

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE MARCAPASOS Y ELECTRODOS EN EL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE ALBACETE

EXPEDIENTE 2011-0-3

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. El presente pliego tiene por objeto la adquisición de **marcapasos y electrodos**, cirugía lumbar por vía anterior con destino al Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, que se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas mínimas adjuntas al presente pliego, siendo su descripción la siguiente (Anexo I):

Nº Lote	Código	Artículo	Cantidad estimada meses
1	014241	MARCAPASOS BIVENTRICULAR TRICAMERAL	10
2	008464	MARCAPASOS DDDR CON DOBLE SENSOR	120
3	008465	MARCAPASOS DDDRP	100
4	026978	MARCAPASOS VDDR	40
5	008468	MARCAPASOS VVIR CON DOBLE SENSOR	230
6	014238	ELECTRODO VENTRICULAR RECTO BIPOLAR DE FIJACION PASIVA	460
7	014237	ELECTRODO VENTRICULAR RECTO BIPOLAR DE FIJACION ACTIVA	50
8	014236	ELECTRODO AURICULAR BIPOLAR PREFORMADO EN "J"	230
9	014245	ELECTRODO PARA MARCAPASOS VDD	40

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, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

1.2. Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o mejoren los bienes ofertados en ellas, siempre que ofrezca ventajas en su utilización debido a nuevas tecnologías,

mayor número de prestaciones y otras características que puedan ver ventajosas para la Administración, además del correspondiente catálogo comercial y descripción técnica de la oferta se indicaran las circunstancias por las que se producen estas mejoras o variantes técnicas y sus efectos en el conjunto de la oferta.

1.3. En el sobre 3 se indicará cualquier otra documentación complementaria que permita evaluar el apartado 13 del cuadro de características del Pliego de Cláusulas Administrativas.

1.4. Se deberán adjuntar fichas técnicas y de seguridad de todos los artículos ofertados.

2. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMERCIALIZACION DE MATERIAL SANITARIO.

2.1. Los productos sanitarios deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y mercado CE .Respecto del etiquetado, deberán cumplir el RD 1951/2009.

2.2. Todos los artículos ofertados deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración y presentar los certificados CEE y normas aplicables.

2.3. En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser de $\frac{3}{4}$ de la vida útil del producto.

3.- Las empresas ofertantes deberán cumplimentar como Anexo una relación de los hospitales en los que se utilicen los distintos productos que se presentan a esta convocatoria.

4.- Las Empresas que se presenten a esta convocatoria, deberán presentar todos los documentos a incluir en los todos los sobres (1,3,4) en castellano o acompañarlos con una traducción en castellano.

5.- LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

El suministro se efectuará en el Almacén General ubicado en el Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro, sito en la calle seminario nº 4, en el horario establecido por el C.H.U.A. en los plazos señalados en la programación, pudiendo variar en función de las necesidades del centro.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Complejo Hospitalario de Albacete e indicarnos el modo en que van a continuar seguir prestando el servicio.

El adjudicatario deberá responder ante una urgencia en un plazo máximo de 72 horas.

6.- MATERIAL EN DEPOSITO. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DE SUMINISTRO.

El adjudicatario deberá depositar el material adjudicado en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, esta cantidad se determinará junto con la **Unidad de Arritmia**.

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.

Las cantidades depositadas deberán estar siempre actualizadas por el adjudicatario respecto a su caducidad.

El material necesario y específico para el implante de la prótesis será suministrado y mantenido en uso por el adjudicatario, sin que ello suponga un gasto adicional al hospital.

Ante la comunicación del material implantado, su reposición no podrá demorarse más de **48** horas. Dicha reposición irá acompañada del correspondiente albarán valorado, dónde figurará el número de pedido que repone y que figura en la petición, la referencia y las iniciales del paciente a quien corresponde la reposición así como el número de serie y de lote y la fecha de caducidad.

El plazo de entrega de los productos demandados será en los pedidos ordinarios de **48** horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

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

A la finalización del contrato, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario sin coste alguno para el Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.

7.- FORMACION

Será de carácter obligatorio la realización de la formación del personal sanitario en los productos objeto del presente expediente. El objeto de esta formación es la correcta utilización del material, garantizando la efectividad y eficiencia.

8.- Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características solicitadas en las fichas del producto, se podrán incorporar en el mismo proceso de contratación siempre que conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado por un Comité Técnico designado por el Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.

Albacete, a 8 de Nvbre. de 2010

JEFE UNIDAD DE ARRITMIAS

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

Fdo.: Rafael Ceres Rodríguez

Fdo. Jesús Martino Sánchez Mtnez.

