

**PLIEGOS DE CONDICIONES TECNICAS QUE RIGE LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS PRECISOS PARA LA GESTION INTEGRAL DEL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES NEUROLOGICAS DE TRASTORNOS DEL MOVIMIENTO MEDIANTE ESTIMULACION CEREBRAL PROFUNDA**

**EXPEDIENTE: 2022000017**

**1. INTRODUCCIÓN**

Este centro sanitario incluye dentro de la cartera de servicios, la estimulación cerebral profunda para el tratamiento de una variedad de enfermedades o alteraciones que cursan con síntomas neurológicos invalidantes. Entre estas se encuentran la enfermedad de Parkinson, el temblor esencial y las distonías, que, tras el avance y progresión de la enfermedad, muchos pacientes son candidatos a un tratamiento de estimulación cerebral profunda para el control de los síntomas asociados.

El tratamiento de estos pacientes requiere un abordaje integral desde la identificación de aquellos candidatos idóneos para esta terapia, la planificación del procedimiento quirúrgico y el seguimiento y manejo del paciente durante los años siguientes al implante del neuroestimulador. Esto conlleva un abordaje multidisciplinar coordinado entre los diferentes profesionales clínicos involucrados, entre los que intervienen neurocirujanos, neurólogos, neurofisiólogos y psicólogos, que garantice el éxito del tratamiento y los mejores resultados de la terapia.

Tras una análisis del mercado actual y contrastar la viabilidad de una solución integral, se plantea la convocatoria de un expediente de contratación que asegure un abordaje integral de estas patologías en el transcurso de su progresión (Indicación de estimulación cerebral profunda y manejo del pacientes después del implante).

El desarrollo tecnológico de los últimos años en relación al equipamiento asociado a esta terapia hace necesaria la renovación/incorporación de los últimos avances tecnológicos, que ayudarán a obtener los mejores resultados posibles, teniendo un impacto en la ganancia de eficiencia y la reducción de costes directos e indirectos asociados a dicha terapia.

**2. OBJETO DEL CONTRATO**

En base a lo expuesto, el objeto del contrato es la contratación del suministro de todos los productos sanitarios que sean precisos en cada proceso o tratamiento de los pacientes, permitiéndonos optimizar la gestión del proceso asistencial en toda su extensión.

Para llevar a cabo cada proceso, es preciso de acuerdo con la definición del objeto, que los licitadores oferten soluciones que incluyan:

- Implantes activos de neuroestimulación necesarios para el tratamiento de los pacientes
- Puesta a disposición durante el período de duración del contrato, de los equipos que se detallan a continuación de última generación tecnológica para dar soporte a la implantación de los dispositivos de neuroestimulación mencionados

**3. CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS PRODUCTOS QUE INTEGRAN EL OBJETO DEL CONTRATO.**

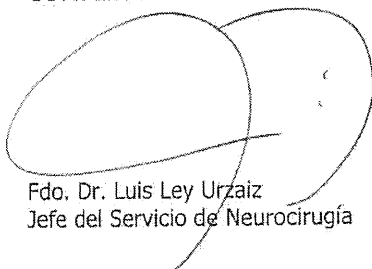
A continuación, se describen de forma pormenorizada los requisitos mínimos de los componentes indicados en la cláusula anterior.

**3.1.- PRODUCTOS IMPLANTABLES ACTIVOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

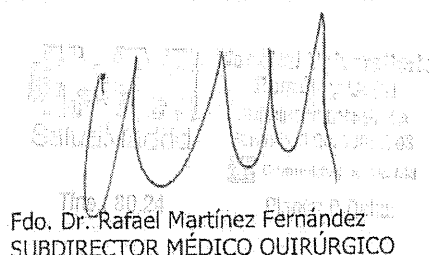
**RELACION DE LOTES**

**LOTE 1**

**LOTE 1.1 NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE DE DOBLE CANAL COMPATIBLE CON RM DE CUERPO COMPLETO**



Fdo. Dr. Luis Ley Urzaiz  
Jefe del Servicio de Neurocirugía



Fdo. Dr. Rafael Martínez Fernández  
SUBDIRECTOR MÉDICO QUIRÚRGICO

Nº ORDEN	ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN
1	NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE DE DOBLE CANAL COMPATIBLE CON RM DE CUERPO COMPLETO	Doble canal / 8 polos Amplitud del impulso: de 0 a 10,5 voltios (en modo voltaje) y de 0 a 25.5mA (en modo corriente). Frecuencia: de 2 a 250 Hz (en modo voltaje) y de 30 a 250 Hz (en modo corriente). Anchura de pulso: de 60 a 450 microsegundos (µs). Protección ante interferencias electromagnéticas Capacidad de batería de 6300 mAh
2	ELECTRODO TETRAPOLAR OMNIDIRECCIONAL	Longitud: 28cm o 40cm 1,3mm de diámetro. Electrodo cilíndrico. 4 polos. Varias longitudes y distancias entre polos. Compatibilidad condicional con RM de 1,5T cuerpo completo.
3	EXTENSIÓN ELECTRODO TETRAPOLAR OMNIDIRECCIONAL	Longitud: 40 cm, 60cm ó 95 cm. Incluye herramientas de tunelización. Varias longitudes. Compatibilidad condicional con RM de 1,5T cuerpo completo.
4	PROGRAMADOR DE PACIENTE PARA NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE	Programador del paciente inalámbrico Diferentes menús con iconos simplificados. Comunicación con el neuroestimulador por vía telemétrica inalámbrica. Posibilidad de controlar más de un neuroestimulador. Comprobación del estado de las baterías (neuroestimulador, comunicador, mando del paciente). Posibilidad de realizar ajustes en la terapia según ajustes preestablecidos por el médico. Posibilidad de encender/apagar la terapia.

