

ANEXO A: PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES EXIGIBLES A TODO EL EQUIPAMIENTO INCLUIDO EN ESTE EXPEDIENTE.

El equipamiento incluido en este expediente 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.

El equipamiento se suministrará con todos los accesorios y programas informáticos en su última versión, imprescindibles para su correcto funcionamiento. Todo los equipos, componentes y accesorios deberán ser de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado. Además, el adjudicatario deberá disponer de repuestos del equipo hasta 10 años después del acta de recepción de cada uno de ellos.

Después de la instalación, toda la dependencia quedará en perfecto estado de limpieza, para lo cual se retirarán los embalajes o cualquier otro residuo que se genere durante el proceso de montaje, se retirará adecuadamente el polvo generado, etc., dejándolas limpias para su uso.

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

Todos los componentes estarán contruidos adecuadamente, de acuerdo con el uso a que se destinan.

Las superficies exteriores serán de materiales de buena calidad, inatacables y de formas que permitan una fácil limpieza.

Si consta de partes eléctricas y es monofásico:

- a) Vendrá previsto para su conexión a una red monofásica de 230 v, 50Hz.
- b) Deberá venir provisto de cable de alimentación con clavija tipo Schuko con toma de tierra.

Si consta de partes eléctricas y es trifásico:

- a) Vendrá previsto para su conexión a una red trifásica de 400 v entre fases, más neutro y 50 Hz.
- b) Deberá venir provisto de cable de alimentación y clavija de conexión con toma de tierra, adecuada.

Estará preparado para funcionar en ambientes de 5° a 40°C y de 10 a 90% de H.R

Deberá reunir las condiciones de seguridad exigidas por la legislación vigente, así como las necesarias homologaciones

Para la firma del acta de recepción, será requisito indispensable que el licitador entregue íntegramente en castellano y al ser posible en formato digital los manuales correspondientes a la descripción y al uso de los equipos, y serán como mínimo los siguientes:

- Técnico o de servicio: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios.
- De uso: características del equipo, controles, alarmas, etc.

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Cada uno de los dos sistemas de monitorización intraoperatoria tendrá las siguientes características:

1) Sistema de amplificación.

- Al menos 32 canales y ampliable.
- Frecuencia de muestreo mínima de 10 KHz, 16 bit.
- Ancho de banda mínimo de 1 HZ a 4 KHz.
- Con posibilidad de tiempo de supresión de artefacto.

2) Estimuladores.

- Estimuladores Internos.
 - Estimuladores eléctricos.
 - o 1 Estimulador eléctrico de baja intensidad de 0-4 mA.
 - o 10 Estimuladores eléctricos de media intensidad de 0-100 mA.
 - o 3 Estimuladores eléctricos de alta intensidad de 0 – 200 mA.
 - Estimuladores auditivos. 2uds.
 - Estimulador visual. 1 ud.
- Estimuladores externos:
 - Posibilidad de conexión con estimuladores externos vía BNC, VGA o USB.

Las características de los estimuladores eléctricos serán:

3) Modo de estimulación de corriente constante.

- Modos:
 - Estímulo único.
 - Estímulo único repetitivo.
 - Tren único de estímulos.
 - Trenes repetitivos de estímulos.
 - Dobles estimulación, mínimo Tren + Estímulo Único.
 - Intervalo programable entre doble estimulación. Mínimo 30 ms.
- Rango de ISI (Intervalo Inter estímulo) del pulso de estímulos de un tren
 - Mínimo 2-50ms.

Las características de los estimuladores auditivos serán:

- Dos canales de estimulación simultáneos. Derecha e izquierda.
- Intensidad mínima hasta 90 dB nHL.
- Polaridad.
 - Condensación.
 - Rarefacción.
 - Alternante.

4) Tipos de test definibles.

- MEP
- SEP

- EMG
- Triggered EMG
- CMAP
- BAER
- VEP
- EEG Clásico.
- EEG Cuantitativo (CSA o similar)

5) Visualización.

- Ventanas configurables: En número, contenido y color (con posibilidad de fondo blanco)
- Modos de display: Cascada, superposición y en stack corto con referencia a la línea de base-
- Posibilidad de modificar la amplitud y el barrido.
- Posibilidad de insertar comentarios.
- Sincronización de la captura de vídeo de la cirugía con el registro de señales.
- Posibilidad de captura de pantallas y de las señales.

6) Otros.

- Conexión posible con todos los electrodos Touch Proof "TP" del material fungible codificado en el Hospital (grid cortical, electrodo epidural, estimuladores y agujas).
- El sistema dispondrá de generador de informes y tendrá capacidad de exportar las señales en formato ASCII y EDF.
- Carro, con ruedas, debidamente diseñado para incluir todos los elementos que configuran el conjunto, con recipiente o recipientes adecuados para incluir accesorios, conexiones, etc.

Instalación, puesta en marcha y formación.

La instalación se planificará para garantizar adecuadamente la actividad quirúrgica.

Una vez realizada la instalación y su configuración, se realizará la puesta en marcha y posterior formación de los usuarios de servicio.

Se realizarán al menos 2 formaciones teóricas y 2 formaciones prácticas, dentro de la actividad quirúrgica.

Requisitos técnicos de la Dirección General de Telecomunicaciones y Digitalización.

Deberá cumplir los requerimientos técnicos indicados en el documento "48331_PliegoClausulasTécnicas:v0_2.doc"