PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Negociado por Exclusividad

Expediente nº … 2025/01767

Objeto …… Suministro de Sistema EMG/EP Nicolet® EDX para el Servicio de Neurología de la OSI Donostialdea.

Contenido:

1.- OBJETO DEL CONTRATO
2.- PRESCRIPCIONES GENERALES
3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS
4.- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO
5.- GARANTÍA DE LOS EQUIPOS
6.- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL
7.- MATERIAL FUNGIBLE (SI PROCEDIESE)
8.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO (SI PROCEDIESE)
9.- PROTECCIÓN DE DATOS
ANEXO I – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea) en cuanto a la adquisición de un Sistema EMG/EP Nicolet® EDX para realización de electromiogramas.

LOTE 001	UMB	Unidades Licitación
Sistema EMG Natus EDX Synergy, compuesto por: - Base principal y Amplificador de 8 canales. - Panel de control. - Software Natus Elite Synergy con licencias NCS, QEMG, SFEMG y EP (PESS/PEA/PEV). - Auriculares no Aislados TDH-39 para PEA. - Estimulador Visual pattern de 17" - PC con pantalla de 24''. - Carro de Transporte con transformador de aislamiento. - Kit de accesorios de inicio.	UND	1

2.- PRESCRIPCIONES GENERALES

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el **apartado 3- "Características técnicas de los equipos solicitados".**

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), Ficha Técnica, Manual de Instrucciones o cualquier otra información, todas ellas en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma (o en su defecto, con traducción de su contenido), que permita valorar la oferta presentada. La falta de información que impida comprobar la adecuación de la oferta a todos los aspectos considerados como requisitos mínimos, será motivo de exclusión.

El licitador acreditará, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación, y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

El equipamiento ofertado deberá ser totalmente compatible con el sistema de información de la Organización de servicios a la que va destinado el equipamiento objeto de este contrato, siendo posible que los equipos recuperen los estudios almacenados previamente para así comparar los evolutivos del paciente y, en su caso, los estados preoperatorios y postoperatorios. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

Se facilitarán así mismo, los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación de los equipos, además de un programa de formación para su uso y adiestramiento.

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha del equipo, relacionada con el uso eficiente del mismo y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio.

El contrato incluirá la instalación y el mantenimiento integral de los equipos adjudicados durante el tiempo de garantía, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS

Las características técnicas del objeto del contrato son las señaladas en el documento anexo a este Pliego.

4.- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrado con los Sistemas de Información de que disponga OSI Donostialdea. Será montado en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas.

Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con OSI Donostialdea y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. La OSI Donostialdea autorizará y supervisará la instalación del mismo, en coordinación con el Servicio de Electromedicina. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de Electromedicina y al Servicio usuario con antelación suficiente, mediante documento escrito con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga la OSI Donostialdea.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por OSI Donotialdea y se entregará al Responsable de Electromedicina un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica del expediente se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran. Se entregarán dos copias, una al Servicio usuario y otra al Servicio de Electromedicina. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en euskera y/o castellano (o en su defecto, con traducción de su contenido), correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado si el equipo representa un riesgo especial.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano y /o euskera.

5.- GARANTÍA DE LOS EQUIPOS

La **cobertura de la garantía** será **total sin restricciones**, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento en todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

El plazo de garantía del equipo incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, será de **dos años mínimo**, contados a partir de la firma del acta de recepción del equipamiento, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las **siguientes actividades** que **correrán por cuenta del adjudicatario**:

- Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos. Se deberá presentar al servicio de electromedicina un plan de actuaciones preventivas necesarias con la entrega del equipo.
- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento del equipo, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- Acciones correctivas sobre cualquier defecto del equipo que haga disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.
- En el caso de que la reparación del equipamiento no pueda realizarse en el propio Centro, o suponga la inutilización del mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a su sustitución por otro equivalente y en perfecto estado operativo, a criterio del Centro, mientras dure la reparación. Si la

reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá cargo alguno para la OSI Donostialdea.

- Cuando el equipo sufra averías de forma reiterada que no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del servicio de Electromedicina aconsejen su sustitución, deberá ser cambiado por otro de similares características.
- Mientras el equipo se encuentre operativo en OSI Donostialdea, el adjudicatario se compromete a instalar sin cargo las actualizaciones del sistema operativo que surjan con posterioridad a la compra.
- Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial del equipo. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonada por el adjudicatario.

Durante el plazo de garantía, formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo a cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones. El licitador incluirá en su oferta el programa de mantenimiento técnico-legal oportuno.

En ningún caso podrá verse reducida la actividad de la OSI Donostialdea, ocasionando alteraciones que afecten a un ininterrumpido y óptimo funcionamiento del equipamiento adjudicado.

TIEMPO DE RESPUESTA

Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo **24 horas**.

El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá extender un parte de trabajo, en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

- Fecha
- Ubicación
- Modelo
- Número de serie
- Características de la avería
- Material de repuesto

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria. Sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio de Electromedicina y el Servicio usuario de OSI Donostialdea

6.- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL

La formación se iniciará antes de que el equipamiento empiece a dar servicio efectivo en los lugares donde esté ubicado.

Incluye una completa formación en el manejo tanto del equipamiento como del software, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de: Aprendizaje, Asesoramiento y Actualizaciones.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Hospital.

7.- MATERIAL FUNGIBLE (SI PROCEDIESE)

Estarán incluidos en este apartado todos los materiales fungibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento.

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible (su omisión será motivo de exclusión):

- Formato de venta (unitario, número de unidades por caja…)
- Consumo de unidades por tratamiento
- Tipo de fungible
- Tiempo de uso recomendado
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante
- Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.; esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
- En el caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicárselos plazos medios de caducidad
- Importe del material fungible.

8.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO (SI PROCEDIESE)

8.1.- Consideraciones generales: A la vista del material que nos ocupa y de su alta especialización, cabe esperar que, durante el plazo de ejecución del contrato, incluido, en su caso, el período prorrogado, se presenten nuevos artículos que sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, con precio igual al sustituido. Asimismo, pueden darse ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio adjudicado.

8.2.- Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior

al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

8.3.- En todo caso, el Órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

8.4.- Si durante la ejecución del contrato, y previa solicitud suficientemente motivada por el servicio afectado, se detectara que un artículo no se ajusta a las indicaciones para las que se adjudicó, el Órgano de contratación resolverá sobre la petición formulada disponiendo la baja del artículo y su posterior sustitución.

8.5.- También cabe la introducción de nuevos elementos ampliando la dotación inicial de los materiales que, si repercute en una variación de precio, el adjudicatario deberá de justificar documentando el coste añadido de los nuevos materiales. Todos los materiales que supongan variación de precio deberán ser solicitados por la especialidad correspondiente y aprobada por la Comisión de Compras de la OSID.

9.- PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

En el caso de que durante la prestación de los servicios incluidos en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa adjudicataria se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

1. No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos indicados.
2. No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
3. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Donostialdea, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
4. En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

ANEXO I – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Nicolet EDX incluye una unidad base, un amplificador, un panel de control, una sonda del estimulador eléctrico, un ordenador y el software de Natus Elite. La unidad base incluye un altavoz integrado, estimulador eléctrico y auditivo y todos los conectores necesarios para los estimuladores y otros dispositivos periféricos. El sistema de amplificador contiene:

Ocho canales (AT2+6) con dos (2) canales del amplificador no conmutados y seis (6) conmutados. El amplificador incluye un conector para la medición de la temperatura.

2. SISTEMA EMG NATUS EDX SYNERGY, INCLUYE:

- Base principal y Amplificador de 8 canales.
- Panel de control.
- Software Natus Elite Synergy con licencias NCS, QEMG, SFEMG y EP (PESS/PEA/PEV).
- Auriculares no Aislados TDH-39 para PEA.
- Estimulador Visual pattern de 17"
- PC con pantalla de 24''.
- Carro de Transporte con transformador de aislamiento.
- Kit de accesorios de inicio.
-

3. FICHA TÉCNICA Nicolet® EDX:

Nicolet® EDX

Especificaciones técnicas

Información general sobre el sistema

El sistema Nicolet EDX junto con el software Natus Elite, equipado con la tecnología de Viking o Synergy, ha sido diseñado para poder llevar a cabo la adquisición, visualización, análisis, creación de informes y gestión de información electrofisiológica obtenida de los sistemas muscular y nervioso del cuerpo humano durante electromiografías (EMG) clínicas rutinarias, estudios de conducción nerviosa (NCS), pruebas de potencial evocado (PE) así como monitorización intraoperativa (IOM). Nicolet EDX también puede utilizarse en quirófanos, en salas de urgencias, y en la unidad de cuidados intensivos para llevar a cabo la supervisión del sistema nervioso y muscular. El sistema Nicolet EDX puede ser portátil o puede transportarse en un carro.

