



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CONVOCADO PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS DE ESTIMULACION CARDIACA PARA PRIMOIMPLANTE CON DESTINO A CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.

1.- OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de marcapasos y electrodos para primoimplante con destino a centros hospitalarios dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias que se ajustarán a las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el presente documento.

Un marcapasos es un dispositivo que consiste en un generador externo de impulsos eléctricos y un cable electrodo que se coloca dentro del corazón. Es un dispositivo que hace las funciones del sistema eléctrico interno del corazón cuando éste no es capaz de mantener un ritmo cardíaco adecuado. Es decir, sustituye al generador natural de impulsos cuando éste no funciona o lo hace de forma incorrecta, o bien, reemplaza en parte al sistema de conducción cuando éste no es capaz de hacer llegar el impulso eléctrico a los ventrículos.

Además, para las revisiones posteriores del implante se ha puesto en marcha un seguimiento remoto mediante la entrega de un comunicador de datos al paciente que transmite telemáticamente los registros del marcapasos desde el domicilio del propio paciente a su centro sanitario de referencia.

LOTES

Área Sanitaria	LOTES	DESCRIPCION	UNIDADES 2 AÑOS
	LOTE 1	GENERADOR DE IMPULSOS MONOCAMERAL PARA ESTIMULACION CARDÍACA BASICA (SSI)	
III	1.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL BÁSICO (SSI)	16
IV	1.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL BÁSICO (SSI)	16
V	1.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL BÁSICO (SSI)	4
VIII	1.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL BÁSICO (SSI)	4
		Total Generadores	40
III	1.2	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	16
IV	1.2	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	16
V	1.2	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	4
VIII	1.2	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	4
		Total Electrodo	40
	LOTE 2	SISTEMA DE ESTIMULACION CARDÍACA CON GENERADOR DE IMPULSOS MONOCAMERAL AVANZADO (SSI) Y OPCION A MONITORIZACION DOMICILIARIA.	
III	2.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL AVANZADO (SSI)	20
IV	2.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL AVANZADO (SSI)	16
VIII	2.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL AVANZADO (SSI)	10
IV	2.2	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL AVANZADO (SSI) CON COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS	16
V	2.2	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL AVANZADO (SSI)	8



Área Sanitaria	LOTES	DESCRIPCION	UNIDADES 2 AÑOS
		CON COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS	
		Total Generadores	70
III	2.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	20
IV	2.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	32
V	2.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	8
VIII	2.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	10
		Total Electrodo	70
	LOTE 3	GENERADOR DE IMPULSOS MONOCAMERAL PARA ESTIMULACION CARDÍACA BÁSICA CON SENSOR (SSIR)	
III	3.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL BÁSICO CON SENSOR (SSIR)	8
IV	3.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL BÁSICO CON SENSOR (SSIR)	160
V	3.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL BÁSICO CON SENSOR (SSIR)	80
VIII	3.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL BÁSICO CON SENSOR (SSIR)	16
		Total Generadores	264
III	3.2	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	8
IV	3.2	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	160
V	3.2	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	80
VIII	3.2	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	16
		Total Electrodo	264
	LOTE 4	SISTEMA DE ESTIMULACION CARDÍACA CON GENERADOR DE IMPULSOS MONOCAMERAL AVANZADO CON SENSOR (SSIR) Y OPCION A MONITORIZACION DOMICILIARIA.	
III	4.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL AVANZADO CON SENSOR (SSIR)	108
IV	4.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL AVANZADO CON SENSOR (SSIR)	180
VIII	4.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL AVANZADO CON SENSOR (SSIR)	38
IV	4.2	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL AVANZADO CON SENSOR (SSIR) CON COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS	180
V	4.2	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL AVANZADO CON SENSOR (SSIR) CON COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS	100
		Total Generadores	606
III	4.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	108
IV	4.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	360
V	4.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	100
VIII	4.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	38
		Total Electrodo	606
	LOTE 5	SISTEMA DE ESTIMULACION CARDÍACA CON GENERADOR DE IMPULSOS SECUENCIAL AVANZADO CON ELECTRODO UNICO (VDDR) Y OPCION A MONITORIZACION DOMICILIARIA.	
III	5.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE SECUENCIAL AVANZADO CON ELECTRODO ÚNICO (VDDR)	4



