

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE NEUROMONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIO PARA EL SERVICIO DE NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA DEL EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El objeto del presente expediente es la adquisición de un EQUIPO DE NEUROMONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIO para el Servicio de Neurofisiología Clínica del Hospital Universitario de Móstoles.

Lote	Denominación	Cantidad
1	Equipo de neuromonitorización intraoperatoria.	1

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: EQUIPO DE NEUROMONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIO

El equipo de monitorización intraoperatoria se utiliza para evaluar la función nerviosa y muscular en tiempo real. Su principal objetivo es minimizar el riesgo de lesiones al permitir monitorizar las estructuras nerviosas durante las intervenciones quirúrgicas, especialmente de columna.

Características principales:

GENERALES	<p>Sistema de monitorización intraoperatoria de 32 canales de registro compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unidad central; • Cajas adaptadoras de registro y estimulación con cables de 5 metros de largo, lavables; • Carro de transporte con ruedas y frenos; • Ordenador.
------------------	--

<p>AMPLIFICADOR</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 32 canales de registro (64 entradas) configurables • Ruido < 0.6 μV; • Impedancia de entrada de >1 G-Ohm, Disponible para todos los canales de registro y estimulación • Filtros de paso alto de al menos de 0,5 a 120Hz; • Filtros de paso bajo de al menos 2,5 a 5Hz; • Convertidor analógico digital (ADC) a 24 bit; • Frecuencia de muestreo de al menos 20 kHz por canal. • Aislamiento de 3000V DC para el convertidor DCDC integrado en la unidad central.
<p>ESTIMULADOR ELECTRICO DE CORRIENTE ALTA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Al menos 12 canales (dobles entradas) de estimulación independientes y configurables separadamente • Cajas adaptadoras de estimulación con cable de 5 metros de largo, lavable de silicona, soportes integrados en las cajas para sujeción a la camilla; • Intensidad de estimulación al menos 200mA /300 V; • Posibilidad de estimular en corriente constante con estimulación de tipo positivo, negativo, alternado y bifásico; • Duración de pulso desde 50 a 200 microsegundos o superior; • Frecuencia de estimulación configurable al menos 0.1 a 1kHz • Estimulación de trenes multipulso
<p>ESTIMULADOR ELECTRICO DE CORRIENTE BAJA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 1 canal (2 entradas) de estimulación con conector para control remoto de estimulación; • Cajas adaptadoras de estimulación con cable de 5 metros de largueza, lavable, soportes integrados en las cajas adaptadoras para sujeción a la camilla; • Intensidad de estimulación hasta 20 mA • Posibilidad de estimular en corriente constante con estimulación de tipo positivo y negativo; • Duración de pulso desde 50 a 200 microsegundos o superior; • Frecuencia de estimulación configurable al menos 0.1 a 1kHz
<p>ESTIMULADOR ACUSTICO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Estimulador acústico integrado en la unidad central; • Tipo de estimulación mínimo: en click, gauss, pulso y trino • Frecuencia de click al menos 0.1 hasta 40 Hz; • Intensidad de estimulación hasta 95 dB HL
<p>DETECTOR BISTURÍ ELECTRICO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rechazo de artefacto del bisturí eléctrico o de cualquier ruido de tipo electromagnético en registros de potenciales evocados en tiempo y amplitud, de forma selectiva;
<p>CARRO</p>	<p>Carro ergonómico, de grado médico</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con baldas o cajones y/o cesta para almacenar accesorios • Con ruedas para facilitar su transporte y frenos
<p>ORDENADOR DE ADQUISICIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> • CPU Intel al menos de i5 de última generación; • Windows 10; • 4 GB RAM; • 500 GB SSD; • Pantalla LED de 24 " fullHD (1920*1080 píxeles)