Descripción general

Nicolet EDX incluye una unidad base, un amplificador, un panel de control, una sonda del estimulador eléctrico, un ordenador y el software de Natus Elite. La unidad base incluye un altavoz integrado, estimulador eléctrico y auditivo y todos los conectores necesarios para los estimuladores y otros dispositivos periféricos. Hay disponibles dos sistemas de amplificador: 2 canales (AT2) con dos (2) canales del amplificador no conmutados, 8 canales (AT2+6) con dos (2) canales del amplificador no conmutados y seis (6) conmutados. Los amplificadores AT2 y AT2+6 incluyen un conector para la medición de la temperatura. Hay disponibles dos tipos de sondas de estimulación eléctrica: Comfort (RS10) y Comfort Plus (WR50). Además de proporcionar estímulos, la sonda Comfort Plus permite controlar directamente los parámetros del estímulo así como el flujo de trabajo del estudio. El amplificador de 8 canales (AT2+6) se puede utilizar con una caja de conexiones opcional (HB-6).

Unidad base Nicolet EDX

Estimuladores integrados

En la unidad base hay dos estimuladores eléctricos integrados, un estimulador auditivo y un estimulador LED visual.

Altavoces de audio

Altavoces incorporados disponibles para salidas tanto de señales en vivo como para reproducción de datos registrados (conexiones de salidas, entradas y salidas de altavoces). Filtro de red de los altavoces ajustable de 50 Hz, 60 Hz o desconectado.

Interfaz del ordenador

La unidad base está conectada a través de una única conexión USB con el ordenador. La unidad base también incluye un concentrador USB con dos puertos USB adicionales.

Entrada/salida del disparador

La unidad base tiene dos entradas del disparador y dos salidas del disparador para conectarse con dispositivos externos.



Dispositivos adicionales

La unidad base también incluye conexiones para una unidad de respuesta del paciente, interruptor de pedal (triple o sencillo), panel de control, gafas LED, transductores de audio (auriculares, conductores óseos, insertos del oído) y martillo para exploración de reflejos.

Integración con sistema de adquisición externo

Existen disponibles ocho canales para el equipo de adquisición externo para realizar el análisis en línea a través del conector de salida analógica.

Desconectar/Volver a conectar

Se incluye una función de seguridad incorporada para detener cualquier estímulo tras varios segundos de pérdida de comunicación entre la unidad base y el ordenador. Si se restaura la comunicación USB, el sistema volverá a la condición de funcionamiento normal. El mismo procedimiento de recuperación se aplicará cuando se restablezca la energía tras un fallo eléctrico involuntario.

Procesamiento de señales digitales

Un potente procesador de señales digitales (DSP) incorporado proporciona la función de procesamiento de señales avanzada como por ejemplo filtro de señales, optimización de sonidos, salida analógica, etc. El software DSP y el firmware de la unidad base se pueden actualizar de manera sencilla para incorporar las mejoras y actualizaciones más actuales y las funciones actualizadas.

PC

Nicolet EDX funciona perfectamente tanto con un ordenador portátil como con uno de sobremesa. Póngase en contacto con su representante de Nicolet para obtener las últimas especificaciones del ordenador.

Especificaciones recomendadas

Intel® i5 o superior, RAM 16 GB o superior, 512 GB SSD Drive o superior, Monitor Display 1920 X 1080 o superior, con Microsoft® Windows® 10 o Windows® 11 de 64 bits (para cifrado Bitlocker).

Amplificadores AT2 (2 canales) y AT2+ 6 (8 canales)

El amplificador de 2 canales (AT2) tiene dos (2) canales del amplificador no conmutados y el amplificador de 8 canales (AT2+6) tiene dos (2) canales no conmutados y seis (6) canales conmutados que se pueden utilizar en cualquier tipo de combinación. El amplificador de 8 canales se puede configurar desde 3, 5, 7 u 8 canales activos simultáneamente. Los seis canales conmutados se pueden configurar para que se utilicen cualquiera de los 22 conectores de entrada disponibles en el amplificador o en la caja de conexiones opcional (HB-6).

