



ANEXO VII CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE UN EXOESQUELETO MOTORIZADO PARA REHABILITACIÓN DE EXTREMIDADES INFERIORES FINANCIADO MEDIANTE FONDOS PROVENIENTES DEL PROYECTO DENOMINADO “PLAN DE INVERSIONES PARA LA MEJORA DE LA ATENCIÓN SANITARIA A PACIENTES CON ENFERMEDADES RARAS Y ELA” (IBE010-2025)

CARACTERÍSTICAS GENERALES EXIGIBLES A TODOS LOS EQUIPOS INCLUIDOS EN ESTE EXPEDIENTE

Todo equipo incluido en este contrato deberá cumplir con la normativa que le corresponda: marcado CE, Compatibilidad Electromagnética (CEM), Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión, Reglamentación respecto a los Productos Sanitarios, Reglamentaciones de seguridad, etc.

El exoesqueleto ofertado debe contar con una clasificación de producto sanitario. A efectos de comprobación se incluirá la documentación completa del marcado CE del equipamiento ofertado.

Deberán incluirse tanto la ficha técnica del fabricante como el manual de funcionamiento del equipo.

El equipamiento y accesorios ofertados deberán ser nuevos y de última generación, sin componentes reacondicionados. Además, todos los componentes estarán contruidos adecuadamente, de acuerdo con el uso al que se destinan. Las superficies exteriores serán de materiales inatacables y de formas que permitan una limpieza sencilla.

Después de la instalación, toda la dependencia quedará en perfecto estado de limpieza, para lo cual se evacuarán los elementos sobrantes (embalajes, etc.), se barrará el polvo generado, etc., dejándolas limpias y listas para su uso.

La empresa adjudicataria dispondrá de repuestos para el equipamiento durante los 10 años posteriores a la firma del acta de recepción. Se incluirán todas las licencias y todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

Los equipos cumplirán con los requisitos de eficiencia de materiales establecidos de acuerdo con la Directiva 2009/125 / EC para servidores y almacenamiento de datos, o computadoras y servidores de computadoras o pantallas electrónicas. Los equipos utilizados no contendrán las sustancias restringidas enumeradas en el anexo II de la Directiva 2011/65 / UE, excepto cuando los valores de concentración en peso en materiales homogéneos no superen los enumerados en dicho anexo. Al final de su vida útil, los equipos se someterán a una preparación para operaciones de reutilización, recuperación o reciclaje, o un tratamiento adecuado, incluida la eliminación de todos los fluidos y un tratamiento selectivo de acuerdo con el Anexo VII de la Directiva 2012/19 / UE.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL EXOESQUELETO

El objeto de este contrato es la adquisición de un exoesqueleto motorizado para rehabilitación de extremidades inferiores de pacientes con problemas de movilidad. El exoesqueleto ofertado ha de cumplir los siguientes requisitos:

1. Estructura:

- Debe contar con soporte para la espalda. Dicho soporte se ajustará al paciente mediante un sistema de tirantes y/o correas que aseguren una sujeción suficiente.
- Debe contar con, al menos, las siguientes sujeciones:
 - Sujeción de los muslos.
 - Sujeción de las espinillas.
 - Sujeción de los pies.
- Todas las sujeciones ofertadas deben contar con almohadillado o algún sistema equivalente que evite las rozaduras del paciente durante la utilización del equipo.
- Debe contar con, al menos, las siguientes articulaciones:
 - Articulaciones de las caderas.
 - Articulaciones de las rodillas.
 - Articulaciones de los tobillos.
- Al menos las articulaciones de las caderas y de las rodillas deben estar motorizadas.
- Debe contar con botón de apagado y encendido integrado en la estructura del exoesqueleto.
- Debe contar con una solución o software de control que permita, al menos, configurar el equipo y muestre los datos de uso en tiempo real.



- Debe contar con una solución o software que posibilite la exportación y análisis del historial de mediciones y sesiones realizadas, con el fin de llevar a cabo el seguimiento y evaluación de progreso de cada paciente.
- Debe contar con una duración de batería de, al menos, 4 horas contadas en tiempo de trabajo del equipo (no en reposo). Se aceptarán soluciones que lleguen a la cantidad mínima de horas de trabajo con una sola batería o con un número suficiente de baterías intercambiables que, en la suma de sus duraciones, alcance el mínimo de horas exigido.
- Deberá ofertarse un par de muletas y/o andador junto con el exoesqueleto.

2. Funcionalidades:

- Debe permitir regular la cantidad de “ayuda” que ejercen las articulaciones motorizadas, según las necesidades del paciente.
- Debe permitir realizar, al menos, los siguientes ejercicios de manera asistida:
 - Transferencias de peso entre las piernas.
 - Sentadillas o transición de sentado a pie.
 - Caminar.

3. Rango de pacientes admitidos:

- Peso máximo soportado de, al menos, 90 Kg.
- Rango de altura de, al menos, entre 160 cm y 185 cm.

REQUISITOS MÍNIMOS DE CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir los requerimientos técnicos indicados en los documentos “Anexo STS.1 Requerimientos técnicos STS Exoesqueleto (BE010-2025)” y “Anexo STS.2 Escenario Tecnológico Gobierno de Navarra”, que se adjuntan.

PLAN DE FORMACIÓN

El adjudicatario estará obligado a realizar las acciones formativas necesarias para asegurar el correcto manejo del equipamiento, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. La amplitud y la calidad de la formación propuesta será precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento del equipamiento objeto del contrato. Esta formación deberá ser especializada para cada tipo de usuario que utilizará el equipamiento. Como mínimo se darán 3 formaciones anuales, en cada año de garantía, en las fechas que el Servicio de Rehabilitación estime necesarias.

Será, por tanto, de naturaleza obligatoria, que el adjudicatario esté a disposición del SNS-O para realizar la formación y entrenamiento adecuado en el uso del equipamiento en las condiciones que se indiquen.

Por todo ello, el adjudicatario estará obligado a presentar un Plan de Formación para todo el Personal.