

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO SUMINISTRO DE ESTIMULADOR
MAGNÉTICO TRANSCRANEAL REPETITIVO PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS.**

EXP 003/2024

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstos en el presente Pliego, se consideran, salvo cuando otra cosa se determine, de carácter esencial a todos los efectos legales. La falta de alguno de tales requisitos y especificaciones podrá determinar la excusión del procedimiento del licitador correspondiente.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la adquisición de un estimulador magnético transcraneal repetitivo de pulsos bifásicos 100Hz Magstim Super Rapid2 Plus necesario para la manipulación no invasiva de procesos de plasticidad neuronal para el tratamiento de patologías y secuelas neurológicas. El equipo deberá ser compatible e integrarse en tu total funcionalidad con los equipos que actualmente se utilizan en el servicio: Magstim 200 y el EMG Synergy según el informe justificativo de la necesidad de adquisición.

Incluirá al menos lo siguiente:

- Sillón de tratamiento
- Sistema de Neuronavegación TMS
- Bobina de 70mm compatible con los equipos disponibles actualmente

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

1.- Estimulador magnético transcraneal repetitivo de pulsos bifásicos 100Hz Magstim Super Rapid2 Plus.

Que ofrezca la posibilidad de realizar estímulo de un solo pulso, estímulo repetitivo, ráfaga o sesiones programadas.

Que pueda trabajar con frecuencias de estímulo de hasta 100 Hz con una resolución de 0,1Hz para los primeros 30Hz.

Que disponga de amplificador de EMG de dos canales, con software de adquisición integrado que nos ofrece la medición de la amplitud y la latencia de los potenciales.

Además de una interfaz de usuario con pantalla táctil. También incorpora una memoria interna (y externa) para el almacenamiento y recuperación de datos de manera sencilla.

Hardware y software deben permitir la estimulación repetitiva de una forma precisa.

El aparato dispondrá de una interface intuitiva, que permite la operación fácil del sistema através de una pantalla táctil.

Permite la especificación flexible de parámetros de estimulación, así como flexibilidad en el almacenamiento de datos.

Modos de operación:

Standard – de pulso único o Superior de pulso único de alta energía

Repetitivo

Ráfaga (Burst)

Sesión

Voltaje: 230V

Tipo de onda: Bifásico

Ancho de pulso: 400µs

Max. voltaje 1,670V [1800V – pulso único aumentado]

Max. estimulador output (potencia): 100% - Max. Tasa de repetición @ max. potencia :25Hz.

Opciones de Interface: Trigger Externo / Software de control externo

Ampliación del sistema existente Magstim 200 para estimulación pareada e intermisférica.

2.- Sillón de tratamiento

3.- Neuronavegación TMS

Sistema de Neuronavegación TMS de la bobina sobre la localización de un objetivo específico con MRI individuales o reconstrucciones curvilíneas 3D del cerebro de un sujeto.

Los objetivos para la estimulación pueden ser identificados de diferentes formas: Manualmente por selección de la deseada estructura o localización en el cerebro.

Combinando imágenes anatómicas MRI con áreas de actividad resaltada por medio de fMRI, EEG o NIRS.

Características del sistema son:

Que sea compatible e integrable con los sistemas de Estimulación Magnética Transcraneal existentes en el servicio.

Software intuitivo con un flujo de trabajo diseñado para la investigación científica en Estimulación Magnética Transcraneal (TMS).

Flexible selección de objetivos, basadas en: Anatomía, Coordenadas estandarizadas (MNI or Talairach), Overlays (CT, EEG, fMRI, MEP, NIRS, PET etc.) y Posiciones de bobinas registradas en sesiones previas.

Ordenador debe trabajar con sistema operativo macOS con pantalla de 27 pulgadas y resolución 5K con 5.120 por 2.880 píxeles.

Trabajar conjuntamente a un estimulador TMS por medio de una señal TTL.
Posibilidad en un futuro de integrarse con NIRS.

Sistema de posicionamiento basado en NIR no magnético para posicionamiento de bobinas.

Capacidad para seguir simultáneamente la posición, rastreo y registro de los datos de bobinas de estimulación en un sujeto.

Posibilidad de ampliarlo con Robot para posicionamiento automático de la bobina. Detalles de los registros guardados en cada pulso TMS, incluye:

Posición de la bobina y orientación.

Distancia y profundidad a objetivo fijado y error en el posicionamiento.

Sistema Intuitivo

Los pasos más típicos necesarios en la configuración del Proyecto estarán siempre disponibles en la pantalla principal.

Múltiples Formatos de Imagen Soporte de DICOM, MINC y Analyze, Brainsight 2, PAR/ REC, NIfTI y BrainVoyager™ VMR y VMP.

Estándares de Coordenadas MNI/Talairach.

Debe permitir importar una matriz desde MINC o SPM.

Múltiples Overlays Debe permitir múltiples overlays. Los Overlays no necesitarán ser re-muestreados si la matriz de registro está disponible en la cabecera de la imagen o si la matriz puede ser introducida manualmente.

Herramienta para Marcar una Región Debe permitir Marcar una región para utilizarla en el módulo de reconstrucción 3D o simplemente para remarcar una estructura.