Convertidor analógico a digital

El amplificador utiliza un convertidor analógico a digital (CAD) de 24 bits con una velocidad de muestreo de 48 kHz por canal.

Desconectar/Volver a conectar

Gracias a un sistema de diseño avanzado, es posible desconectar y volver a conectar el amplificador sin que sea necesario apagar la unidad base. Al restaurar la conexión con el amplificador, el sistema volverá de nuevo a su condición de funcionamiento sin que sea necesario que el usuario tenga que intervenir de manera adicional.

Supresión de artefactos de estímulo

Los amplificadores incluyen un nuevo hardware patentado de rechazo de artefactos de estímulo. Esta tecnología evita que los artefactos de estímulo saturen el amplificador dando como resultado una recuperación más rápida para líneas basales y facilitando de ese modo la detección y medición de respuestas pequeñas.

Medición de la impedancia de los electrodos

El amplificador incluye la capacidad de medición de la impedancia integrada, que permite medir la impedancia a 20 Hz con un rango de 500 Ω a 450 kΩ.

Calibración

El amplificador tiene un pulso de calibración rectangular incorporado seleccionable que oscila entre 2, 20, 200, 2000, 20 000 µV.

Sensibilidad

La ganancia se puede ajustar desde 10 nV a 100 mV/división en 22 intervalos.

Baja frecuencia

(Pase alto -6 dB/octava) Hz: 0,2, 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 500, 1 K, 2 K, 5 K. Los canales de entrada fijos también admiten 0,5 Hz y 3 Hz.
Los canales de entrada conmutados son compatibles con 0,05 Hz.

(continúa en la página siguiente)

natus®

Nicolet® EDX



De izquierda a derecha: Amplificador de 2+6 canales, amplificador de 2 canales, cajas de conexiones HB-6 y HB-7

Amplificadores AT2 (2 canales) y AT2+ 6 (8 canales) (continuación)

Alta frecuencia
(Pase bajo -12 dB/octava) Hz: 30, 50, 100, 200, 250, 300, 500, 1 K, 1,5 K, 2 K, 3 K, 5 K, 10 K. Los canales de entrada fijos son compatibles con 20 kHz.
Filtro de red El filtro de red (línea) se puede ajustar con las opciones 50 Hz, 60 Hz o Apagado.

Impedancia de entrada de modo común (CMII)
> 1000 MΩ (canales fijos)
> 100 MΩ (canales conmutados)

Relación de rechazo de modo común (CMRR)
> 110 dB (316 277:1) de 50 a 60 Hz. Valores típicos: canales de entrada fijos = 115 dB, canales de entrada conmutados = 112 dB
> 80 dB (100 000:1) a 10 KHz

Ruido
Canales de entrada fijos .....<0,6 µV RMS desde 2 Hz a 10 kHz con entradas acortadas
Canales de entrada conmutados ...<0,7 µV RMS desde 2 Hz a 10 kHz con entradas acortadas

Medición de temperatura
Se puede conectar una sonda de temperatura opcional al amplificador que proporciona mediciones de temperatura sincronizadas con los registros.
Aislamiento de seguridad ..... Tipo BF

Brazo y soporte del amplificador
Se proporciona un soporte del amplificador universal con el amplificador que se adapta a ambos amplificadores AT2 (2 canales) y AT2+ 6 (8 canales). Se puede conectar un soporte para ambas sondas Comfort y Comfort Plus a cada lado del soporte del amplificador. También se puede conectar un porta agujas a cada lado del amplificador o soporte del amplificador. El soporte se sujeta a un brazo que se puede insertar a cada lado del carro o también se puede colocar en un soporte unido a una abrazadera para mesa opcional.

Caja de conexiones HB-6 (Opcional para usar con el amplificador AT2+6)
La caja de conexiones clínica opcional (HB-6) ha sido diseñada para uso clínico, como por ejemplo, estudios de potencial evocado. La caja de conexiones está conectada al amplificador a través de un cable disponible en diferentes longitudes, 1,8 m (6') y 4,5 m (15'). La caja de conexiones tiene 22 entradas de electrodos configuradas según el diseño de electrodos de EEG 1020. El usuario puede volver a etiquetar cada uno de los electrodos usando una superposición con permiso de escritura.