ANEXO I

014241.- MARCAPASOS BIVENTRICULAR TRICAMERAL. TRC.-

REQUISITOS MÍNIMOS:

Modos de estimulación:

DDD(R), DDT(R), DDI(R), DVI(R), DOO(R), VVI(R), VVT(R), AAI(R), AAT(R).

Frecuencia Básica (lpm): al menos 30-150.

Frecuencia Máxima de Seguimiento (lpm): al menos 90-175 Esta frecuencia máxima debe ser independiente de la Frecuencia Máxima del Sensor.

Intervalo AV / PV: 30-325 programable independientemente.

Amplitud de Impulso (V): 0,5-7,5 programación independiente para A, VD y VI.

Terapias: Las propias de un marcapasos DDD, más:

- Programación independiente VD-VI en voltaje y anchura de impulso
- Intervalo V-V programable
- Posibilidad de cambiar el vector de estimulación del VI. Tres o más vectores disponibles.
- Posibilidad de distintas opciones de estimulación ventricular: sólo en Ventrículo Izquierdo, solo en Ventrículo Derecho o Biventricular.

Sensibilidad (mV): Programable al menos en 8 valores desde 0,2 en aurícula y desde 0,5 en ventrículos.

Configuración de Polaridad: Unipolar / Bipolar programable independientemente en A y V.

Cambio Automático de Modo: Programable de DDD(R) a otros modos en espera (DDIR etc.), con frecuencia de estimulación durante la taquicardia independiente de cualquier otra frecuencia.

Algoritmo de prevención de FA: Debe ser una función programable con ajuste automático.

Frecuencia de Reposo / Sueño: Debe ser una función programable.

Tipo de Sensor: Podrá ser Único o Doble. _Acelerómetro, QT, VM, Impedancia... Deberá tener la posibilidad de programarse en ON – OFF.

Frecuencia Máxima del Sensor (lpm): 80-175 lpm

Longevidad: Al menos 5 años en parámetros estándar siempre que el voltaje de referencia sea igual o superior a 2,5V, con 100% de estimulación a 60lpm, impedancias inferiores a 500 ohms y anchura de impulso de 0,4 segundos.

Dimensiones (mm): El grosor no debe ser superior a 7 mm.

Garantía mínima: 5 años

SE VALORARÁ:

- Sistema Automático de Verificación del Umbral de Captura para todas las cámaras, con Ajuste Automático Concordante del Voltaje de Salida: 15 puntos.
- Cambio automático de polaridad en dos latidos máximo en caso de rotura del conductor externo: 5 puntos.
- Longevidad mayor de 6 años a 100% de estimulación, AD y VD a 2,5V y VI a 3,5V, anchura de impulso de 0,4ms, impedancias de 500 ohms: 5 puntos.
- ECG sin cables: 5 puntos
- Algoritmo de Histéresis negativa del intervalo AV / PV con función de búsqueda automática: 5 puntos.
- Funciones de Diagnóstico que permitan valorar la tendencia y carga de TA/FA: 5 puntos.
- La posibilidad de programación de Sensor en “PASIVO”: 5 puntos.
- Holter activado por el paciente: 5 puntos.

- Disponibilidad de algoritmos de terapia para TA/FA: 5 puntos
- Algoritmos específicos para evitar la sobredetección de ondas T, aparte de variar la sensibilidad: 5 puntos.

Se valoraran únicamente aquellos dispositivos que alcancen al menos el 25% de la puntuación máxima.

El material que deben suministrar el / los adjudicatarios para la implantación del marcapasos TRC, no supondrá gasto alguno para el CHUA. Comprenderá electrodos para las dos/tres cámaras, introductores y catéteres guía de diferentes tamaños y formas.

008464.- MARCAPASOS DDDR CON DOBLE SENSOR

REQUISITOS MÍNIMOS:

Modos: DDD(R), DDI(R), DVI(R), DOO(R), VVI(R), AAI(R)

Frecuencia Básica (lpm): al menos 30-150

Frecuencia Máxima de Seguimiento (lpm): al menos 90-180 Esta frecuencia máxima debe ser independiente de la Frecuencia Máxima del Sensor.

Intervalo AV / PV: 30-325 programable independientemente.

Amplitud de Impulso (V): 0,5-7,5 programación independiente para A, VD.

Terapias:

- Algoritmo para favorecer el ritmo intrínseco ventricular.
- EGM intracavitario total de. no menos de 40 segundos.
- Tendencia de impedancias a lo largo del tiempo.
- Algoritmo de prevención de la FA por sobre estimulación auricular
- Búsqueda de umbral automática en el ventrículo, con adaptación correspondiente del voltaje de salida.
- Histogramas de frecuencia.

- Informe o aviso de los episodios de taquicardia auricular, cambios de modo y taquicardia ventricular.
- Cambio automático de modo.
- Funciones de Diagnóstico y Pantalla Resumen que muestre los resultados de los umbrales, ondas P y R e impedancia A y V medidas.
- Umbral automático en ventrículo derecho.

Sensibilidad (mV): Programable al menos en 8 valores desde 0,2 en aurícula y desde 0,5 en ventrículos.

Configuración de Polaridad: Unipolar / Bipolar programable independientemente en A y V.

Cambio Automático de Modo: Programable de DDD(R) a otros modos en espera (DDIR etc.), con frecuencia de estimulación durante la taquicardia independiente de cualquier otra frecuencia.

Histéresis de Frecuencia: Debe ser una función programable.

Frecuencia de Reposo / Sueño: Debe ser una función programable.

Tipo de Sensor: Podrá ser Unico o Doble. _Acelerómetro, QT, VM, Impedancia... Deberá tener la posibilidad de programarse en ON – OFF.

Frecuencia Máxima del Sensor (lpm): al menos 80-180.

Longevidad: Al menos 7 años en parámetros estándar siempre que el voltaje de referencia sea igual o superior a 2,5V, con 100% de estimulación a 60lpm, impedancias inferiores a 500 ohms y anchura de impulso de 0,4 segundos.

Dimensiones (mm): El grosor no debe ser superior a 8 mm.

Garantía mínima: 5 años

SE VALORARA:

- Control de captura en ventrículo derecho en la modalidad de latido a latido. 5 puntos

- Sistema Automático de Verificación del Umbral de Captura para la cámara auricular, con Ajuste Automático Concordante del Voltaje de Salida: 10 puntos.
- Cambio automático de polaridad en dos latidos máximo en caso de rotura del conductor externo: 10 puntos
- Longevidad mayor de 7 años a 100% de estimulación, AD y VD a 2,5V, anchura de impulso de 0,4ms, impedancias de 500 ohms: 5 puntos.
- La posibilidad de programación de Sensor en "PASIVO": 5 puntos.
- Algoritmos específicos para evitar la sobredetección de ondas T, aparte de variar la sensibilidad. Ha de incluir la posibilidad de programar el umbral de inicio y el retraso en la caída de la sensibilidad: 5 puntos.
- Holter activado por el paciente: 10 puntos.
- Compatibilidad total no condicionada con Resonancia Magnética Nuclear para adquirir imágenes de todo el cuerpo: 5 puntos.
- Compatible con sistemas de seguimiento remoto: 5 puntos.

Se valoraran únicamente aquellos dispositivos que alcancen al menos el 25% de la puntuación máxima.

008465.- MARCAPASOS DDDR, CON ALGORITMOS DE PREVENCIÓN Y/O TERAPIA DE ARRITMIAS AURICULARES.-

REQUISITOS MÍNIMOS:

Modos: DDD(R), DDI(R), DVI(R), DOO(R), VVI(R), AAI(R)

Frecuencia Básica (lpm): al menos 30-150.

Frecuencia Máxima de Seguimiento (lpm): al menos 90-180 Esta frecuencia máxima debe ser independiente de la Frecuencia Máxima del Sensor.

Intervalo AV / PV: 30-325 programable independientemente.

Amplitud de Impulso (V): 0,5-7,5 programación independiente para A, VD.

Terapias:

- Algoritmo para favorecer el ritmo intrínseco ventricular.
- EGM intracavitario total de no menos de 40 segundos.
- Tendencia de impedancias a lo largo del tiempo.

- Algoritmo de prevención de la FA por sobre estimulación auricular
- Búsqueda de umbral automática en el ventrículo, con adaptación correspondiente del voltaje de salida.
- Histogramas de frecuencia.
- Informe o aviso de los episodios de taquicardia auricular, cambios de modo y taquicardia ventricular.
- Cambio automático de modo.
- Períodos refractarios dinámicos con mayor ventana de detección que eviten ritmos competitivos.
- Funciones de Diagnóstico que permitan valorar los automatismos de los dispositivos.
- Funciones de Diagnóstico y Pantalla Resumen que muestre los resultados de los umbrales, ondas P y R e impedancia A y V medidas.
- Umbral automático en ventrículo derecho.

Sensibilidad (mV): Programable al menos en 8 valores desde 0,2 en aurícula y desde 1 en ventrículos.

Configuración de Polaridad: Unipolar / Bipolar programable independientemente en A y V.

Cambio Automático de Modo: Programable de DDD(R) a otros modos en espera (DDIR etc.), con frecuencia de estimulación durante la taquicardia independiente de cualquier otra frecuencia.

Algoritmo de prevención de FA: Debe ser una función programable con ajuste automático, por sobre estimulación auricular. Funciones de Diagnóstico que permitan valorar la tendencia y carga de TA/FA: 2 puntos

Histéresis de Frecuencia: Debe ser una función programable.

Frecuencia de Reposo / Sueño: Debe ser una función programable.

Tipo de Sensor: Podrá ser Unico o Doble. _Acelerómetro, QT, VM, Impedancia... Deberá tener la posibilidad de programarse en ON – OFF.

Frecuencia Máxima del Sensor (lpm): 80-180

Longevidad: Al menos 7 años en parámetros estándar siempre que el voltaje de referencia sea igual o superior a 2,0v en ventrículo, 1,5v en aurícula, con 100% de estimulación a 60lpm, impedancias inferiores a 500 ohms y anchura de impulso de 0,4 segundos.

Dimensiones (mm): El grosor no debe ser superior a 8 mm.

Garantía mínima: 5 años

SE VALORARÁ:

- Control automático de captura en ventrículo derecho, en la modalidad de latido a latido : 5 puntos
- Sistema Automático de Verificación del Umbral de Captura para la cámara auricular, con Ajuste Automático Concordante del Voltaje de Salida: 10 puntos.
- Cambio automático de polaridad en dos latidos máximo en caso de rotura del conductor externo: 5 puntos.
- Longevidad mayor de 7 años a 100% de estimulación, AD y VD a 2,5V, anchura de impulso de 0,4ms, impedancias de 500 ohms: 5 puntos
- La posibilidad de programación de Sensor en “PASIVO”: 5 puntos.
- Algoritmos específicos para evitar la sobredetección de ondas T, aparte de variar la sensibilidad. Ha de incluir la posibilidad de programar el umbral de inicio y el retraso en la caída de la sensibilidad: 5 puntos.
- Compatible con sistemas de seguimiento remoto: 5 puntos.
- Holter activado por el paciente: 10 puntos.

- Compatibilidad total no condicionada con Resonancia Magnética Nuclear para adquirir imágenes de todo el cuerpo: 5 puntos
- Terapia con posibilidad de programar ráfagas , rampas para tratamiento y corte de arritmias auriculares rápidas (Flutter, FA...): 5 puntos.

Se valoraran únicamente aquellos dispositivos que alcancen al menos el 25% de la puntuación máxima.

026978.- MARCAPASOS VDD(R).-

REQUISITOS MÍNIMOS:

Modos: VDD(R), VVI(R), VVT(R), VOO.

Frecuencia Básica (ipm): 40 - 170.

Frecuencia Máxima de Seguimiento (ipm): 90 - 170 Esta frecuencia máxima debe ser independiente de la Frecuencia Máxima del Sensor.

Intervalo PV: 90 - 250 milisegundos.

Amplitud de Impulso (V): al menos 7,5 V

Sensibilidad (mV): Programable al menos en 8 valores

Terapias:

- Algoritmo para favorecer el ritmo intrínseco ventricular.
- EGM intracavitario total de no menos de 40 segundos.
- Tendencia de impedancias a lo largo del tiempo.
- Histogramas de frecuencia.
- Informe o aviso de los episodios de taquicardia auricular, cambios de modo y taquicardia ventricular.
- Cambio automático de modo.
- Períodos refractarios dinámicos con mayor ventana de detección que eviten ritmos competitivos.

- Algoritmo Automático ante Taquicardia Inducida por marcapasos, y ante Contracciones Ventriculares Prematuras
- Umbral automático en ventrículo derecho.

Configuración de Polaridad: Unipolar / Bipolar programable independientemente en A y V.

Cambio Automático de Modo: Programable. VDD(R), VVI(R) con frecuencia de taquicardia independiente de cualquier otra frecuencia máxima.

Histéresis de Frecuencia: Automática , aunque puede ser programable .

Frecuencia de Reposo / Sueño: Debe ser una función programable.

Tipo de Sensor: Podrá ser Unico o Doble. Acelerómetro, QT, VM, Impedancia... Deberá tener la posibilidad de programarse en ON – OFF.

Longevidad: Al menos 6 años en parámetros estándar siempre que el voltaje de referencia sea igual o superior a 2,0V.