El adjudicatario deberá suministrar, sin cargo añadido para el Hospital, cualquier accesorio como cable de estimulación intraoperatoria y tunelizador.

**LOTE 1.2 NEUROESTIMULADOR RECARGABLE DE DOBLE CANAL COMPATIBLE CON RM DE CUERPO COMPLETO**

Nº ORDEN	ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN
5	NEUROESTIMULADOR RECARGABLE DE DOBLE CANAL COMPATIBLE CON RM DE CUERPO COMPLETO	Doble canal / 8 polos Modos de estimulación: Voltaje constante o corriente constante Amplitud del impulso: de 0 a 10,5 voltios (en modo voltaje) y de 0 a 25.5mA (en modo corriente). Frecuencia: de 2 a 250 Hz (en modo voltaje) y de 30 a 250 Hz (en modo corriente). Anchura de pulso: de 60 a 450 microsegundos (µs). Protección ante interferencias electromagnéticas
6	ELECTRODO TETRAPOLAR OMNIDIRECCIONAL	Longitud: 28cm o 40cm 1,3mm de diámetro. Electrodo cilíndrico. 4 polos. Varias longitudes y distancias entre polos. Compatibilidad condicional con RM de 1,5T cuerpo completo

Fdo. Dr. Luis Ley Urzaiz  
 Jefe del Servicio de Neurocirugía

Fdo. Dr. Rafael Martínez Fernández  
 SUBDIRECTOR MEDICO QUIRURGICO

Nº ORDEN	ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN
7	EXTENSIÓN ELECTRODO TETRAPOLAR OMNIDIRECCIONAL	Longitud: 40 cm, 60cm ó 95 cm. Incluye herramientas de tunelización. Varias longitudes. Compatibilidad condicional con RM de 1,5T cuerpo completo.
8	SISTEMA DE RECARGA INALÁMBRICO CON CONTROL DE TEMPERATURA	Sensor de control térmico para la optimización de la sesión de carga garantizando seguridad ante el sobrecalentamiento. Administración de la terapia durante la sesión de carga. Aplicación opcional instalable en el programador del médico y mando del paciente para ajustes de parámetros de recarga e información del proceso. Indicadores acústicos y luminosos que informan del proceso de carga.
9	PROGRAMADOR DE PACIENTE PARA NEUROESTIMULADOR RECARGABLE	Programador del paciente inalámbrico Diferentes menús con iconos simplificados. Comunicación con el neuroestimulador por vía telemétrica inalámbrica. Posibilidad de controlar más de un neuroestimulador. Comprobación del estado de las baterías (neuroestimulador, comunicador, mando del paciente). Posibilidad de realizar ajustes en la terapia según ajustes preestablecidos por el médico. Posibilidad de encender/apagar la terapia. Compatible con la aplicación del sistema de recarga para dispositivos recargables Capacidad para realizar ajustes en el proceso de recarga (volumen, velocidad)

El adjudicatario deberá suministrar, sin cargo añadido para el Hospital, cualquier accesorio como cable de estimulación intraoperatoria, tunelizador y accesorios sistema de recarga

**LOTE 1.3 NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE CON CAPACIDAD DE REGISTRO Y ANÁLISIS DE LFP**

Nº ORDEN	ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN
10	NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE CON CAPACIDAD DE REGISTRO Y ANÁLISIS DE LFP	Neuroestimulador de doble canal no recargable de 16 polos (8/canal) Amplitud de estimulación: De 0 a 25.5mA; Frecuencia: de 2 a 250 Hz. Anchura de pulso: de 20 a 450 microsegundos (µs). Predictibilidad a tiempo real de la batería en porcentaje y tiempo. Opciones de programación avanzadas para asignar diferentes amplitudes a cada cátodo de manera independiente y selección de múltiples frecuencias.
11	ELECTRODO OCTOPOLAR DIRECCIONAL	Electrodo cilíndrico con 8 contactos en distribución 1-3-3-1 de punta no activa, de 1,36 mm de diámetro Longitud del electrodo: 33 cm ó 42 cm. Distancia entre polos: 0,5 mm ó 1,5 mm. Con o sin marcador para diferenciar hemisferios. Con indicador de inserción para la extensión. Compatibilidad condicional con RM de 1,5T y 3T de cuerpo completo.
12	EXTENSIONES ELECTRODO OCTOPOLAR	Longitud: 40 cm, 60cm ó 95 cm. Distancia entre polos: 0,5 mm ó 1,5 mm Con o sin marcador para diferenciar hemisferios Conexión con el electrodo sin necesidad de capuchones/boots. Compatibilidad condicional con RM de 1,5T y 3T de cuerpo completo.