Caja de conexiones HB-7 (Opcional para usar con el amplificador AT2+6)
La caja de conexiones opcional (HB-7) ha sido diseñada para que se utilice en un entorno quirúrgico. HB7 proporciona las mismas funciones que HB6, pero también incluye dispositivos de protección ESU incorporados para cada uno de los electrodos. La caja de conexiones está conectada al amplificador a través de un cable disponible en diferentes longitudes, 1,8 m (6') y 4,5 m (15'). La caja de conexiones tiene 22 entradas de electrodos configuradas según el diseño de electrodos de EEG 1020. El usuario puede volver a etiquetar cada uno de los electrodos usando una superposición con permiso de escritura.

Estimulador eléctrico
Las opciones y funciones del estimulador eléctrico pueden variar entre los diferentes tipos de prueba.

Estimuladores eléctricos
Existen disponibles dos estimuladores eléctricos independientes. Las salidas del estimulador están aisladas (transformador acoplado).

Intensidad de estímulo
La salida del estímulo se puede ajustar con un suministro de voltaje constante o con un modo de corriente constante, 0-400 V / 0-100 mA de estímulo en una carga de 4 kΩ. La intensidad del estímulo se puede ajustar de manera continua con un nivel máximo definido por el usuario. La intensidad del estímulo se puede ajustar con una resolución de 0,02 a 0,4 mA. La intensidad del estímulo se puede ajustar bien desde el panel de control o directamente desde la sonda del estimulador Comfort Plus. La intensidad del estímulo se guarda para cada una de las trazas.

Control de la intensidad del estímulo
El estímulo aplicado se controla y se indican las condiciones de "cortocircuito" y "circuito abierto" si existen. De manera adicional, en el modo de corriente constante, una desviación entre la intensidad del estímulo suministrado y el requerido, debido a una impedancia de electrodos alta, se indica usando códigos de color.

Duración del estímulo
La duración del estímulo se puede ajustar con un valor comprendido entre 0,02 y 1 ms.

Modos del estímulo
El estímulo se puede ajustar bien con una estimulación monofásica o bifásica usando Único, Doble (Par), Nivel doble, Serie o Serie compleja.

Velocidad del estímulo
El estímulo se puede ajustar con una estimulación de tipo no recurrente o recurrente. La velocidad de estimulación puede variar entre: 0,06-200 estímulos por segundo (Hz).
Aislamiento de seguridad Las salidas del estimulador eléctrico son del Tipo BF.

Sondas del estimulador eléctrico (opcional)
Las sondas del estimulador Comfort y Comfort Plus son pequeñas y ligeras y están diseñadas para proporcionar la máxima comodidad. Los tiradores diseñados ergonómicamente permiten sujetar las sondas de manera cómoda incluso cuando se realicen estudios en áreas en las que sea difícil llegar. Las dos sondas Comfort se pueden utilizar con cualquiera de los cinco cabezales de sonda disponibles. El cable de la sonda está parcialmente enrollado para prolongar el alcance al mismo.

Sonda Comfort (RS10)
El diseño ergonómico de la sonda Comfort hace que la sonda al ser pequeña sea muy fácil de utilizar. Está diseñada para que sea utilizada junto con el panel de control.

Sonda Comfort Plus (WR50)
La sonda Comfort Plus permite el control directo de los parámetros de los estímulos así como el flujo de trabajo de los estudios usando una rueda y los botones integrados. Los siguientes parámetros se pueden ajustar directamente desde la sonda Comfort Plus: intensidad del estímulo, inicio/detención, duración, polaridad y pasar a la siguiente traza.

Cabezales de sonda
Los cabezales de la sonda están disponibles como dos (2) sondas grandes [0,8" (2 cm) entre púas] y dos (2) sondas pequeñas [0,4" (1,1 cm) entre púas] y ambas en versión recta y en ángulo (45°). Los cabezales de las sondas son redondeados para optimizar el contacto al mismo tiempo que minimizan las molestias. También hay disponible un cabezal de sonda con conectores a prueba de contacto (touchproof) para que se utilicen con conectores externos.



Nicolet® EDX

Estimulador auditivo (Opcional)

Las opciones y funciones del estimulador auditivo pueden variar entre los diferentes tipos de prueba.