Dimensiones (mm): El grosor no debe ser superior a 8 mm.

Garantía mínima: 5 años.

SE VALORARÁ:

- Cambio automático de polaridad en dos latidos máximo en caso de rotura del conductor externo: 15 puntos
- La posibilidad de programación de Sensor en "PASIVO": 15 puntos.
- Sensibilidad autoajustable: 15 puntos.
- Posibilidad de seguimientos remotos: 15 puntos.

Se valoraran únicamente aquellos dispositivos que alcancen al menos el 25% de la puntuación máxima.

008468.- MARCAPASOS VVIR CON DOBLE SENSOR

REQUISITOS MÍNIMOS:

Modos: VVI(R), AAI(R), VVT(R), AAT(R), VOO(R), AOO(R).

Frecuencia Básica (ipm): al menos 40 - 170.

Histéresis: Debe ser programable.

Función Sueño / Reposo: Debe ser programable.

Amplitud de Impulso (V): hasta 7.5.

Anchura de impulso: Programable al menos en 10 valores.

Sensibilidad (mV): desde 1 mV.

Terapias:

- EGM intracavitario total de no menos de 40 segundos.
- Tendencia de impedancias a lo largo del tiempo.
- Histogramas de frecuencia.
- Períodos refractarios dinámicos con mayor ventana de detección que eviten ritmos competitivos
- Funciones de Diagnóstico que permitan valorar los automatismos de los dispositivos.
- Umbral automático en ventrículo derecho.

Configuración de Polaridad: Unipolar / Bipolar independiente para estimulación y detección.

Tipo de Sensor: Podrá ser Unico o Doble. Acelerómetro, QT, VM, Impedancia... Deberá tener la posibilidad de programarse en ON – OFF.

Frecuencia Máxima del Sensor (Ipm): al menos 80 - 170.

Dimensiones: No superior a 8 mm.

Garantía Mínima: 5 años

SE VALORARÁ:

- Control de captura en ventrículo derecho, en la modalidad de latido a latido.- 5 puntos
- Longevidad mayor de 8 años a 100% de estimulación, salida a 2,5V, anchura de impulso de 0,4ms, impedancia de 500 ohms: 2 puntos.
- Cambio automático de polaridad en dos latidos máximo en caso de rotura del conductor externo: 15 puntos
- Holter activado por el paciente : 5 puntos
- Algoritmos específicos para evitar la sobredetección de ondas T, aparte de variar la sensibilidad. Ha de incluir la posibilidad de programar el umbral de inicio y el retraso en la caída de la sensibilidad: 10 puntos.
- Sensibilidad autoajutable: 10 puntos.
- Control automático de la sensibilidad ventricular: 10 puntos
- Compatible con sistemas de seguimiento remoto: 3 puntos.

Se valoraran únicamente aquellos dispositivos que alcancen al menos el 25% de la puntuación máxima.

CARACTERÍSTICAS DE ELECTRODOS PARA IMPLANTACIÓN DE MARCAPASOS DEFINITIVO

CARACTERÍSTICAS:

014238.- ELECTRODO VENTRICULAR RECTO BIPOLAR DE FIJACION PASIVA

- Bipolar recto.
- Conexión IS – 1 (3.2 mm).
- Impedancias de conductor hasta una máximo de 100 Ohms.

- Punta de electrodo con esteroides.
- De fijación pasiva
- Para implantar con introductores tipo Peel - Away menores de 7 F.
- Longitudes de 52 a 60 cm.

014237.- ELECTRODO VENTRICULAR RECTO BIPOLAR DE FIJACION ACTIVA

- Recto Bipolar de fijación activa
- Conexión de IS – 1 (3.2 mm).
- Impedancia de conductor hasta un máximo de 100 Ohms.
- Punta de electrodo con esteroides.
- Para implantar con introductores del tipo Peel – Away menores de 7 F
- Longitudes de 52 a 60 cm.

014236.- ELECTRODO AURICULAR BIPOLAR PREFORMADO EN "J"

- Preformado en “J” Bipolar de fijación pasiva
- Conexión de IS – 1 (3.2 mm).
- Impedancia de conductor hasta un máximo de 100 Ohms.
- Punta de electrodo con esteroides.
- Para implantar con introductores del tipo Peel – Away menores de 7 F
- Longitudes de 52 a 60 cm.

014245.- ELECTRODO PARA GENERADOR VDD .-

- Monosonda tetrapolar.
- Recta, bifurcadao, en su caso, con polos en línea .
- Con conexión IS – 1.
- De fijación activa o pasiva
- Punta de electrodo con esteroides.