Fdo.-Dr. Luis Ley Urzaiz  
 Jefe del Servicio de Neurocirugía

Fdo. Dr. Rafael Martínez Fernández  
 SUBDIRECTOR MÉDICO QUIRÚRGICO

Nº ORDEN	ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN
13	PROGRAMADOR DE PACIENTE PARA NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE	<p>Comunicación con el neuroestimulador por telemetría inalámbrica</p> <p>Diferentes menús con iconos simplificados.</p> <p>Posibilidad de controlar más de un neuroestimulador.</p> <p>Comprobación del estado de las baterías (neuroestimulador, comunicador y mando del paciente).</p> <p>Posibilidad de realizar ajustes en la terapia según ajustes preestablecidos por el médico, y encender y apagar la terapia</p> <p>Eventos: capacidad de registrar eventos preconfigurados para el posterior ajuste de la estimulación.</p> <p>Modo RM: posibilidad de habilitar un grupo de ajuste de terapia compatible con RM preconfigurado por el médico.</p>

El adjudicatario deberá suministrar, sin cargo añadido para el Hospital, cualquier accesorio como cable de estimulación intraoperatoria y tunelizador

## LOTE 2

**LOTE 2. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA NO RECARGABLE DE 16 CONTACTOS CON CONTROL DE CORRIENTE INDEPENDIENTE Y ELECTRODOS DE 8 POLOS DIRECCIONAL SEGMENTADO Y DE 8 POLOS OMNIDIRECCIONAL EN LÍNEA.**

Nº ORDEN	ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN
14	GENERADOR NO RECARGABLE DE 2 CANALES Y 16 POLOS COMPATIBLE CON ELECTRODOS DIRECCIONAL Y OMNIDIRECCIONAL	<p>Generador implantable no recargable de 2 canales compatible con electrodos direccional y octopolar en línea.</p> <p>Control independiente y múltiple de corriente, permitiendo la activación de más de dos contactos de forma simultánea con la misma polaridad dividiendo la corriente entre ellos, permitiendo la fraccionalización de corriente en porcentajes de 1% de forma simultánea.</p> <p>Aprobado para RMN condicional de 1.5T de cuerpo entero.</p> <p>Amplitud de 0,1-20mA. Anchura de pulso de 20-450microsegundos.</p> <p>Frecuencia de 2-255Hz. Capacidad para 4 programas con 4 frecuencias simultáneas diferentes.</p> <p>Software de Visualización postquirúrgico de estructuras cerebrales y tractografía integrado en el programador clínico en el Hospital, que permite la visualización en tiempo real del Volumen de Tejido Activado (VTA) y sus cambios con cada cambio de programación sobre el paciente, en conjunto con las estructuras anatómicas de la zona en la que el electrodo esté implantado.</p> <p>Comunicación por bluetooth con el programador clínico y el control remoto de paciente sin necesidad de antena.</p>

Fdo. Dr. Luis Ley Urzaiz  
 Jefe del Servicio de Neurocirugía

Fdo. Dr. Rafael Martínez Fernández  
 SUBDIRECTOR MÉDICO QUIRÚRGICO

Nº ORDEN	ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN
15	GENERADOR RECARGABLE DE 2 CANALES Y 16 POLOS COMPATIBLE CON ELECTRODOS DIRECCIONAL Y OMNIDIRECCIONAL	<p>Generador implantable recargable de 2 canales compatible con electrodos direccional y octopolar en línea.</p> <p>Control independiente y múltiple de corriente, permitiendo la activación de más de dos contactos de forma simultánea con la misma polaridad dividiendo la corriente entre ellos, permitiendo la fraccionalización de corriente en porcentajes de 1%</p> <p>Aprobado para RMN condicional de 1.5T de cuerpo entero.</p> <p>Amplitud de 0,1-20mA. Anchura de pulso de 20-450microsegundos.</p> <p>Frecuencia de 2-255Hz. Capacidad para 4 programas con 4 frecuencias simultáneas diferentes.</p> <p>Vida de la batería de hasta 25 años.</p> <p>Software de Visualización postquirúrgico de estructuras cerebrales y tractografía integrado en el programador clínico en el Hospital, que permite la visualización en tiempo real del Volumen de Tejido Activado (VTA) y sus cambios con cada cambio de programación sobre el paciente, en conjunto con las estructuras anatómicas de la zona en la que el electrodo esté implantado.</p> <p>Comunicación por bluetooth con el programador clínico y el control remoto de paciente sin necesidad de antena.</p>
16	ELECTRODO OMNIDIRECCIONAL DE 8 POLOS EN LÍNEA Y EN ANILLO	<p>Electrodo de 8 contactos en línea.</p> <p>Longitud de polo 1,5 mm, distancia entre polo 0,5mm, longitud total de zona de polos 15,5mm, diámetro del electrodo 1,3mm. Disponible en varias longitudes (30 y 45cm).</p> <p>Aprobado para RMN condicional de 1.5T de cuerpo entero.</p>
17	ELECTRODO DIRECCIONAL DE 8 POLOS SEGMENTADOS Y EN ANILLO	<p>Electrodo de 8 contactos distribuidos en 4 niveles en formato 1-3-3-1. Punta activa.</p> <p>Longitud de polo de 1,5 mm, distancia entre polo de 0,5mm, longitud total de zona de polos de 7,5mm, diámetro del electrodo de 1,3mm. Disponible en varias longitudes (30 y 45cm).</p> <p>Aprobado para RMN condicional de 1.5T de cuerpo entero.</p>
18	CABLE DE EXTENSIÓN PARA ELECTRODO	<p>Cable de extensión octopolar de 55cm.</p> <p>Diámetro de 1,3mm.</p> <p>Compatible con conexión de electrodo octopolar direccional y en línea, así como con el generador implantado.</p> <p>Aprobado para RMN condicional de 1.5T de cuerpo entero.</p>
19	CABLE ADAPTADOR PARA RECAMBIO DE BATERÍA	<p>Adaptadores para recambio de batería de otros modelos de generadores.</p> <p>Varias longitudes (15 y 55 cm).</p>
20	PROGRAMADOR DE PACIENTE	<p>Software de Visualización postquirúrgico de estructuras cerebrales y tractografía integrado en el programador clínico en el Hospital.</p> <p>Control remoto de paciente compatible con el estimulador implantado.</p> <p>Batería interna recargable.</p> <p>Comunicación con el generador por Bluetooth.</p> <p>Radio de comunicación de hasta 3 metros.</p> <p>Modo Resonancia Magnética disponible.</p>
21	SISTEMA DE RECARGA	<p>Sistema de recarga por inducción compatible con el estimulador implantado.</p> <p>Sensor de control de temperatura durante la recarga.</p> <p>Señal visual y auditiva para fácil utilización.</p>
22	CABLE DE EXTENSIÓN DUAL (2X8) PARA ELECTRODOS DE 8 CONTACTOS	<p>Cable de extensión dual para conexión de dos electrodos de 8 contactos al generador con un solo cable.</p> <p>Disponible en varias longitudes (55 y 95 cm).</p> <p>Compatible con conexión de electrodo octopolar direccional y en línea, así como con el generador implantado.</p> <p>Aprobado para RMN condicional de 1.5T de cuerpo entero.</p>

Fdo. Dr. Luis Ley Urzaiz  
 Jefe del Servicio de Neurocirugía

Fdo. Dr. Rafael Martínez Fernández  
 SUBDIRECTOR MÉDICO QUIRÚRGICO

El adjudicatario deberá suministrar sin cargo cualquier accesorio como cable estimulación intraoperatoria, sistema de tunelización y accesorios sistema de fijación y sistema de recarga

**LOTE 3**

**LOTE 3.1 SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA DIRECCIONAL NO RECARGABLE CON SOFTWARE ACTUALIZABLE**

Nº ORDEN	ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN
23	GENERADOR BILATERAL CON SOFTWARE ACTUALIZABLE	<p>Generador de impulsos para sistema de estimulación cerebral profunda con Corriente Constante</p> <p>Marcado CE para Enfermedad de Parkinson, Temblor Esencial y Distrofia Primaria y Secundaria.</p> <p>Posibilidad de conexión de 1 o 2 electrodos tetrapolares u octopolares.</p> <p>Aprobado para resonancia magnética 1.5 T de cuerpo completo bajo condiciones específicas</p> <p>Capaz de configurar programas independientes por electrodo, canales independientes en todos los parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Polaridad: monopolar, bipolar y multipolar</li> <li>• Amplitud: 0 – 12,75 mA</li> <li>• Frecuencia: 2 – 240 Hz</li> <li>• Anchura de Impulso: 20 – 500 µs</li> </ul> <p>Dimensiones 66,0 X 50,0 X 13,0 mm</p> <p>Peso 59 g</p> <p>Volumen 39 c.c.</p> <p>Capacidad de batería 7500 Ah, con aviso de reemplazo desde los 3 meses previos a su agotamiento.</p> <p>Sistema de comunicación y telemetría inalámbrico, vía bluetooth</p> <p>Software del generador actualizable externamente</p> <p>Aplicación sobre plataforma Apple</p> <p>Posibilidad de modo cirugía.</p> <p>Posibilidad de mando del paciente con comunicación vía bluetooth</p> <p>Posibilidad de que el generador pueda programarse de forma remota, vía internet, sin necesidad de que el paciente acuda a la consulta</p>
24	SISTEMA DE FIJACIÓN DE ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA	<p>Sistema para fijación de electrodos ECP y cierre de agujero de craneotomía</p> <p>Base flexible que se adapte a la curvatura del cráneo.</p> <p>Para craneotomías de 14 a 17 mm</p> <p>Sistema automático de bloqueo/fijación del electrodo</p> <p>Dos ranuras de salida del electrodo y tapa para cierre.</p>
25	ELECTRODO OCTOPOLAR DIRECCIONAL	<p>Electrodo octopolar direccional con cableado de baja impedancia</p> <p>Configuración de dos polos segmentados para direccionar el campo eléctrico y punta de electrodo no activa</p> <p>Polos de 1,5 mm de longitud</p> <p>Distancia entre polos de 0,5 mm o 1,5 mm</p> <p>Longitud: 30 y 40 cm</p> <p>Compatible con generadores con software actualizable</p>
26	CABLE DE PRUEBA INTRAOPERATORIO	<p>Posibilidad de conexión de dos electrodos octopolares direccionales simultáneamente.</p> <p>Conexión a estimulador de prueba externo con programación inalámbrica.</p>