Área Sanitaria	LOTES	DESCRIPCION	UNIDADES 2 AÑOS
IV	5.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE SECUENCIAL AVANZADO CON ELECTRODO ÚNICO (VDDR)	14
VIII	5.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE SECUENCIAL AVANZADO CON ELECTRODO ÚNICO (VDDR)	4
IV	5.2	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE SECUENCIAL AVANZADO CON ELECTRODO ÚNICO (VDDR) CON COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS	14
V	5.2	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE SECUENCIAL AVANZADO CON ELECTRODO ÚNICO (VDDR) CON COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS	4
		Total Generadores	40
III	5.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	4
IV	5.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	28
V	5.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	4
VIII	5.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO	4
		Total Electrodo	40
	LOTE 6	SISTEMA DE ESTIMULACION CARDÍACA CON GENERADOR DE IMPULSOS BICAMERAL BÁSICO (DDD) Y OPCIÓN A MONITORIZACIÓN DOMICILIARIA.	
III	6.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL BÁSICO (DDD)	4
IV	6.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL BÁSICO (DDD)	26
VIII	6.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL BÁSICO (DDD)	4
IV	6.2	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL BÁSICO (DDD) CON COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS	26
V	6.2	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL BÁSICO (DDD) CON COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS	20
		Total generadores	80
III	6.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO (2 unidades)	8
IV	6.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO (2 unidades)	104
V	6.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO (2 unidades)	40
VIII	6.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO (2 unidades)	8
		Total Electrodo	160
	LOTE 7	SISTEMA DE ESTIMULACION CARDÍACA CON GENERADOR DE IMPULSOS BICAMERAL AVANZADO (DDD) Y OPCIÓN A MONITORIZACIÓN DOMICILIARIA.	
III	7.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL AVANZADO (DDD)	8
IV	7.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL AVANZADO (DDD)	48
VIII	7.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL AVANZADO (DDD)	8
IV	7.2	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL AVANZADO (DDD) CON COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS	48
V	7.2	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL AVANZADO (DDD) CON COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS	8
		Total generadores	120
III	7.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO (2 unidades)	16
IV	7.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO (2 unidades)	192
V	7.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO (2 unidades)	16
VIII	7.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO (2 unidades)	16
		Total Electrodo	240



Área Sanitaria	LOTES	DESCRIPCION	UNIDADES 2 AÑOS
	LOTE 8	SISTEMA DE ESTIMULACION CARDÍACA CON GENERADOR DE IMPULSOS BICAMERAL BÁSICO CON SENSOR (DDDR) Y OPCION A MONITORIZACION DOMICILIARIA.	
III	8.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL <u>BÁSICO</u> CON SENSOR (DDDR)	20
IV	8.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL <u>BÁSICO</u> CON SENSOR (DDDR)	50
VIII	8.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL <u>BÁSICO</u> CON SENSOR (DDDR)	40
IV	8.2	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL <u>BÁSICO</u> CON SENSOR (DDDR) CON COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS	50
V	8.2	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL <u>BÁSICO</u> CON SENSOR (DDDR) CON COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS	80
		Total generadores	240
III	8.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO (2 unidades)	40
IV	8.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO (2 unidades)	200
V	8.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO (2 unidades)	160
VIII	8.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO (2 unidades)	80
		Total Electrodo	480
	LOTE 9	SISTEMA DE ESTIMULACION CARDÍACA CON GENERADOR DE IMPULSOS BICAMERAL AVANZADO CON SENSOR (DDDR) Y OPCION A MONITORIZACION DOMICILIARIA.	
III	9.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL <u>AVANZADO</u> CON SENSOR (DDDR)	80
IV	9.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL <u>AVANZADO</u> CON SENSOR (DDDR)	60
VIII	9.1	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL <u>AVANZADO</u> CON SENSOR (DDDR)	40
IV	9.2	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL <u>AVANZADO</u> CON SENSOR (DDDR) CON COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS	60
V	9.2	GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL <u>AVANZADO</u> CON SENSOR (DDDR) CON COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS	80
		Total generadores	320
III	9.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO (2 unidades)	160
IV	9.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO (2 unidades)	240
V	9.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO (2 unidades)	160
VIII	9.3	ELECTRODO ENDOCAVITARIO (2 unidades)	80
		Total Electrodo	640
	LOTE 10	SISTEMA DE ESTIMULACION CARDÍACA CON GENERADOR DE IMPULSOS BICAMERAL SIN CABLES Y OPCION A MONITORIZACION DOMICILIARIA.	
IV	10.1	GENERADOR DE IMPULSOS <u>SIN CABLES</u>	5
IV	10.2	GENERADOR DE IMPULSOS <u>SIN CABLES</u> CON COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS	5
		Total generadores	10