Reconstrucción Curvilínea Automática Configurando la profundidad y el tamaño del paso el sistema realizará automáticamente la reconstrucción.

Reconstruye el cerebro completo o solo un hemisferio según se requiera.

Para otras estructuras se podrá utilizar la herramienta de marcado de regiones. Superficies y Piel Automáticas desde Regiones de Interés (ROI)

Capacidad de realizar superficies en 3D partiendo de las Regiones de Interés (ROI), por lo que se puede mostrar cualquier estructura que se desee.

Mejora en la Selección de Objetivos Se podrán colocar marcas o trayectorias en cualquier sitio, basadas en la anatomía, picos funcionales o utilizando coordenadas MNI o Talairach.

Ajustar ángulos de aproximación u orientación de la bobina puede ser realizado fácilmente con los controles integrados.

Permitirá crear fácilmente matrices de objetivos para mapeo tanto en corteza o en scalp.

Herramientas para Sesión de TMS Permitirá utilizar el reconocimiento de voz para realizar una sesión de TMS de forma más sencilla por un solo usuario.

Las nuevas herramientas para configuración del display permiten configurar la pantalla con las preferencias del usuario.

Permite configurar presentaciones de pantalla predefinidas.

Permitirá utilizar el mismo Proyecto para múltiples sesiones de TMS. Todos los datos adquiridos en cada sesión están vinculados y guardados en la sesión. Por lo que permitirá la revisión individual de las sesiones o combinarlas para realizar un análisis de grupo.

Interface con equipo existente en el Servicio Electromiógrafo Synergy. Software para triple estimulación, umbral motor y mapping motor para Electromiógrafos Synergy existentes en el Servicio.

4.- Bobinas

Que incluya bobina doble de 70mm refrigerado por aire con soporte articulado. Compatible con la bobina Magstim de 90mm de estimulación existente en el Servicio y con el Sistema Magstim 200.

3. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

Para asegurar la viabilidad de la adquisición, el contratista deberá entregar el equipo con todos sus elementos en perfecto estado y preparados para servir al uso al que se destinan.

El contratista correrá con el gasto de la instalación y conexión del equipo, de forma que solo se entenderá entregado, en tanto la instalación haya sido cumplimentada y se haya verificado prueba de su correcto funcionamiento por parte del contratista y a presencia del responsable del contrato o personal técnico en quien el mismo delegue.

El contratista se comprometerá a proporcionar para el equipo suministrado una garantía mínima de 2 años, a contar desde su correcta instalación, comprobación y recepción.

El contratista podrá ofertar un equipo utilizado en demostraciones siempre que se garantice su perfecto estado y se entregue con una garantía mínima de 3 años y, adicionalmente a este plazo, sin coste adicional, 1 año de mantenimiento preventivo que incluya dos revisiones del equipo al año.

El contratista entregará el equipo con las instrucciones completas de funcionamiento y mantenimiento de la misma y de todos sus elementos en forma escrita y en lengua española.

El contratista se compromete a facilitar al personal que va a utilizar este equipo un curso de formación del equipo y del software necesaria para su funcionamiento. Se impartirá en grupos de 4 personas máximo, reforzando especialmente la formación del responsable del equipo.

Este curso de formación debe realizarse dentro del plazo de los treinta (30) días naturales siguientes a la entrega e instalación del suministro. Podrán realizarse esta formación en el momento posterior si lo antedicho resultase imposible para los usuarios del equipo por cuestiones organizativas.

En caso de necesitar más formación se procederá a la ampliación de este curso sin coste alguno, con el fin de garantizar el correcto aprendizaje de los usuarios, finalizando la obligación una vez finalice el plazo de garantía del equipo.

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo del contrato, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

Para la realización del contrato, el contratista aplicará rigurosamente la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal autonómica y local.

4. ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA

Se comprometerá la empresa adjudicadora a suministrar, sin coste alguno para el Cliente, las actualizaciones de software necesarias para mantener actualizado y mejorar la operatividad del equipo durante la duración del periodo de garantía.

5. EQUIPO TÉCNICO SUPERVISIÓN DEL SUMINISTRO AL CONTRATO

El equipo técnico que deberá supervisar el correcto funcionamiento de equipo suministrado debe tener los conocimientos precisos para realizar las asistencias, tanto telefónicas, como in situ, y de las instalaciones y mantenimiento del equipo en todos sus componentes, contando con un sistema de calidad implantado reconocido.

6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de efectiva entrega e instalación será de seis meses a contar desde la firma del contrato

La vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y finalizará a la entrega del suministro y verificación de su adecuación y una vez impartida la formación requerida en el Pliego de Prescripciones Técnicas relativas al funcionamiento y mantenimiento del equipo.

La entrega del suministro deberá verificarse de una sola vez.

7. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA:

Consultas externas Servicio Neurofisiología
Hospital infantil Universitario Niño Jesús
Av. Menéndez Pelayo 65, 28009 Madrid

Madrid, 23 de Julio de 2024

Fdo: Dr. David Mansilla
Fundación para la Investigación Biomédica
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús