

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE UN ELECTROMIOGRAFO PARA EL SERVICIO DE NEUROLOGIA Y DE UN ERGOESPIROMETRO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

---

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de un electromiografo para el Servicio de Neurología y de un ergoespirometro para el Servicio de Cardiología del Hospital 12 de Octubre.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

**LOTE 1:**

**ELECTROMIOGRAFO PARA EL SERVICIO DE NEUROLOGIA:**

Características que debe cumplir el equipo:

- Equipo para realizar estudios “EMG” incluyendo:
  - o Estudios EMG con aguja.
  - o Estudios de conducción nerviosa motora y sensitiva.
  - o Estudios de potenciales evocados.
  - o Estimulación repetitiva y de alta frecuencia.
  - o Examen del sistema autónomo: Intervalo R-R con cálculos automáticos, maniobra de Valsalva y metrónomo para sincronización respiración. Respuesta simpática cutánea
  - o MUNE.
  - o Programa que permita visualización patrón interferencial para su revisión y análisis
  - o Análisis de UM tipo MultiMUP y patrón interferencial (Turns/amplitud, análisis cuantitativo de patrón interferencial).
- Equipo compacto.
- Pantalla de 22”.
- Tarjeta de gráfica de alta resolución.
- Tarjeta de Red.
- Amplificador con AL MENOS TRES canales de registro.
- Mandos programables configurables por el usuario.
- Carro de transporte con transformador de aislamiento.

- Software Synergy (por compatibilidad con otros equipos disponibles en el Servicio y para poder manejar información de estudios previos realizados con dichos equipos) con base de datos, con campos configurables por usuario y con licencias NCS, EMG, SFEMG (Jitter) y SEP.
- Generación de informe (Microsoft Word) en tiempo real incluyendo trazos seleccionados por usuario, gráficos y tablas de resultados.
- Interfaz de conversión de informe a PDF y envío a sistema de gestión hospitalaria
- Sistema de guardado en Buffer de respuestas recogidas (asegura disponibilidad de las mismas en cualquier momento)
- Marcación automática
- Impedancia de entrada >1000 ohmios. Frecuencia muestreo 48Khz por canal. Ruido <0.6uV ms.
- Filtros de red
- Licencia para software de cuantificación de Neurona Motora MUNIX

## **LOTE 2:**

### **ERGOESPIROMETRO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA:**

Equipo para la realización de pruebas de esfuerzo con consumo de gases, con control automático de todo tipo de ergómetros y compatible con cicloergómetros existentes en el departamento. Ha de cumplir las siguientes características:

- Sistema totalmente sincronizado con “doble pantalla” que incluye análisis completo del intercambio de gases y ECG de 12 derivaciones en basal y en esfuerzo con interpretación para adultos y pediátricos.
- Software que permita el inicio de la prueba desde un único programa, así como la búsqueda de pacientes y sus pruebas en una única base de datos.
- Posibilidad de crear copias de seguridad de forma automática
- Posibilidad de integración con otros módulos de medida: oximetría inalámbrica, presión arterial. Los datos de ambos equipos se transfieren automáticamente a la pantalla de datos.
- El sistema proporciona de forma automática informe completo en formato PDF, RTF, almacenado en la ruta configurada por defecto.
- Editor de informes programable y totalmente configurable para obtener informes personalizados
- Ha de incluir; CPU con amplias prestaciones, con disco duro para almacenar más de 20.000 pruebas, 2 monitores color 23” para visualización de datos ergospirometría, carro de transporte grado médico e impresora láser color

- Ha de incluir licencias de software para al menos 3 ordenadores (estación de adquisición y 2 estaciones de lectura) . Posibilidad de ampliación futura con licencias flotantes

### **ANALIZADOR DE GASES**

- Sensor de flujo con principio de medida por presión diferencial con un rango de + 16L/s y una resolución < 1mL/s, con resistencia al flujo de<0.120kPa. Peso <16 g
- Respuesta rápida de los analizadores:
  - o Medición de Consumo de Oxígeno BxB (respiración a respiración) con analizador de O<sub>2</sub> de célula química con un rango de medida del 0 al 100% O<sub>2</sub> y una resolución del 0,1%
  - o Medición de VCO<sub>2</sub> BxB (respiración a respiración) mediante analizador CO<sub>2</sub> por absorción infrarroja con un rango de medida del 0 al 13% y una resolución del 0,1%
- Posibilidad de análisis BxB y según protocolos. Es posible realizar medias de datos por tiempo o respiraciones
- Espiometría completa en basal y en esfuerzo (FVC, SVC, MVV, pre/post y pruebas de provocación bronquial)
- Trabajo con dos umbrales (respiratorio y anaerobio): detección automática del umbral anaeróbico (AT o VT1) y el punto de compensación respiratoria (RCP o VT2) Utilización de 5 algoritmos distintos para la detección automática de los umbrales.
- Posibilidad de visualizar los dos umbrales en la misma gráfica.
- Ha de incluir mascarillas de varios tamaños y al menos dos sensores de flujo
- Con protocolos para control de tapiz y cicloergómetro.
- Sistemas de calibración incluidos: Calibración automática de analizadores de gases al comienzo de cada prueba. Calibración de sensor de flujo mediante jeringa de calibración de 3 litros incluida en el suministro
- Estación meteorológica integrada para incluir de forma automática los parámetros de: temperatura, humedad y presión.
- El sistema ha de disponer de calibración automática con control de calidad

### **ELECTROCARDIOGRAFÍA DE ESFUERZO**

- Con módulo de medida inalámbrico para electrocardiografía basal y esfuerzo.
- Alta frecuencia de muestreo. Mínimo 8000 Hz por electrodo
- Medición automática de ondas, complejos y segmentos.
- Proporciona un completo análisis ST: Además de las tendencias continuas del segmento ST para cada derivación, el sistema muestra el nivel y la pendiente de ST en los 12

complejos promediados, un perfil de ST y una comparación automática con complejos de referencia que pueden modificarse durante y después del procedimiento. Medidas del ST en amplitud, pendiente, índice, pendiente ST/HR, 12 derivaciones.

