

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE UN SUMINISTRO DE CUATRO (4) EQUIPOS FUNCIONALES COMPLETOS DE ESTIMULACIÓN MAGNÉTICA TRANSCRANEAL REPETITIVA (TMSR) CON PROTOCOLO THETA BURST, COILS REFRIGERADOS, COIL PLACEBO Y NEURONAVEGADOR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SEGÚN PLURALIDAD DE CRITERIOS SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA A TRAVÉS DEL FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER) "UNA MANERA DE HACER EUROPA".

EXPEDIENTE: PA 01/2021.

La totalidad de los requisitos previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas, salvo cuando otra cosa se determine en el mismo, se entiende de carácter esencial a todos los efectos legales.

1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos para la adquisición para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos de cuatro (4) equipos funcionales completos de estimulación magnética transcraneal repetitiva (TMSR) con protocolo theta burst, coils refrigerados, coil placebo y neuronavegador.

Cada uno de los cuatro (4) equipos de Estimulación Magnética Transcraneal (TMS) repetitiva que se pretende adquirir es un equipo funcional completo de estimulación cerebral no invasiva neuronavegada. Dicho equipo de TMS debe permitir su empleo en protocolos amplios de estimulación cerebral repetitiva, incluyendo protocolo theta burst (intermitente y continuo).

La adquisición de los equipos se realiza para llevar a cabo un proyecto que consiste en un ensayo clínico. Para la realización del ensayo clínico deben poder utilizarse los equipos adjudicados así como los equipos previos disponibles en los grupos de investigación que forman parte del consorcio, por lo que es imprescindible la compatibilidad de los mismos con el fin de evitar sesgos desde el punto de vista metodológico.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

Cada equipo de TMS que se solicita dispondrá de tres *coils* (bobina) (dos refrigerados y uno placebo) y la estimulación deberá poder ser asistida mediante neuronavegador para poder ser empleado en protocolos y sesiones de estimulación continua.



Cada uno de los equipos ofertados deberá reunir las siguientes **características esenciales**, sin las cuales la oferta quedará excluida del procedimiento:

- Permitir la estimulación tanto de un solo pulso, como estimulación repetitiva, de ráfaga o de sesiones programadas.
- Producir hasta el 85% de potencia de salida a una frecuencia de 50Hz para protocolos tales como "Theta Burst".
- Potencia del estimulador del 100 Hz.
- Posibilitar la entrada/salida de *trigger*, de tal manera que permita el control a través de algún software bien interno o externo de presentación de estímulos, y a la vez, envíe el pulso a sistema de registros de EMG y EEG.
- Amplificador con 2 canales de EMG para detección del umbral motor con sistema para registrar automáticamente las respuestas del potencial motor, con el fin de homogeneizar el cálculo del umbral motor entre investigadores en el proyecto.
- Ser portátil y/o móvil, permitiendo trasladar fácilmente todo el sistema.
- Incluir un sistema de neuronavegación combinando imágenes anatómicas RM con imágenes funcionales procedentes de técnicas complementarias incluyendo fMRI, PET, EEG o fNIRS.
- Asiento específico diseñado para la administración de los protocolos de TMS, que implican sesiones largas de TMS o protocolos continuados varios días y semanas, consiguiendo con ello precisión en el resultado de la estimulación administrada al paciente, al facilitar la ausencia de movimientos en el paciente que pudieran distorsionar el resultado buscado.
- Capacidad para seguir simultáneamente la posición, rastreo y registro de los datos con dos bobinas de estimulación en un sujeto.
- Dos coils refrigerados (aire o líquido) que permitan tratamientos prolongados superiores a 8 horas sin cesar la actividad.
- Un coil placebo refrigerado, por el mismo sistema que los dos anteriores, con el fin de garantizar un adecuado enmascaramiento.
- Todos los coils deben disponer de las herramientas necesarias para poder realizarse neuronavegación.
- Sistema de posicionamiento del neuronavegador basado en NIR no magnético para posicionamiento de bobinas.
- El ordenador del neuronavegador debe trabajar con sistema operativo macOS con pantalla de al menos 27 pulgadas y resolución 5 K con el fin de que permita la sincronización con softwares específicos de análisis y preprocesado de neuroimagen y una mayor precisión en la neuronavegación.
- Sistemas de estimulación magnética y bobinas compatibles con el equipo Magstim Rapid2, por ser el existente en los centros donde se instala.
- Posibilidad de colocar marcas y trayectorias para la neuronavegación utilizando coordenadas y mapeo.
- Posibilidad de realización de mapeo motor y del lenguaje.
- Posibilidad de guardar las sesiones de forma individual o de por grupo.
- Soporte para múltiples formatos de imagen, incluyendo: DICOM, MINC, Analyze, BrainSight, NiFTI.
- Actualizaciones gratuitas del software de registro y análisis y todas sus funciones, por plazo mínimo de dos años.



Los equipos deberán cumplir los criterios de calidad establecidos por la legislación europea contando con el sello de calidad europeo CE o equivalente.

Los principales componentes del sistema de TMS (i.e., coil, estimulador, neuronavegación) deberán poseer certificación para su uso médico en la Unión Europea (UE), es decir, en estudios médicos con pacientes.

2. APLICACIONES:

En cuanto a las aplicaciones de cada uno de los equipos deberán permitir:

- La estimulación cerebral monopulso, estimulación repetitiva, de ráfaga, "theta burst", y de sesiones programadas.
- Elección sencilla de los distintos parámetros de estimulación para cada paciente.
- Ser compatible con otros sistemas de neuromodulación y con el co-registro de EEG de alta densidad y EMG.
- Capacidad de dar hasta 2500-3000 pulsos al 120% del umbral motor sin necesidad de parar por calentamiento de la bobina (coil refrigerado).
- Localizar una región cerebral específica usando imágenes de resonancia magnética (RM) estructurales y funcionales (EEG, fNIRS, fMRI) individuales o mediante un *template*.

3. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

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

Serán de cargo del contratista todos los gastos de transporte y entrega, instalación, configuración y puesta en marcha del equipo, así como los riesgos del suministro hasta la entrega.

El suministro incluirá garantía mínima de dos (2) años, durante los cuales se acometerán todas las actuaciones pertinentes de revisión y mantenimiento preventivo y correctivo, en su caso. Igualmente, durante este periodo, se acometerán gratuitamente todas las procedentes actualizaciones del software de registro y análisis y todas sus funciones, durante igual plazo mínimo de dos (2) años.

La entrega del suministro se realizará, a costa del contratista y conforme a las indicaciones del contratante en los centros participantes en el proyecto referido en el apartado "Financiación" del punto 4 de la cláusula 1ª del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que la Fundación le indique al contratista. Estos centros estarán ubicados en el territorio nacional.

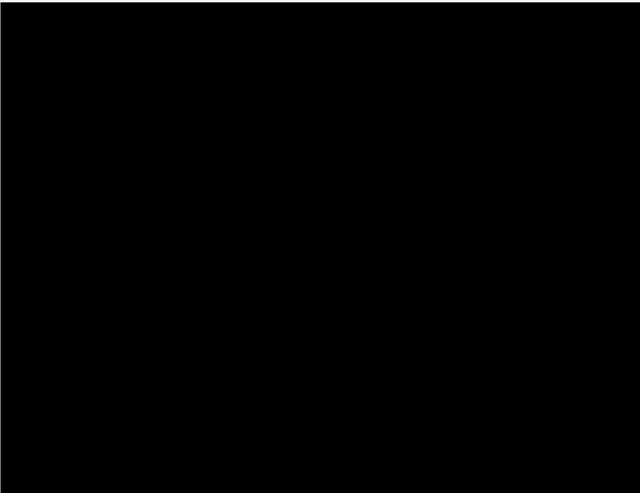


Para la realización del contrato objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El contrato entrará en vigor y será obligatorio para ambas partes, el día de su formalización. La entrega, instalación, así como la configuración y puesta en marcha de los equipos deberá haberse realizado en el plazo de 8 semanas desde el día siguiente al de la suscripción del contrato.

POR EL CONTRATANTE,



CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