Las cantidades consumidas en los dos últimos años son relativamente estables, no obstante, el número de marcapasos y electrodos a implantar en los próximos ejercicios dependerá del número de casos detectados y de las patologías que presenten los



pacientes por lo que no es posible determinar con mayor exactitud cuántas unidades de cada modelo serán necesarias.

En cuanto a los comunicadores de datos clínicos sólo se suministran para las áreas sanitarias en las que actualmente está implantado el sistema de monitorización a domicilio.

2.- NORMATIVA

Será de obligado cumplimiento en todo momento la normativa legal vigente, y en especial lo dispuesto en:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

Además de la documentación administrativa exigida en este Pliego, deberá incluir la declaración CE de Conformidad que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate.

Pueden aportarse copias de estos documentos o bien una Declaración Jurada o Certificación de la persona que suministra el producto del cumplimiento de los requisitos esenciales basada en la citada Declaración de Conformidad, todo ello en castellano o bien acompañado de traducción, esta última firmada por el responsable de la empresa.

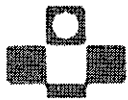
- Cuando el licitador sea un representante autorizado, lo documentará expresamente.

3.- PRESENTACION DE LOS PRODUCTOS

- Todos los productos ofertados deberán de cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.
- El licitador deberá aportar las fichas técnicas y descripciones técnicas de los productos ofertados, y en general toda la documentación que acredite, con total garantía, la calidad del implante a suministrar, así como la actualidad técnica y tecnológica tanto del propio implante como del instrumental aportado.
- La presentación de los productos deberá de ser en envase individual estéril y cumplirá los requisitos exigidos en la legislación vigente para productos sanitarios estériles o que sean exigibles durante el plazo de ejecución de los contratos.

En todo caso en el envase unitario deberá venir un etiquetado en castellano, en el que conste:

- . Denominación del artículo y referencia comercial.
- . Identificación del fabricante (Nombre y dirección).
- . Identificación del importador/distribuidor (Nombre y dirección).



- . Marcado CE.
 - . Número de registro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con marcado CE.
 - . "Estéril" y método de esterilización utilizado.
 - . Fecha de caducidad.
 - . Número de lote.
 - . Sistema de identificación por código de barras en etiquetas autoadhesivas de fácil extracción.
- Los implantes deberán venir acompañados de la tarjeta de implantación en triplicado ejemplar, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

4.- REQUISITOS DEL SUMINISTRO

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a:

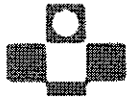
- ◊ Efectuar el suministro en el centro sanitario que efectúe un pedido de compra con la periodicidad y horario que el centro establezca y en presencia del personal que tenga asignada la tarea de recepción del producto.
- ◊ Los productos llevarán etiquetado exterior indicando descripción y cantidad siendo a cargo de la empresa adjudicataria el transporte necesario y el instrumental o accesorios que sean particularmente específicos si el implante en cuestión lo requiere.
- ◊ Disponer de una estructura de distribución que cubra las necesidades tanto ordinarias como urgentes. Para ellos designará una persona de contacto o coordinador que pueda ser localizada mediante teléfono móvil o correo electrónico. Los pedidos calificados por los centros peticionarios como ordinarios deberán cursarse dentro de un plazo máximo de 72 horas laborales desde la recepción del mismo y los calificados como urgentes en un plazo de 24 horas laborales. La empresa adjudicataria podrá acordar con el centro un sistema de distribución para poder atender satisfactoriamente las peticiones urgentes.