- Informe final configurable por el usuario
- Ha de incluir protocolos de ejercicio: Bruce, Bruce modificado, Naughton, Ellated, Blake, Who, Who modificado, etc...) . También es posible crear protocolos personalizados
- Protocolos en rampa basados en los METs para la evaluación de los tratamientos médicos y resultados de rehabilitación.
- Posibilidad de cambiar los protocolos durante la prueba.
- Barra progresiva en la fase de recuperación para ver el tiempo transcurrido en %
- Durante la prueba se visualiza de forma continua la evolución del segmento ST en las derivaciones seleccionadas
- Lectura del punto E-isoelectrico, J y Post J automático y manual. Con posibilidad de realizar zoom en el latido seleccionado con calipers para realizar medidas,
- Comprobación de las impedancias gráficamente y con colores para tener una información adicional sobre la calidad de los resultados.
- Modo de revisión latido a latido que permita la reproducción posterior de la prueba para revisar la prueba en formato completo y, si es necesario, realizar una impresión retrospectiva de ECG y tiras de ritmo adicionales.
- Full disclosure para poder revisar la prueba en tiempo real.
- Detección automática de arritmias con alarmas en pantalla o impresión.
- Ha de incluir gráficas de tendencias de los principales parámetros: frecuencia cardiaca, presión arterial no invasiva, niveles de ST. Las gráficas se actualizan continuamente.
- Posibilidad de realizar re-análisis: medidas de medianas post-prueba
- Indicación en pantalla de: protocolo utilizado, estado, tiempo de estadillo, tiempo de prueba, velocidad, pendiente, frecuencia cardiaca (máxima, objetivo y % máxima predicha), presión arterial (actual y anterior), saturación y METS, datos demográficos paciente, nivel y pendiente ST alcanzado
- Filtros patentados para la eliminación del ruido y las desviaciones de la línea de base sin afectar a la morfología del ECG.
- Velocidades configurables 25 y 50 mm/sg
- Sensibilidad configurable 2,5 - 5 - 10 - 20 - 40 mm/mV

### **OTROS REQUISITOS:**

**Requisito general:** directivas y estándares de seguridad europeos para equipos médicos.

Se deberá indicar en la oferta la localización de la totalidad de las características establecidas en cada punto del Pliego Técnico, además de en la Oferta Técnica, en las fichas técnicas oficiales y/o catálogos y/o manuales técnicos del producto ofertado, de no ser así los aspectos no consignados no serán considerados o en caso de ser limitantes se considerará que el producto no cumple el PPT.

### **MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

### **ENTREGA DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO**


1. Las entregas se realizarán una vez efectuada la petición y dentro del plazo establecido del contrato
2. Las entregas se realizarán a través del ALMACEN DEL HOSPITAL

### **OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 11 de julio de 2019

POR EL Sº DE NEUROLOGIA



Fdo.: Dr. Esteban Pérez

EL JEFE DE Sº DE CARDIOLOGIA



Fdo.: Dr. Arribas Ynsaurriaga

**EXPEDIENTE 2019-0-141**

**OBJETO: SUMINISTRO DE UN ELECTROMIOGRAFO PARA EL SERVICIO DE NEUROLOGIA Y DE UN ERGOESPIROMETRO PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

				ANEXO			
LOTE	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	220941	ELECTROMIOGRAFO	1	19.800,00	19.800,00	4.158,0000	23.958,0000
2	221909	ERGOESPIROMETRO	1	22.856,00	22.856,00	4.799,7600	27.655,7600
					<b>42.656,000</b>	<b>8.957,760</b>	<b>51.613,760</b>

**ANEXO AL PPT**

**LOS EQUIPOS Y TODOS SUS COMPONENTES SERAN DE NUEVA FABRICACION  
Y SIN NINGUN COMPONENTE REACONDICIONADO**

**Requisitos de instalación y mantenimiento**

**1. Instalación**

- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos o autorizaciones requeridas por la legislación vigente.
- Los equipos serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje así como del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el Centro o en cualquiera de los CEPS adscritos), en caso de que sea necesario.

**2. Información del equipo**

- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en español:
  - Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico.
  - Manual de mantenimiento, en formato electrónico.
- El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- Los equipos se suministrarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).
- El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico disponible en la Unidad.

**3. Garantía y mantenimiento**

- La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal sin coste adicional para el Hospital.
- El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante un periodo mínimo de 12 años.

**4. Formación**

Se incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

## **5. Servicio Técnico**

Si bien no forma parte del concurso, parte esencial de la adquisición, comprometiendo las condiciones de su contratación futura, será la fijación del coste y servicios incluidos en el servicio técnico todo riesgo de los equipos durante la vida útil de los mismos. Para su definición, este deberá incluir:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costos y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas, el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 6 horas.

El tiempo de “uptime” será de al menos el 95% estableciéndose como periodo base horario de 24 horas diarias durante 7 días a la semana (se valorarán porcentajes mayores). Se deberán justificar los medios empleados para la mejora de la disponibilidad.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa y debidamente acreditados.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

Se deberá indicar claramente los ANS considerados para el servicio postventa y su coste para poder valorar adecuadamente este apartado de la oferta técnica.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, que serán originales y/o autorizados por el fabricante.