Fdo. Dr. Luis Ley Urzaiz  
 Jefe del Servicio de Neurocirugía

Fdo. Dr. Rafael Martínez Fernández  
 SUBDIRECTOR MÉDICO QUIRÚRGICO



Nº ORDEN	ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN
27	CABLE DE CONEXIÓN OCTOPOLAR	Cable de conexión octopolar de baja impedancia. Longitud: 50, 60 y 90cm Flexible y extensible en toda su longitud, hasta un 10% para adaptarse a los movimientos naturales del paciente evitando roturas. Compatible con generadores con software actualizable
28	MANDO PACIENTE GENERADOR SOFTWARE ACTUALIZABLE	Permite el encendido y apagado del sistema. Permite el ajuste de la intensidad en uno o en los dos canales de estimulación, dentro de los límites prefijados en programación. Permite el cambio entre programas prefijados previamente Posibilidad de poner el generador en Modo Cirugía Posibilidad de poner el generador en Modo Resonancia Información del estado de la batería Comunicación Bluetooth entre mando y generador Simple y fácil de manejar Aplicación sobre plataforma Apple Interfaz de comunicación para programación remota vía internet

**LOTE 3.2.- SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA BILATERAL TETRAPOLAR RECARGABLE**

Nº ORDEN	ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN
29	GENERADOR BILATERAL RECARGABLE	Sistema de estimulación de Corriente Constante Marcado CE para Enfermedad de Parkinson, Temblor Esencial y Distrofia Primaria y Secundaria. Márgenes de parámetros: Amplitud: 0 – 12,75 mA Frecuencia: 2 – 240 Hz Anchura de Impulso: 50 – 500 µs Dimensiones 48,0 X 56,0 X 10,0 mm Volumen 18 c.c. Peso: 29 gr. Estimación de duración de batería 10 años con fin de vida abierto Posibilidad de conexión de 1 o 2 electrodos de 4 u 8 polos. Aviso de baja batería para su recarga. Máxima profundidad de implante para evitar decúbito. Pequeño tamaño Posibilidad de encendido/apagado mediante imán Sistema de comunicación de telemetría mediante antena.
30	ADAPTADOR PARA RECAMBIOS DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA	Cable de conexión tetrapolar / octopolar Distintas longitudes (25, 30 cm) Flexible para adaptarse a los movimientos naturales de los pacientes. Cableado de baja impedancia. Compatible con generadores recargables y no recargables.
31	SISTEMA DE RECARGA	Sistema de recarga portátil Permita realizar varias recargas del generador con una sola carga del cargador Simple y fácil de manejar Indicadores visuales y acústicos que informen del estado de la recarga.

Fdo. Dr. Luis Ley Urzaiz  
 Jefe del Servicio de Neurocirugía

Fdo. Dr. Rafael Martínez Fernández  
 SUBDIRECTOR MÉDICO QUIRÚRGICO

Nº ORDEN	ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN
32	MANDO PACIENTE GENERADOR RECARGABLE	Permite el encendido y apagado del sistema. Permite el ajuste de la intensidad en uno o en los dos canales de estimulación, dentro de los límites prefijados en programación. Simple y fácil de manejar Indicadores visuales y acústicos que informen del estado de los procesos. Indicadores de estado de la batería. Avisos de necesidad de recarga Medición de impedancias de los dos canales Imán para encendido / apagado

Los licitadores presentarán soluciones logísticas que aseguren el mantenimiento del stock de los dispositivos precisos o la entrega just in time.

Cualquier incidencia en la falta de suministro de los dispositivos ofertados debe ser comunicada inmediatamente a ambos Servicios, y deberá hacerse cargo de los implantes utilizados por este centro de otras marcas, independientemente de la penalización prevista en los PCP.

Los licitadores deberán acreditar el cumplimiento de estos requisitos (sobre 2)

Dado que estamos en un entorno altamente tecnológico en el que aparecen constantes novedades, los dispositivos deberán actualizarse a lo largo de la vigencia del contrato. Por ello, el adjudicatario se compromete a la incorporación de la nueva tecnología disponible al respecto de los implantables de Neuroestimulación, que cumplan las mismas características técnicas que los ofertados en este expediente de contratación.

### **3.2. EQUIPAMIENTO ELECTROMEDICO.**

Será preciso la puesta a disposición en el Servicio de neurocirugía de la última tecnología en los equipos que a continuación se detallan, con el objetivo de mejorar la eficiencia de los procesos quirúrgicos de implantación de dispositivos de estimulación cerebral profunda, que abarca la planificación hasta el implante, y la mejora de la eficiencia de la programación de la estimulación elegida para cada paciente.

#### **EQUIPAMIENTO LOTE 1**

#### **SISTEMA DE MICROREGISTRO AVANZADO CON ANÁLISIS DE LFP Y POSICIONADOR MOTORIZADO**

Sistema de Navegación Fisiológica intraoperatoria para el registro y estimulación de neuronas motoras y sensoriales del cerebro y posterior ayuda en la colocación de electrodos de profundidad durante procedimientos de neurocirugía funcional.

Incluye posicionador motorizado controlable mediante la unidad principal con posibilidad de cánula de inserción de electrodo definitivo directa a objetivo y capacidad de registro LFP.

#### **UNIDAD PRINCIPAL**

- Capacidad de control de inserción y movimiento de electrodos
- Registro de las señales eléctricas cerebrales
- Capacidad de estimulación neuronal a través de los electrodos de micro registro
- Capacidad de medición de la impedancia
- 5 canales de registro de "spike"
- 5 canales de registro LFP
- Entradas y salidas analógicas y digitales

#### **Estimulación:**

- Estimulación micro y macro
- Macro: corriente de estimulación  $\leq 7\text{mA}$
- Micro: corriente de estimulación  $\leq 100\mu\text{A}$
- Capacidad que los canales no estimulantes realicen registro durante de la estimulación

Fdo. Dr. Luis Ley Urzaiz  
 Jefe del Servicio de Neurocirugía

Fdo. Dr. Rafael Martínez Fernández  
 SUBDIRECTOR MÉDICO QUIRÚRGICO



**Software:**

- Registro mediante microelectrodos
- Detección del STN y de los límites de entrada y salida
- Proporciona recomendación óptima de la estimulación

**Control remoto:**

- Avance/Retroceso del posicionador para controlar el electrodo
- Activación de la estimulación
- Control de la amplitud de la corriente de la estimulación
- Control de la impedancia
- Cambio de canales
- Registro de datos
- Control del sonido

**POSICIONADOR**

- Capacidad de registro y estimulación simultánea y funcionamiento por control remoto o manual
- Amplificador de señal de entrada
- Digitalización de la señal y filtro de banda ancha
- Resolución en micrómetros
- 5 canales de registro para señales sin filtrar, "spikes" de alta frecuencia y Local Field Potencial (LFP) de baja frecuencia
- Posibilidad de manejo de 5 microelectrodos de manera simultánea
- Cable único para conectar posicionador con unidad principal
- Posibilidad de cánula de inserción de electrodo definitivo directa a objetivo
- Permite la implantación de electrodos sin alterar la posición del Sistema

**KIT DE ACCESORIOS PARA MARCO ESTEREOTÁCTICO LEKSELL**

- Kit de complementos para adaptar el sistema a marco Leksell
- Se suministra en bandeja de esterilización para accesorios del Sistema
- Soporte de microelectrodos
- Soportes para cables

**EQUIPAMIENTO ELECTROMEDICO LOTE 2**

**SISTEMA DE PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA Y EQUIPO DE VISUALIZACIÓN**

Características de obligado cumplimiento:

**HARDWARE:**

Estación de planificación con pantalla adicional de alta resolución.

Contará con las siguientes características:

- Procesado de datos de alto rendimiento.
- Pantalla antirreflejos de mínimo 27" de alta resolución y calibración DICOM.
- Tarjeta gráfica.
- Sistema operativo Windows.
- Memoria RAM de mínimo 24 GB y 512 GB SSD.
- Incluye teclado y ratón/mouse.
- Probado y homologado para aplicaciones de navegación de Brainlab.

**SOFTWARE:**

- Módulo de visualización de imágenes DICOM.
- Módulo de fusión automática de imágenes.
- Módulo de corrección de la distorsión de la imagen de resonancia.
- Módulo de planificación de cirugía estereotáctica compatible con el marco de estereotaxia presente en el hospital.

Fdo. Dr. Luis Ley Urzaiz  
Jefe del Servicio de Neurocirugía

Fdo. Dr. Rafael Martínez Fernández  
SUBDIRECTOR MÉDICO QUIRÚRGICO

- Herramientas de segmentación automática individualizada de las dianas más habituales en trastornos de movimiento: núcleo subtalámico, globo pálido interno y VIM del tálamo.
- Herramientas de planificación avanzada para el procesamiento de la tractografía (DTI) asistida por plantillas anatómicas.
- Módulo de detección automática de la posición y orientación de los electrodos implantados.
- Módulo de Visualización postquirúrgico de estructuras cerebrales y tractografía que permita su integración en el programador clínico en el Hospital, que incluya la visualización en tiempo real del Volumen de Tejido Activado (VTA) y sus cambios con cada cambio de programación sobre el paciente, en conjunto con las estructuras anatómicas de la zona en la que el electrodo esté implantado.

#### **4.-CONDICIONES DE SOPORTE TÉCNICO DE LOS EQUIPOS OFERTADOS**

El adjudicatario o adjudicatarios, como propietarios del equipo, deberán mantener los equipos en las condiciones óptimas para su uso. Para ello será preciso incluir en la oferta el cumplimiento de estos requisitos.