SOFTWARE	<ul style="list-style-type: none"> • Tarjeta de red ETHERNET; • Software de adquisición y revisión que permita ejecutar los siguientes estudios: <ul style="list-style-type: none"> • EMG en Barrido libre; • EMG por trigger; • Potenciales evocados motores; • Potenciales evocados somatosensoriales; • EEG; • ECOG; • Train of four (TOF); • D-Wave; • EP Cortico bulbar; • Potenciales evocados acústicos; • Software de adquisición y revisión que presente al menos las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> • Software de uso sencillo y practico; • Permite revisar el estudio durante la adquisición; • Debe poder almacenar estudios en el mismo programa con posibilidad de exportar los trazos en formato EDF; • Sistema de gestión de informes en tiempo real con Word y PDF, con posibilidad de informe automático basado en plantillas; • Posibilidad de integrar imágenes del trazo en el informe, de manera sencilla, durante la monitorización; • Posibilidad de exportar ajustes y protocolos de análisis en formato XML; • Notificaciones acústicas configurables; • Grabación de microscopio sincronizado con el trazo a través de cable DVI-D, HDMI; • Actualizaciones gratuitas.
-----------------	--

TERCERA.- Consideraciones generales:

- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.
- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los dos primeros años.

CUARTA.- Mercado CE y directiva de Productos Sanitarios.

Se exigirá el cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo.
- Presentará Mercado CE o equivalente.
- Certificado libre de Látex.

- UNE-EN 60601-1-6 Equipos electromédicos Parte 1 Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial, o similar.

QUINTA.- Documentación.

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) tanto en soporte papel como digital, donde se describan las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.

Además se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

Se deberá incluir en la oferta técnica el manual de usuario, redactado en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

Los licitadores deberán cumplimentar la encuesta técnica adjunta en este expediente.

SEXTA.- Mantenimiento.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 2 años, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Así como los mantenimientos preventivos y las revisiones técnico-legales durante este periodo de garantía si las requieran. En el caso de avería por mal uso, se deberá presentar informe al servicio técnico del Hospital y una vez aprobado, la adjudicataria cubrirá los costes de mano de obra y desplazamientos pero no los repuestos

Se establecerá en el expediente el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto anual incluido impuestos. Además se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento: preventivo, preventivo+materiales, franquicias, evolutivo (disponible incluso durante el período de garantía, que pudiera ser requerido, tanto para la actualización de versiones del aplicativo y software base del sistema e incorporar nuevas funcionalidades, adecuación a normativa, o motivado por incidente o brecha de seguridad en el sistema y equipos objeto de este contrato).

Con preferencia los mantenimientos serán realizados por la empresa fabricante o por los Servicios de Asistencia Técnica que presenten la correspondiente homologación.

Se deberá adjuntar tabla con los precios de tarifa correspondientes al año en curso referidos a costes de las intervenciones de mantenimiento correctivo tales como: coste hora operario, desplazamientos, dietas, etc.

Se deberá confirmar por escrito que el tiempo máximo de respuesta tanto en el mantenimiento contratado como en el "a petición" no superará en ningún caso las 8 horas.

El tiempo de actividad útil será del 95% estableciéndose como periodo base un horario de 8 horas diarias durante 6 días a la semana. El tiempo total de resolución de avería no superarán las 72 horas totales comprendidas en días laborables.

SÉPTIMA.-Repuestos y consumibles.

Se entregará tabla con los precios de los recambios y consumibles más usuales, así como una estimación de consumo anual de los mismos. Asimismo, se entregará carta de compromiso de continuidad de repuestos durante al menos 10 años.

OCTAVA.- Implantación.

Junto con la información general del expediente se deberá incluir un pliego de implantación de tipo general del equipo con indicación de datos como: consumo eléctrico, peso, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio Técnico del Hospital puedan considerarse relevantes. En caso de que haya que desmantelar un equipo existente para la implantación del nuevo la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de las labores de retirada y destrucción, presentando al Hospital el Certificado de Destrucción.

NOVENA.- Trabajos comprendidos

Están incluidos los siguientes trabajos que completan la instalación y puesta en marcha del equipo objeto del contrato:

- Desmontaje y retirada del equipo o equipos obsoletos si así se indicase por el Servicio Técnico del Hospital.
- Carga/descarga, desplazamiento y ubicación en su emplazamiento definitivo.
- Trabajos de puesta en marcha.
- Retirada de cajas, embalajes o envoltorios voluminosos.

DÉCIMA.- Formación.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina del Hospital.

DÉCIMO PRIMERA.-Albarán y/o hoja de entrega.

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital en la zona de recepción ubicada en la UARB, deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los lotes, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

VºBº
EL DIRECTOR GERENTE



Fdo.: Manuel Galindo Gallego

RESPONSABLE DE SERVICIO
NEUROFISIOLOGIA CLÍNICA



Fdo: Mercedes Picornell Darder