalario de Albacete, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, de acuerdo a lo establecido en el artículo 272 de la Ley 30/2007 de contratos del sector público.

#### **2. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMERCIALIZACION DE MATERIAL SANITARIO. IMPLANTES ACTIVOS**

2.1. Los productos sanitarios deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y mercado CE., deberán cumplir el RD 634/1993 de 3 de Mayo

2.2. Las empresas que se presenten a esta convocatoria, deberán presentar todos los documentos a incluir en los sobres 2 y 3, en castellano o acompañados de una traducción en castellano.

2.3. Se implantará cada DAI con los electrodos de su misma marca, para asegurar la máxima compatibilidad y garantía.

**3.- MATERIAL EN DEPOSITO. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DE SUMINISTRO.**

Dado que los depósitos requieren la asistencia técnica presencial con el material adecuado para la implantación del mismo, provisionalmente requerido.

El adjudicatario deberá depositar el material adjudicado en la cantidad suficiente para un desarrollo optimo de la actividad asistencial del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, esta cantidad se determinará junto con el servicio usuario provisional.

El material depositado deberá venir acompañado de su correspondiente albarán valorado uno por cada artículo, figurando la referencia, cantidad, número de lote, número de serie ,y fecha de caducidad.

El material necesario y específico para el implante será suministrado por el adjudicatario, sin que ello suponga un gasto adicional al hospital.

Las facturas comprenderán el material implantado debiendo indicar en las mismas el número de pedido y los números de albaranes a los que corresponde.

Albacete, a 18 de Noviembre de 2009

ADJUNTO UNIDAD DE ARRITMIAS

EL DIRECTOR GERENTE DEL C.H.U.A.

**Fdo.: Rafael Ceres Rodriguez**

**Fdo. Jesús Martino Sánchez Mtnez.**

## **ANEXO I**

El material que deberán suministrar el/los adjudicatario/s para la implantación de los desfibriladores no supondrá gasto alguno para el C.HU.A. y consistirá en: Introdutores y cateres grúa de distintos tamaños, forma y longitudes.

### **DESCRIPCIÓN TÉCNICA:**

**Código 014653.-**

### **DEFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE (DAI) CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL DAI MONOCAMERAL**

#### **1.- CARACTERÍSTICAS DE LA DETECCION.-**

1.1.- Sensibilidad ventricular programable

1.2.- Frecuencia de corte. Posibilidad de programar tres zonas de frecuencia, dos para la TV y una de FV y en cada una de ellas la posibilidad de programar distintos tipos de terapia.

1.3.-Cada zona de detección, deberá disponer de 3 fases

    Detección inicial

    Confirmación

    Redetección

    Con posibilidad de programación del tiempo de duración, número de intervalos R-R o porcentaje de estos.

1.4.-Criterios adicionales, que deben tener la posibilidad de ser o no activados.

    1.4.1.-Criterio de estabilidad frecuencia

    1.4.2.-Criterio de inicio súbito, con programación en tiempo absoluto o porcentaje de longitud de ciclo.

    1.4.3.-Criterio de duración de frecuencia sostenida

    1.4.4.-Criterios de morfología. **Este criterio se valorará con 5puntos.**

    1.4.5.-Algoritmos de discriminación

## **2.- TERAPIAS**

2.1.-Terapias anti taquicardia. Han de poseer las siguientes terapias

2.1.1.- Desfibrilación

2.1.1.1.- Onda programable en monofásica o bifásica

2.1.1.2.- Energía programable entregada en primera y segunda descarga, desde 0,4 a mínimo de 32.

2.1.1.2.1.- Si la energía entregada es mayor ó igual a 35J.**Se valorará con 3 puntos.**

2.1.1.3.- Posibilidad de cambio de polaridad, que permita elegir ánodo y cátodo.

2.1.2.- Cardioversión

2.1.2.1.- Onda programable en monofásica ó bifásica

2.1.2.2.- Energía programable entregada en primera y segunda descarga, desde 0,4 a mínimo de 32.

2.1.2.3.- Posibilidad de cambio de polaridad, que permita elegir ánodo y cátodo.

2.1.2.4.- Descargas sincronizadas.

2.2.- Estimulación antitaquicardia (E.A.T.)

2.2.1.- Duración y amplitud del impulso, programable

2.2.2.- Posibilidad de escoger entre “trenes de frecuencia o ráfagas y rampas” de estimulación, con programación en milisegundos o en porcentaje del ciclo de la arritmia.