- Revisión anual del equipo y contenido de la misma
- Reparaciones, soporte técnico, mano de obra y reemplazo de piezas estándar, incluidos.
- Actualizaciones de las versiones de softwares ya incluidas en el equipo en el momento de la instalación.
- Tiempo de respuesta telefónica: 24 horas
- Tiempo de respuesta presencial: 72 horas
- El adjudicatario deberá dar servicio de soporte y asesoramiento científico –técnico vía telefónica y /o presencial en el momento en que sea solicitado
- Dar formación sobre el manejo de los equipos cedidos en las unidades donde se instalen y al personal necesario en todos los turnos
- Aportarán acreditación del Certificado CE correspondiente-
- El licitador deberá disponer de personal cualificado, que será previamente autorizado por el centro, trabajando de forma coordinada con el Servicio de Neurocirugía para ejecutar los procedimientos de implantación, extracción de dispositivos y soporte técnico en la terapia. Requisitos mínimos:
  - Horario de disponibilidad de 9:00 a 17:00
  - Necesidad de aviso previo con 48 horas de antelación
  - Personal cualificado (ingeniería, licenciatura o grado) con al menos 12 meses de experiencia en la terapia.

Los licitadores deberán acreditar el cumplimiento efectivo de todos los puntos mencionados aportando la documentación técnica acreditativa de los mismos en el sobre 2

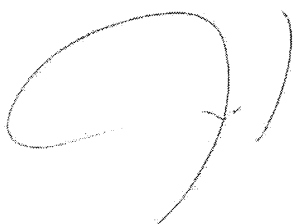
#### **5.- FORMA DE PAGO**

El pago se efectuará por los productos sanitarios implantados o utilizados en el implante.

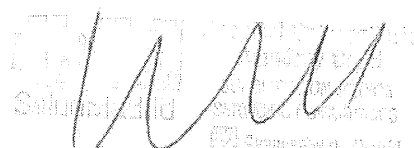
El importe total del contrato se ha estimado para una actividad asistencial en los próximos 4 años

#### **6.- GESTION MEDIAMBIENTAL**


Los adjudicatarios se comprometen al estricto cumplimiento de la legislación Medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental propias de este centro para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados, etc... Este extremo se acreditará en la documentación técnica sobre núm. 2



Fdo. Dr. Luis Ley Urzaiz  
Jefe del Servicio de Neurocirugía




Fdo. Dr. Rafael Martínez Fernández  
SUBDIRECTOR MÉDICO QUIRÚRGICO

 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
---	--	----------

**P.A. 2022000017**

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
<b>LOTE 1.1 NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE DE DOBLE CANAL COMPATIBLE CON RM DE CUERPO COMPLETO</b>									
1	1	NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE DE DOBLE CANAL COMPATIBLE CON RM DE CUERPO COMPLETO	UNIDAD	16	10.657,80	170.524,80	10,00	17.052,48	187.577,28
1	2	ELECTRODO TETRAPOLAR OMNIDIRECCIONAL	UNIDAD	16	1.450,00	23.200,00	10,00	2.320,00	25.520,00
1	3	EXTENSIÓN ELECTRODO TETRAPOLAR OMNIDIRECCIONAL	UNIDAD	16	400,00	6.400,00	10,00	640,00	7.040,00
1	4	PROGRAMADOR DE PACIENTE PARA NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE	UNIDAD	16	1.157,10	18.513,60	10,00	1.851,36	20.364,96
<b>LOTE 1.2 NEUROESTIMULADOR RECARGABLE DE DOBLE CANAL COMPATIBLE CON RM DE CUERPO COMPLETO</b>									
1	5	NEUROESTIMULADOR RECARGABLE DE DOBLE CANAL COMPATIBLE CON RM DE CUERPO COMPLETO	UNIDAD	3	18.100,00	54.300,00	10,00	5.430,00	59.730,00
1	6	ELECTRODO TETRAPOLAR OMNIDIRECCIONAL	UNIDAD	6	1.450,00	8.700,00	10,00	870,00	9.570,00
1	7	EXTENSIÓN ELECTRODO TETRAPOLAR OMNIDIRECCIONAL	UNIDAD	6	400,00	2.400,00	10,00	240,00	2.640,00
1	8	SISTEMA DE RECARGA PARA NEUROESTIMULADOR RECARGABLE	UNIDAD	3	1.151,00	3.453,00	10,00	345,30	3.798,30
1	9	PROGRAMADOR DE PACIENTE PARA NEUROESTIMULADOR RECARGABLE	UNIDAD	3	1.157,10	3.471,30	10,00	347,13	3.818,43
<b>LOTE 1.3 NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE CON CAPACIDAD DE REGISTRO Y ANALISIS DE LFP</b>									
1	10	NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE CON CAPACIDAD DE REGISTRO Y ANÁLISIS DE LFP	UNIDAD	12	14.750,00	177.000,00	10,00	17.700,00	194.700,00
1	11	ELECTRODO OCTOPOLAR DIRECCIONAL	UNIDAD	24	2.680,00	64.320,00	10,00	6.432,00	70.752,00
1	12	EXTENSIONES ELECTRODO OCTOPOLAR	UNIDAD	24	930,00	22.320,00	10,00	2.232,00	24.552,00
1	13	PROGRAMADOR DE PACIENTE PARA NEUROESTIMULADOR NO RECARGABLE	UNIDAD	12	1.327,00	15.924,00	10,00	1.592,40	17.516,40
<b>TOTAL LOTE 1</b>						<b>570.526,70</b>		<b>57.052,67</b>	<b>627.579,37</b>