5.- ASISTENCIA TECNICA

Los dispositivos cardíacos implantados controlan la frecuencia cardíaca del paciente y proporcionan la estimulación necesaria cuando el corazón del paciente lo necesita. Estos dispositivos necesitan ser comprobados regularmente para garantizar que su funcionamiento es correcto. Para ello se pueden realizar dos tipos de seguimiento:

1. Seguimiento ambulatorio (presencial en centro sanitario). Para poder efectuar el seguimiento y control del dispositivo cardíaco del paciente en su centro sanitario es necesario disponer de:

- ◊ Un monitor o consola que recoja la información almacenada en el dispositivo cardíaco implantado y la transfiera al sistema informático existente al efecto. Este programa informático recepcionará la información para ser gestionada por los profesionales sanitarios del centro en el seguimiento del paciente. La empresa



adjudicataria deberá entregar en los hospitales donde se realiza las revisiones de los pacientes las siguientes consolas:

- Hospital de Jarrio. Consulta cardio1 = 1 consola
- Hospital Severo Ochoa. Consulta cardio2 = 1 consola

- Hospital San Agustín. Consulta cardio1 = 2 consolas
Consulta cardio2 = 2 consolas
Consulta Cardio3 = 3 consolas

- Hosp. Univ. Ctral de Asturias. Consulta cardio1 = 2 consolas
Consulta cardio2 = 2 consolas

- Hospital de Cabueñes. Consulta cardio1 = 1 consola
Consulta cardio2 = 1 consola
Sala Electros = 1 consola

- Hospital Grande Covian. Consulta cardio1 = 1 consola
- Hospital Álvarez Buylla. Consulta cardio1 = 1 consola
- Hospital Valle Nalón. Consulta cardio1 = 1 consola

2. Seguimiento domiciliario. Los dispositivos cardiacos implantados que permitan un control remoto del mismo desde el domicilio del paciente se configuran con los siguiente elementos:

El comunicador/transmisor deberá enviar telemáticamente y por canales seguros desde el domicilio del paciente la información registrada por el dispositivo cardiaco implantado hasta el sistema de información existente al efecto. Este sistema recepcionará la información para ser gestionada por los profesionales sanitarios del centro y cumplirá con todas las medidas de seguridad que requiere el nivel máximo de protección de los datos gestionados.

Esta información deberá incluir como mínimo los mismos registros que se aportan en un seguimiento de tipo ambulatorio, de forma que el seguimiento remoto permita reducir el número de visitas del paciente al centro sanitario.

- ◇ En este supuesto será necesario que las empresas suministren los elementos y tecnología necesarias para realizar la captura y transmisión.

Además, deberá designarse una persona de contacto u oficina de asistencia técnica que dé el soporte necesario tanto para el mantenimiento técnico de este sistema domiciliario como para la resolución de dudas o incidencias que puedan surgir.

6.- FORMACION

Con el fin de garantizar un adecuado conocimiento tanto del producto como de la técnica necesaria para su implantación y la puesta en marcha de los sistemas de control



domiciliario o ambulatorio será obligación del adjudicatario la realización de la formación para el personal sanitario en caso de que sea necesario.

7.- MEJORAS E INNOVACIONES TECNOLÓGICAS

Durante la vigencia del contrato, 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 inicial.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

8.- CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Confidencialidad de la información:

El adjudicatario queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento del contrato, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que figura en este pliego ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación.

Cumplimiento de la normativa de protección de datos:

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de lo dispuesto en las leyes y reglamentos en vigor sobre protección de datos. En concreto, y de acuerdo a lo prescrito en la Disposición Adicional 26 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por el RDL 3/2011 de 14 de noviembre, se deberán respetar las siguientes condiciones:



- Cuando de la ejecución del contrato se derive el tratamiento de datos de carácter personal se deberán respetar en su integridad la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.
- Para el caso de que la contratación implique el acceso del contratista a datos de carácter personal de cuyo tratamiento sea responsable la entidad contratante, aquél tendrá la consideración de encargado del tratamiento. Cuando finalice la prestación contractual los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos a la entidad contratante responsable, o al encargado de tratamiento que ésta hubiese designado. El tercero encargado del tratamiento conservará debidamente bloqueados los datos en tanto pudieran derivarse responsabilidades de su relación con la entidad responsable del tratamiento.
- En el caso de que un tercero trate datos personales por cuenta del contratista, encargado del tratamiento, deberán de cumplirse los siguientes requisitos:
 - a) Que dicho tratamiento se haya especificado en el contrato firmado por la entidad contratante y el contratista.
 - b) Que el tratamiento de datos de carácter personal se ajuste a las instrucciones del responsable del tratamiento.
 - c) Que el contratista encargado del tratamiento y el tercero formalicen el contrato en los términos previstos en el artículo 12.2 de la Ley Orgánica de Protección de Datos, Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre.

En estos casos, el tercero tendrá también la consideración de encargado del Tratamiento.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS. REQUISITOS MÍNIMOS

CARACTERÍSTICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES:

Electrodos endocavitarios

Electrodos auriculares y ventriculares:

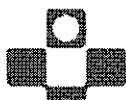
- Calibre de conexión IS-1
- Polaridad: Bipolar o monopolar (a elección de cada Centro Sanitario)
- Configuración: Recto o preformado en J (a elección de cada Centro Sanitario)
- Sistema de fijación: Activa o pasiva (a elección de cada Centro Sanitario)
- Longitud variable entre 52 y 65 cm
- Aislante de silicona o poliuretano (a elección de cada Centro Sanitario)
- Resistencia del conductor inferior a 10 Ohmios
- Conductores multifilares.
- Sistema de elución de esteroides.
- Diseño de punta: Hemisférica o anular porosa
- Alta impedancia.

Comunicador / transmisor de datos clínicos

Dispositivo que identifica el marcapasos del paciente, recoge inalámbricamente información clínica del Generador de impulsos y los transmite mediante vía web a la aplicación informática instalada en el centro clínico de referencia del paciente para su control y revisión oportunas.

Características:

- Vía de transmisión: correo electrónico, SMS, o Internet entorno web.
- Telemetría: línea analógica fija o móvil, GSM o GPRS
- Puertos: estándar para conexión a telefonía fija o móvil.
- Almacenamiento de todos los episodios registrados.
- Alerta de eventos.
- Electrograma en tiempo real.
- Transmisión de datos tanto manual iniciada por paciente como automática.



CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE CADA LOTE

1. GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL PARA ESTIMULACIÓN BÁSICA (SSI) y ELECTRODO ENDOCAVITARIO.

Garantía técnica 5 años en parámetros nominales.

Parámetros de estimulación

- Programación de 6 parámetros: Modo, Frecuencia, Amplitud de pulso, duración de pulso. Sensibilidad, Periodo refractario, Polaridad de estimulación y de sensado.
- Histéresis de frecuencia.
- Modo de estimulación programable

Funciones diagnósticas

- Medida de impedancia del electrodo
- Medida automática del umbral de estimulación
- Medida automática del umbral de sensibilidad o amplitud de la señal intracavitaria.
- Contador de eventos e histogramas
- Indicador de reemplazo, estado de batería o Impedancia de batería.

Seguimiento:

Posibilidad de reprogramación en un futuro para monitorización domiciliaria.



2. GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL AVANZADO (SSI), ELECTRODO ENDOCAVITARIO Y COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS.

Garantía técnica 5 años en parámetros nominales.

Parámetros de estimulación

- Programación de 6 parámetros: Modo, Frecuencia, Amplitud de pulso, duración de pulso. Sensibilidad, Periodo refractario, Polaridad de estimulación y de sensado.
- Histéresis de frecuencia. Histéresis de búsqueda.
- Programación de la sensibilidad a valores igual o inferior a 0,25 mV.
- Capacidad de alta frecuencia de estimulación.
- Modo de estimulación programable

Funciones diagnósticas

- Medida de impedancia del electrodo
- Medida automática del umbral de estimulación
- Medida automática del umbral de sensibilidad o amplitud de la señal intracavitaria.
- Indicador de reemplazo, impedancia de batería o estado de batería.
- Contador de eventos e histogramas.
- Electrograma intracavitario y canal de marcas
- Respuesta imán: Asíncrona, Margen de seguridad de estimulación.

Seguimiento:

Monitorización domiciliaria vía comunicador de datos si el informe médico lo precisa.
Compatibilidad con Resonancia magnética.



3. GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL BÁSICO CON SENSOR (SSIR) y ELECTRODO ENDOCAVITARIO.

Garantía técnica 5 años en parámetros nominales.

Parámetros de estimulación

- Programación en: Modo, Límites de Frecuencia Inferior y Superior, Amplitud, Sensibilidad, Periodo refractario, Polaridad.
 - Polaridad: Monopolar o Bipolar.
 - Sensibilidad desde 0,25 mV (En bipolar y uso como AAI)
 - Capacidad de alta frecuencia de estimulación.
 - Modo de estimulación programable
- Sensor:
- Único. Con programabilidad de pendiente y parámetros específicos.

Funciones diagnósticas

- Telemetría bi-direccional
- Medida de impedancia del electrodo.
- Medida automática del umbral de estimulación.
- Medida automática del umbral de sensibilidad o amplitud de la señal intracavitaria.
- Indicador de reemplazo, impedancia de batería o estado de batería.
- Contador de eventos e histogramas.
- Electrograma intracavitario y canal de marcas
- Respuesta imán: Asíncrona, Margen de seguridad de estimulación.
- Conexión: IS-1 (5-6 mm según demanda de recambios)
- Protección IEM, Desbocamiento.

Seguimiento:

Posibilidad de reprogramación en un futuro para monitorización domiciliaria.



4. GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE MONOCAMERAL AVANZADO CON SENSOR (SSIR), ELECTRODO ENDOCAVITARIO Y COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS.

Garantía técnica 5 años en parámetros nominales.

Parámetros de estimulación

- Programación en: Modo, Límites de Frecuencia Inferior y Superior, Amplitud, Sensibilidad, Periodo refractario, Polaridad.
- Amplitud de pulso: Posibilidad control automático de captura.
- Polaridad: Monopolar o Bipolar.
- Sensibilidad desde 0,25 mV (En bipolar y uso como AAI). Posibilidad de control automático de Sensibilidad.
- Capacidad de alta frecuencia de estimulación.
- Modo de estimulación programable

Sensor con programabilidad de pendiente y parámetros específicos

Funciones diagnósticas

- Telemetría bi-direccional.
- Medida de impedancia del electrodo.
- Medida automática del umbral de estimulación.
- Medida automática del umbral de sensibilidad o amplitud de la señal intracavitaria.
- Indicador de reemplazo, impedancia de batería o estado de batería.
- Contador de eventos e histogramas.
- Porcentaje de estimulación/detección.
- Electrograma intracavitario y canal de marcas.
- Respuesta imán: Asíncrona, Margen de seguridad de estimulación.
- Conexión: IS-1 (5-6 mm según demanda de recambios).
- Protección IEM, Desbocamiento.

Seguimiento:

Monitorización domiciliaria vía comunicador de datos si el informe médico lo precisa.
Compatibilidad con Resonancia magnética.



5. GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE SECUENCIAL AVANZADO (VDDR) CON ELECTRODO ÚNICO PARA VDD Y COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS.

Garantía técnica 5 años en parámetros nominales.

- Sensibilidad auricular mínima de 0,1 mV
- Programación de Amplitud, Sensibilidad, Periodo Refractario y Polaridad.
- Polaridad monopolar o bipolar en ventrículo
- Polaridad ventricular independiente para estimulación y detección
- Intervalo AV dinámico
- Histéresis del intervalo AV con búsqueda
- Sensor programable con opciones automáticas
- Programación temporal
- Modo de estimulación programable

Opciones antitaquicardia:

- Cambio automático de modo
- Programación de frecuencia máxima de seguimiento
- Protección frente a taquicardias mediadas por el marcapasos

Funciones de diagnóstico:

- Medida de estado de la batería e impedancia del electrodo
- Medida de umbral de estimulación
- Medida de umbral de sensibilidad
- Electrograma intracavitario y canal de marcas
- Tendencia de episodios de taquicardia
- Histograma de frecuencias cardiacas y del sensor
- Tendencia de impedancia del cable auricular y ventricular
- Tendencia de amplitud de ondas P y R.

Seguimiento:

Monitorización domiciliaria vía comunicador de datos si el informe médico lo precisa.

Características de Electrodo para modelo VDD

- Calibre de conexión IS-1
- Tetrapolar recto , bifurcado
- Aislante de silicona o poliuretano (a elección de cada Centro Sanitario)
- Resistencia del conductor inferior a 10 Ohmios
- Conductores multifilares.
- Sistema de elución de esteroides.
- Diseño de punta: Hemisférica o anular porosa
- Alta impedancia.
- Longitud variable entre 52 y 65 cm
- Distancia entre electrodos proximales variable entre 11 y 17 cm.



6. GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL BÁSICO(DDD) CON DOS ELECTRODOS ENDOCAVITARIOS Y COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS.

Garantía técnica 5 años en parámetros nominales.