2.2.3.- posibilidad de variar la energía de salida, respecto a la estimulación antibradicardia.

2.3.- Estimulación antibradicardia

2.3.1.- Los propios de un marcapasos DDD

2.3.2.- Programación independiente de la estimulación postdescarga

2.3.3.- Programación independiente de la respuesta en frecuencia

2.3.4.- Histéresis programable

2.3.5.-Cambio de modo automático programable

2.4.- Reforma de los condensadores

Automática, programable y manual

2.5.-Tiempo de carga para altos voltajes, mínimo de 32 julios en menos de 10 segundos.

2.5.1.- Si el tiempo de carga para 35 J es igual o menos de 10 segundos. **Se valorará con 4 puntos.**

### **3. FUNCIONES DIAGNÓSTICAS**

3.1.- Estudios electrofisiológicos no invasivos

3.1.1.- PES

3.1.2.- Descargas sobre T

3.1.3.- Ráfagas manuales

3.1.4.- Corriente alterna

3.2.- Recogida de información y almacenamiento de datos

3.2.1.- Datos de contadores

3.2.1.1.- Control del nº de episodios de FV, TV rápida y TV

3.2.1.2.- Contadores de descargas

3.2.1.3.- Contadores de TSV y episodios de cambio de modo

3.2.2.- Datos de episodios

3.2.2.1.- Número de identificación de episodios

3.2.2.2.- Fecha y hora de los episodios

3.2.2.3.- Tipo de episodio

3.2.2.4.- Longitud de ciclo y duración

3.2.2.5.-Tira de EGM almacenado

3.2.2.6.-Terapia administrada y éxito de las mismas

3.2.2.7.- Episodios de elevación ST. **Los dispositivos que dispongan de esta información se valorarán con 6 puntos**

3.2.3.- Registro de episodios

3.2.3.1.- Registro de EGM, con mínimo de 10 minutos de datos de dos canales de EGM, con intervalos y telemetría del canal de marcas o mínimo de 20 minutos en único canal, con intervalos y telemetría de canal de marcas, en cámara auricular y ventricular.

3.2.3.1.1.- Igual al anterior pero con un tiempo de registro de 25 minutos para canal único y 12 para dos canales. **Se valorará con 5 puntos.**

- 3.2.4.- Mediciones de batería y cable
  - 3.2.4.1.- Información de voltaje
  - 3.2.4.2.- Información de impedancia
  - 3.2.4.3.- Última carga de condensadores, con tiempo de carga, energía e impedancias de los electrodos

#### **4. ALERTAS**

4.1.- Posibilidad de programar alertas de paciente sonoras o vibratorias. **Se valorará con 6 puntos.**

4.2.- Sistema de alertas de integridad del cable basado en la combinación de impedancia de electrodo, contador de intervalos RR cortos y taquicardias ventriculares no sostenidas, generando alerta sonora. **Se valorará con 6 puntos.**

#### **5. OTRAS CARACTERÍSTICAS**

5.1.- Longevidad del DAI

5.1.1.- No inferior a 4 años con 100% estimulación, 2 descargas anuales, 2,5v, 0,4msg., 60lpm y 600 Oh.

5.1.1.1.- Longevidad no < a 7 años, 100% estimulación, 2 descargas anuales, 2,5v, 0,4 msg., 60lpm y 600 Oh. **Se valorará con 3 puntos**

5.1.2.- No inferior a 5 años, con 0% de estimulación y 2 descargas anuales

5.1.2.1.- Longevidad no inferior a 8 años con estimulación anual del 0%. **Se valorará con 2 puntos**

5.2.- Volumen inferior a 42 ml

5.3.- Peso inferior a 80 gramos

5.4.- Grosor inferior a 15 mm

5.4.1.- Grosor inferior a 10 mm. **Se valorará con 6 puntos**

5.5.- Compatibilidad con sistemas de monitorización remota. **Se valorará con 4 puntos.**

**6. Mejora** en el equipamiento para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. **Hasta 5 puntos**

**7. Actividades** de formación a personal médico y de enfermería de la unidad. **Hasta 5 puntos**

Se valorarán como criterios subjetivos :

- Calidad de la asistencia técnica a implantes y seguimientos. **Hasta 5 puntos**

**Código 008469.-**

**DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE (DAI)  
CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL DAI BICAMERAL DR**

**1. CARACTERÍSTICAS DE LA DETECCIÓN**

1.1.- Sensibilidad ventricular y auricular programable

1.2.- Frecuencia de corte. Posibilidad de programar tres zonas de frecuencia, dos para la tv y una de fv y en cada una de ellas la posibilidad de programar distintos tipos de terapia.

1.3.- Cada zona de detección, deberá disponer de 3 fases

Detección inicial

Confirmación

Redetección

Con posibilidad de programación del tiempo de duración, número de intervalos R-R o porcentajes de estos.

1.4.- Criterios adicionales, que deben tener la posibilidad de ser o no activados

1.4.1.- Criterio de estabilidad de frecuencia

1.4.2.- Criterio de inicio súbito, con programación en tiempo absoluto o porcentaje de longitud de ciclo

- 1.4.3.- Criterio de duración de frecuencia sostenida
- 1.4.4.- Criterio de morfología. **Se valorará con 5 puntos.**
- 1.4.5.- Algoritmos de discriminación

## **2. TERAPIAS**

2.1.- Terapias anti taquicardia. Han de poseer las siguientes terapias

2.1.1.- Desfibrilación

2.1.1.1.- Onda programable en monofásica o bifásica

2.1.1.2.- Energía almacenada programable entregada en primera y segunda descarga, desde 0,4 a mínimo de 32

2.1.1.2.1.- Igual al anterior pero con energía entregada igual o mayor de 35 J. **Se valorará con 3 puntos**

2.1.1.3.- Posibilidad de cambio de polaridad, que permita elegir ánodo y cátodo

2.1.2.- Cardioversión

2.1.2.1.- Onda programable en monofásica o bifásica

2.1.2.2.- Energía almacenada programable ENTREGADA en primera y segunda descarga, desde 0,4 a mínimo 32.

2.1.2.3.- Posibilidad de cambio de polaridad, que permita elegir ánodo y cátodo

2.1.2.4.- Descargas sincronizadas.

2.2.- Estimulación antitaquicardia (E.A.T.)

2.2.1.- Duración y amplitud del impulso, programable

2.2.2.- Posibilidad de escoger entre “trenes de frecuencia o ráfagas y rampas” de estimulación, con programación en milisegundos o en porcentajes del ciclo de la arritmia.

2.2.3.- Posibilidad de variar la energía de salida, respecto a la estimulación antibradicardia.

2.3.- Estimulación antibradicardia

2.3.1.- Los propios de un marcapasos DDD

2.3.2.- Programación independiente de la estimulación postdescarga

2.3.3.- Programación independiente de la respuesta en frecuencia

2.3.4.- Histéresis programable



2.4.- Reforma de los condensadores

Automática, programable y manual

2.5.- Tiempo de carga para altos voltajes, mínimo de 30 julios, en no más de 6 segundos

2.5.1.- Con tiempo de carga para 35 J, es igual o menor de 10 segundos. **Se valorará con 4 puntos.**

### **3. FUNCIONES DIAGNÓSTICAS**

3.1.- Estudios electrofisiológicos no invasivos

3.1.1.- PES

3.1.2.- Descargas sobre T

3.1.3.- Ráfagas manuales

3.1.4.- Corriente alterna

3.2.- Recogida de información y almacenamiento de datos

3.2.1.- Datos de contadores

3.2.1.1.- Control del nº de episodios de FV, TV rápida y TV

3.2.1.2.- Contadores de descargas

3.2.2.- Datos de episodios

3.2.2.1.- Número de identificación de episodios

3.2.2.2.- Fecha y hora de los episodios

3.2.2.3.- Tipo de episodio

3.2.2.4.- Longitud de ciclo y duración

3.2.2.5.- Banda de EGM almacenado

3.2.2.6.- Terapia administrada y éxito de las mismas

3.2.2.7.- Episodios de elevación ST. Los dispositivos que dispongan de esta información **se valorarán con 6 puntos**

3.2.3.- Registro de episodios

3.2.3.1.- Registro de EGM, con mínimo de 10 minutos de datos de dos canales de EGM, con intervalos y telemetría del canal de marcas o mínimo de 20 minutos en único canal, con intervalos y telemetría de canal de marcas, en cámara auricular y ventricular.