<b>LOTE 2. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA NO RECARGABLE DE 16 CONTACTOS CON CONTROL DE CORRIENTE INDEPENDIENTE Y ELECTRODOS DE 8 POLOS DIRECCIONAL SEGMENTADO Y DE 8 OIKIS IMNIDIRECCIONAL EN LÍNEA</b>									
2	14	GENERADOR NO RECARGABLE DE 2 CANALES Y 16 POLOS COMPATIBLE CON ELECTRODOS DIRECCIONAL Y OMNIDIRECCIONAL	UNIDAD	3	12.500,00	37.500,00	10,00	3.750,00	41.250,00
2	15	GENERADOR RECARGABLE DE 2 CANALES Y 16 POLOS COMPATIBLE CON ELECTRODOS DIRECCIONAL Y OMNIDIRECCIONAL	UNIDAD	10	17.640,00	176.400,00	10,00	17.640,00	194.040,00
2	16	ELECTRODO OMNIDIRECCIONAL DE 8 POLOS EN LÍNEA Y EN ANILLO	UNIDAD	6	1.960,00	11.760,00	10,00	1.176,00	12.936,00
2	17	ELECTRODO DIRECCIONAL DE 8 POLOS SEGMENTADOS Y EN ANILLO	UNIDAD	15	2.450,00	36.750,00	10,00	3.675,00	40.425,00
2	18	CABLE DE EXTENSIÓN PARA ELECTRODO	UNIDAD	15	800,00	12.000,00	10,00	1.200,00	13.200,00
2	19	CABLE ADAPTADOR PARA RECAMBIO DE BATERÍA	UNIDAD	6	400,00	2.400,00	10,00	240,00	2.640,00
2	20	PROGRAMADOR DE PACIENTE	UNIDAD	10	1.135,50	11.355,00	10,00	1.135,50	12.490,50
2	21	SISTEMA DE RECARGA	UNIDAD	10	1.160,00	11.600,00	10,00	1.160,00	12.760,00
2	22	CABLE DE EXTENSIÓN DUAL (2X8) PARA ELECTRODOS DE 8 CONTACTOS	UNIDAD	3	2.000,00	6.000,00	10,00	600,00	6.600,00
<b>TOTAL LOTE 2</b>						<b>305.765,00</b>		<b>30.576,50</b>	<b>336.341,50</b>

 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	<b>ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>ANEXO 25</b>
---	---	-----------------

**P.A. 2022000017**

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
<b>LOTE 3.1 SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA DIRECCIONAL NO RECARGABLE CON SFTWARE ACTUALIZABLE</b>									
3	23	GENERADOR BILATERAL CON SOFTWARE ACTUALIZABLE	UNIDAD	2	12.588,00	25.176,00	10,00	2.517,60	27.693,60
3	24	SISTEMA DE FIJACIÓN DE ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA	UNIDAD	4	437,80	1.751,20	10,00	175,12	1.926,32
3	25	ELECTRODO OCTOPOLAR DIRECCIONAL	UNIDAD	4	2.450,00	9.800,00	10,00	980,00	10.780,00
3	26	CABLE DE PRUEBA INTRAOPERATORIO	UNIDAD	2	100,00	200,00	10,00	20,00	220,00
3	27	CABLE DE CONEXIÓN OCTOPOLAR	UNIDAD	4	556,00	2.224,00	10,00	222,40	2.446,40
3	28	MANDO PACIENTE GENERADOR SOFTWARE ACTUALIZABLE	UNIDAD	2	1.264,00	2.528,00	10,00	252,80	2.780,80
<b>LOTE 3.2 SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA BILATERAL TETRAPOLAR RECARGABLE</b>									
3	29	GENERADOR BILATERAL RECARGABLE	UNIDAD	2	17.000,00	34.000,00	10,00	3.400,00	37.400,00
3	30	ADAPTADOR PARA RECAMBIOS DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA	UNIDAD	4	556,00	2.224,00	10,00	222,40	2.446,40
3	31	SISTEMA DE RECARGA	UNIDAD	2	1.080,00	2.160,00	10,00	216,00	2.376,00
3	32	MANDO PACIENTE GENERADOR RECARGABLE	UNIDAD	2	896,00	1.792,00	10,00	179,20	1.971,20
<b>TOTAL LOTE 3</b>						<b>81.855,20</b>		<b>8.185,52</b>	<b>90.040,72</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>						<b>958.146,90</b>		<b>95.814,69</b>	<b>1.053.961,59</b>

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