Parámetros de estimulación

- Programación independiente para el canal auricular y ventricular de: Amplitud, Anchura, Sensibilidad, Periodo refractario, Polaridad de sensado y estimulación (mono y bipolar).
- Distintos intervalos de cegamiento programables.
- Modo de estimulación programable

Conducción AV:

- Adaptación del intervalo AV a la frecuencia (AV dinámico).
- Programación independiente del retardo AV estimulado o detectado.

Opciones antitaquicardia:

- Programación de frecuencia máxima de seguimiento.
- Cambio automático de modo.
- Programación de PRAPV y extensión del mismo.
- Protección frente a taquicardia mediada por marcapasos.

Funciones diagnósticas:

- Programación temporal
- Medida de impedancia del electrodo
- Medida automática del umbral de estimulación .
- Medida automática del umbral de sensibilidad o amplitud de la señal intracavitaria.
- Telemetría bidireccional: Visualización de electrograma intracavitario y canal de marcas.
- Histogramas y/o contadores de eventos.
- Estado de batería.

Seguimiento:

Monitorización domiciliaría vía comunicador de datos si el informe médico lo precisa.
Compatibilidad con Resonancia magnética



7. GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL AVANZADO (DDD) CON DOS ELECTRODOS ENDOCAVITARIOS Y COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS.

Garantía técnica 5 años en parámetros nominales.

Parámetros de estimulación:

- Programación independiente para el canal auricular y ventricular de: Amplitud, Anchura, Sensibilidad, Periodo refractario, Polaridad de sensado y estimulación (mono y bipolar).
- Capacidad de sensado auricular por debajo de 0,25 mV..
- Capacidad de sobreestimulación auricular.
- Distintos intervalos de cegamiento programables.
- Modo de estimulación programable.

Conducción AV:

- Adaptación del intervalo AV a la frecuencia (AV dinámico).
- Compensación de retardo AV detectado
- Histéresis AV e histéresis de búsqueda programables.
- Programación independiente del retardo AV estimulado o detectado.

Respuesta frente a taquicardia:

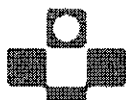
- Programación de frecuencia máxima de seguimiento.
- Cambio automático de modo.
- Programación de PRAPV y extensión del mismo (o función automática).
- Programación de frecuencia de inicio y duración de taquicardia.
- Caída de frecuencia progresiva durante el cambio de modo.
- Protección frente a taquicardia mediada por marcapasos.

Funciones diagnósticas:

- Programación temporal
- Medida de impedancia del electrodo
- Medida automática del umbral de estimulación en amplitud y anchura.
- Medida automática del umbral de sensibilidad o amplitud de la señal intracavitaria.
- Comprobación automática de la polaridad.
- Telemetría bidireccional: Visualización de electrograma intracavitario y canal de marcas.
- Histogramas y/o contadores de eventos.

Seguimiento:

Monitorización domiciliaria vía comunicador de datos si el informe médico lo precisa.
Compatibilidad con Resonancia magnética.



**8. GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL
BÁSICO CON SENSOR (DDDR) CON DOS ELECTRODOS ENDOCAVITARIOS
Y COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS.**

Garantía técnica 5 años en parámetros nominales.

Parámetros de estimulación:

- Programación independiente para el canal auricular y ventricular de: Amplitud, Anchura, Sensibilidad, Periodo refractario, Polaridad de sensado y estimulación (mono y bipolar).
- Distintos intervalos de cegamiento programables.
- Modo de estimulación programable.

Conducción AV:

- Adaptación del intervalo AV a la frecuencia (AV dinámico).
- Programación independiente del retardo AV estimulado o detectado.

Biosensor:

- Capacidad de programación de la curva de respuesta.

Respuesta frente a taquicardia:

Programación de frecuencia máxima de seguimiento.

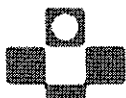
- Cambio automático de modo.
- Programación de PRAPV y extensión del mismo.
- Protección frente a taquicardia mediada por marcapasos.

Funciones diagnósticas:

- Programación temporal
- Medida de impedancia del electrodo
- Medida automática del umbral de estimulación .
- Medida automática del umbral de sensibilidad o amplitud de la señal intracavitaria.
- Telemetría bidireccional: Visualización de electrograma intracavitario y canal de marcas.
- Histogramas y/o contadores de eventos.

Seguimiento:

Monitorización domiciliar vía comunicador de datos si el informe médico lo precisa.
Compatibilidad con Resonancia magnética.