3.2.3.1.1.- Igual al anterior pero con un tiempo de registro de 25 minutos para canal único y 12 para dos canales. **Se valorará con 5 puntos**

3.2.4.- Mediciones de batería y cable

3.2.4.1.- Información de voltaje

3.2.4.2.- Información de impedancia

3.2.4.3.- Última carga de condensadores, con tiempo de carga, energía e impedancias de los electrodos

#### **4. ALERTAS**

4.1.- Posibilidad de programar alertas de pacientes sonoras o vibratorias. Estos dispositivos **se valorarán con 6 puntos**

4.2.- Sistema de alertas de integridad del cable basado en la combinación de impedancia de electrodo, contador de intervalos RR cortos y taquicardias ventriculares no sostenidas, generando alerta sonora. **Los dispositivos que dispongan de esta alertas se valorarán con 6 puntos**

#### **5. OTRAS CARACTERÍSTICAS**

5.1.- Longevidad del DAI

5.1.1.- No inferior a 4 años con 100% estimulación y 2 descargas anuales

5.1.1.1.- Longevidad no inferior a 6 años, 100% estimulación, dos cargas anuales, 2,5v, 0,4msg, 60lpm y 600 Oh. **Se valorará con 3 puntos**

5.1.2.- No inferior a 5 años, con 0% de estimulación y 1 descarga anual

5.1.2.1.- Longevidad no <a 8 años, 0% de estimulación y 1 descarga . **Se valorará con 2 puntos**

5.2.- Volumen igual o inferior a 42ml

5.3.- Peso igual o inferior a 80 gramos

5.4.- Grosor inferior a 15 mm

5.4.1.- Grosor inferior a 10mm. **Se valorará con 6 puntos**

5.5.- Compatibilidad con sistemas de monitorización remota. **Se valorará con 4 puntos**

**6. Mejora** en el equipamiento para el diagnóstico y seguimientos. **Hasta 5 puntos**

**7. Actividades** de formación a personal médico y de enfermería de la Unidad. **Hasta 5 puntos**

Se valorarán como criterios subjetivos:

- Calidad de la asistencia técnica a implantes y seguimientos. **Hasta 5 puntos**

**Código 014231.-**

**DEFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE DAI**

**CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL DAI TRICAMERAL TRC**

### **1. CARACTERÍSTICAS DE LA DETECCIÓN**

1.1.- Sensibilidad ventricular y auricular programable

1.2.- Frecuencia de corte. Posibilidad de programar tres zonas de frecuencia, dos para la TV y una de FV y en cada una de ellas la posibilidad de programar distintos tipos de terapia.

1.3.- Cada zona de detección, deberá disponer de 3 fases

    Detección inicial

    Confirmación

    Redetección

    Con posibilidad de programación del tiempo de duración, número de intervalos R-R o porcentajes de estos.

1.4.- Criterios adicionales, que deben tener la posibilidad de ser o no activados

- 1.4.1.- Criterio de estabilidad de frecuencia
- 1.4.2.- Criterio de inicio súbito, con programación en tiempo absoluto o porcentaje de longitud de ciclo.
- 1.4.3.- Criterio de duración de frecuencia sostenida
- 1.4.4.- Criterios de morfología. **Se valorará con 5 puntos**
- 1.4.5.- Algoritmos de discriminación

## **2. TERAPIAS**

- 2.1.- Terapias anti taquicardia. Han de poseer las siguientes terapias
  - 2.1.1.- Desfibrilación
    - 2.1.1.1.- Onda programable en monofásica o bifásica
    - 2.1.1.2.- Energía almacenada programable entregada en primera y segunda descarga, desde 0,4 a mínimo de 32
      - 2.1.1.2.1.- Igual al anterior pero con energía entregada igual o mayor de 35J. **Se valorará con 3 puntos**
    - 2.1.1.3.- Posibilidad de cambio de polaridad, que permita elegir ánodo y cátodo
    - 2.1.1.4.- Posibilidad de programar la anchura de impulso, en milisegundos, del choque de alta energía. **Se valorará con 5 puntos**
  - 2.1.2.- Cardioversión
    - 2.1.2.1.- Onda programable en monofásica o bifásica
    - 2.1.2.2.- Energía almacenada programable entregada en primera y segunda descarga, desde 0,4 a mínimo de 32
    - 2.1.2.3.- Posibilidad de cambio de polaridad, que permita elegir ánodo y cátodo
    - 2.1.2.4.- Descargas sincronizadas
- 2.2.- Estimulación antitaquicardia (E.A.T.)
  - 2.2.1.- Duración y amplitud del impulso, programable
  - 2.2.2.- Posibilidad de escoger entre “trenes de frecuencia o ráfagas y rampas” de estimulación, con programación en milisegundos o en porcentaje del ciclo de la arritmia
  - 2.2.3.- Posibilidad de variar la energía de salida, respecto a la estimulación antibradicardia
- 2.3.- Estimulación antibradicardia
  - 2.3.1.- Los propios de un marcapasos VVI
  - 2.3.2.- Programación independiente de la estimulación postdescarga