**9. GENERADOR DE IMPULSOS MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL
AVANZADO CON SENSOR (DDDR) CON DOS ELECTRODOS
ENDOCAVITARIOS Y COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS.**

Garantía técnica 5 años en parámetros nominales.

Parámetros de estimulación:

- Programación independiente para el canal auricular y ventricular de: Amplitud, Anchura, sensibilidad, Periodo refractario, Polaridad de sensado y estimulación (mono y bipolar).
- Capacidad de sensado auricular por debajo de 0,25 mV y hasta 10 mV.
- Control automático de frecuencia.
- Capacidad de sobreestimulación auricular.
- Modo de estimulación programable

Conducción AV:

- Adaptación del intervalo AV a la frecuencia (AV dinámico).
- Compensación de retardo AV detectado
- Histéresis AV e histéresis de búsqueda programables.
- Programación independiente del retardo AV estimulado o detectado.

Biosensor:

- Programación variable de la respuesta del sensor y posibilidad de aprendizaje automático.
- Capacidad de obtención de curvas de simulación.

Respuesta frente a taquicardia:

- Programación de frecuencia máxima de seguimiento.
- Cambio automático de modo.
- Programación de PRAPV y extensión del mismo (o función automática).
- Programación de frecuencia de inicio y duración de taquicardia.
- Caída de frecuencia progresiva durante el cambio de modo.

Funciones diagnósticas:

- Programación temporal
- Medida de impedancia del electrodo
- Medida automática del umbral de estimulación en amplitud y anchura.
- Medida automática del umbral de sensibilidad o amplitud de la señal intracavitaria.
- Comprobación automática de la polaridad.
- Telemetría bidireccional: Visualización de electrograma intracavitario y canal de marcas.
- Histogramas y/o contadores de eventos.
- Almacenamiento de electrogramas y/o detalle de sucesos.

Seguimiento:

Monitorización domiciliar vía comunicador de datos si el informe médico lo precisa.
Compatibilidad con Resonancia magnética.



10. GENERADOR DE IMPULSOS SIN CABLES Y COMUNICADOR/TRANSMISOR DATOS CLÍNICOS.

Garantía técnica 5 años en parámetros nominales.

CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

- Implantación endovenosa mínimamente invasiva.
- Compatibilidad con Resonancia Magnética.
- Capacidad de extracción para recolocación o recambio.
- Disponibilidad de manual de usuario en castellano.
- Sistema de fijación activa retráctil.
- Capacidad de programación de emergencia VVI.
- Capacidad de respuesta de frecuencia mediante acelerómetro.
- Capacidad futura de transmisión domiciliaria.
- Capacidad de volcado digital de información a HCE.
- Autoumbrales de estimulación.
- Autodetección de ritmo propio del paciente.
- Garantía mínima de 5 años.
- Longevidad prevista de 10 años.
- Información de estado de la batería a lo largo del seguimiento.
- Tiempo de sustitución recomendado (RRT/ERI).
- Algoritmos de búsqueda de ritmo propio ventricular:
 - Histéresis
 - Detección de episodios de alta frecuencia.
 - Histogramas de frecuencia cardíaca.
 - Canal de marcas y Electrogramas en tiempo real.
 - Control automático de captura ventricular.
 - Monitor de impedancias del cable.

Seguimiento:

Monitorización domiciliaria vía comunicador de datos si el informe médico lo precisa.

CARACTERÍSTICAS ADICIONALES INFORMATIVAS

- Sistema de implantación de 23 Fr o inferior.
- Disponibilidad de manual con descripción de interferencias específicas.
- Capacidad de programación en OOO.
- Autoumbrales con salida hasta 5 v.
- Autodetección con programación automática entre 2 y 5,6 mv.
- Capacidad de selección telemétrica en caso de doble implante.
- Información básica de funcionamiento en respuesta imán.
- Optimización del perfil de frecuencia.



CENTROS DESTINATARIOS DEL ACUERDO MARCO

Los Áreas Sanitarias y Centros destinatarios del Acuerdo Marco donde se llevan a cabo las intervenciones quirúrgicas para poner los implantes son:

- Área III: Hospital San Agustín
- Área IV: Hospital Universitario Central de Asturias
- Área V: Hospital de Cabueñes
- Área VIII: Hospital Valle del Nalón

En Oviedo a 16 de Junio de 2017



Dra. María Victoria Játiva Quiroga
Directora de Atención y Evaluación Sanitaria