- 2.3.3.- Programación independiente de la respuesta en frecuencia
  - 2.3.4.- Histéresis programable
  - 2.3.5.- Programación independiente VD, VI o biventricular en voltaje y anchura de impulso
  - 2.3.6.- Configuración del impulso de VI programable
  - 2.3.7.- Posibilidad de estimulación secuencial en VD y VI
  - 2.3.8.- Cambio automático de modo
- 2.4.- Reforma de los condensadores  
Automática, programable y manual
- 2.5.- Tiempo de carga para altos voltajes, mínimo de 30 julios, en no más de 6 segundos
- 2.5.1.- Con tiempo de carga para 35J, es igual o menor de 10 seg. **Se valorará con 4 puntos**

## **1. FUNCIONES DIAGNÓSTICAS**

- 3.1.- Estudios electrofisiológicos no invasivos
  - 3.1.1.- PES
  - 3.1.2.- Descargas sobre T
  - 3.1.3.- Ráfagas manuales
  - 3.1.4.- Corriente alterna
- 3.2.- Recogida de información y almacenamiento de datos
  - 3.2.1.- Datos de contadores
    - 3.2.1.1.- Control del nº de episodios de FV, TV rápida y TV
    - 3.2.1.2.- Contadores de descargas
  - 3.2.2.- Datos de episodios
    - 3.2.2.1.- Número de identificación de episodios
    - 3.2.2.2.- Fecha y hora de los episodios
    - 3.2.2.3.- Tipo de episodio
    - 3.2.2.4.- Longitud de ciclo y duración
    - 3.2.2.5.- Banda de EGM almacenado
    - 3.2.2.6.- Terapia administrada y éxito de las mismas
  - 3.2.3.- Registro de episodios

3.2.3.1.- Registro de EGM, con mínimo de 10 minutos de datos de dos canales de EGM, con intervalos y telemetría del canal de marcas o mínimo de 20 minutos en único canal, con intervalos y telemetría de canal de marcas, en cámara auricular y ventricular.

3.2.3.1.1.- Igual al anterior pero con un tiempo de registro de 25 minutos para canal único y 12 para dos canales. **Se valorará con 5 puntos**

3.2.4.- Mediciones de batería y cable

3.2.4.1.- Información de voltaje

3.2.4.2.- Información de impedancia

3.2.4.3.- Última carga de condensadores, con tiempo de carga, energía e impedancias de los electrodos

#### **4. ALERTAS**

4.1.- Posibilidad de programar alertas de pacientes sonora o vibratoria. Los dispositivos que dispongan de estas alertas, **se valorarán con 5 puntos**

4.2.- Sistema de alertas de integridad del cable basado en la combinación de impedancia de electrodo, contador de intervalos RR cortos y taquicardias ventriculares no sostenidas, generando alerta sonora. Los dispositivos que dispongan de estas alertas **se valorarán con 6 puntos**

#### **5. OTRAS CARACTERÍSTICAS**

5.1.- Longevidad del DAI

5.1.1.- No inferior a 3 años con 100% estimulación en aurícula y ambos ventrículos, 2 descargas anuales, 2,5v, 0,4msg, 60lpm y 600 Oh

5.1.1.1.- Longevidad no inferior a 5 años, 100% estimulación, dos descargas anuales, 2,5v, 0,4msg, 60lpm y 600 Oh. **Se valorará con 2 puntos**

5.1.2.- No inferior a 4 años, con 0% de estimulación auricular y 100 biventricular y 2 descargas anuales.

5.1.2.1.- Longevidad no < a 6 años, 0% estimulación auricular, 100% biventricular y dos descargas anuales. **Se valorará con 2 puntos**

5.2.- Volumen igual o inferior a 43ml

5.3.- Peso igual o inferior a 82g

5.4.- Grosor inferior a 15mm.

5.4.1.- Grosor inferior a 10mm. **Se valorará con 6 puntos**

5.5.- Compatibilidad con sistemas de monitorización remota. **Se valorará con 2 puntos**

5.6.- Electrodo bipolares de VI con cuerpo igual o menor de 4,5f. **Se valorarán con 5 puntos.**

**6. Mejora** en el equipamiento para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. **Hasta 5 puntos**

**7. Actividades** de formación a personal médico y de enfermería de la unidad. **Hasta 5 puntos**

Se valorará como criterios subjetivos:

- Calidad de la asistencia técnica a implantes y seguimientos. **Hasta 5 puntos**