Tipo de estímulo

Los tipos de estímulo que se pueden seleccionar son Click, Tone Pip y Tone Burst (clic / pitido / estallido).

Intensidad de estímulo

La intensidad del estímulo se puede ajustar entre 0 y 139 dB pSPL o -31 y 109 dB nHL, dependiendo del tipo de estímulo, de la frecuencia del estímulo y del tipo del transductor. Los intervalos del incremento del estímulo que se pueden seleccionar oscilan entre 1 y 30 dB. La intensidad del estímulo también se puede ajustar en relación con el umbral auditivo del paciente examinado.

Polaridad del estímulo

La polaridad del estímulo se puede ajustar con las opciones: Condensación, rarefracción o alternativo.

Estímulo tipo clic

La duración del clic se puede establecer en 0,05, 0,1, 0,2, 0,50 y 1,0 ms.

Estímulo tipo tono

El estímulo de tipo tono se puede configurar como pitido o estallido. La frecuencia del tono se puede configurar como 250, 500, 750, 1K, 1,5K, 2K, 3K, 4K, 6K, 8K (Hz). El sobre del tono se puede configurar como Lineal, Hanning, Blackman, Gaussiano.

Plano (Pitidos)..... 0-500 ciclos en intervalos de 1 ciclo
Ascenso/descenso (Pitidos)..... 1-40 ciclos en intervalos de 1 ciclo
Plano (Estallidos)..... 4-2000 ms en intervalos de 1 ms
Ascenso/descenso (Estallidos)..... 4-100 ms en intervalos de 1 ms
Enmascaramiento..... Ruido blanco, Ruido HP, Ruido filtrado
Intensidad..... +10-50 dB relativo al estímulo (hasta 100 dB SPL)
Presentación: Binaural, Ipsolateral, Contralateral

Transductores

Se pueden utilizar los siguientes transductores: Audífonos 300Ω TDH-39 (con o sin protección), audífonos inserto TIP 300, vibrador óseo.

Estimulador visual 2015 (opcional)

El estimulador visual externo 2015 se conecta a la unidad base Nicolet EDX a través de los conectores del disparador de entrada/salida.

Patrón

Se puede seleccionar el color del estímulo de los patrones (primer plano y fondo) y la intensidad del patrón. Los tipos de patrón que se pueden seleccionar son cuadros, barras o rejillas.
El patrón puede ser todo el campo o parte del campo (mitad, cuadrante, octava parte y sexta parte) con la posibilidad de seleccionar la posición de campo parcial. El estimulador calcula los cambios en el tamaño de los cuadros, la distancia y el ángulo visual.

Objetivo de fijación

Es posible seleccionar el tamaño del objetivo, la posición, el color y seleccionar entre un objetivo estático o uno parpadeante.

Gafas LED (Opcional)

Las gafas LED opcionales se conectan con un solo cable de 4,6 m (15') al conector de las gafas LED dedicado situado en la parte trasera de la unidad base Nicolet EDX.

Estímulo LED

Las gafas incluyen LED rojos de alto rendimiento (635 nm) en conjuntos de 3 x 5 en cada visor. La frecuencia de parpadeo se puede establecer con un valor que varía entre 0,6 Hz y 200 Hz con un rango de duración de 2 mS-50 mS.

Fotoestimulador

Conectado al hardware Nicolet EDX y controlado por el software de la aplicación de Natus Elite desde ordenadores portátiles o de sobremesa, el fotoestimulador Natus suministra destellos de luz intensos al paciente para realizar estudios de potenciales evocados.

EDX Software*

Sistema operativo

Microsoft Windows 10 de 64 bits (compatible con el cifrado de BitLocker) o Windows 11.

Capacidades de EMG

- EMG de un solo canal y de varios canales
- Análisis cuantitativos que incluyen MUP único, Multi-MUP, análisis de turnos y amplitud, análisis del patrón de interferencia cuantitativo del experto
- EMG de fibra única de estimulación y volicional, así como análisis de múltiples picos
- Macro EMG y densidad de la fibra
- Análisis temblor
- Escala temporal dual para visualizar las formas de onda de EMG

Entre las características de EMG también se incluyen operaciones cruciales para el médico entre las que se incluyen datos continuos en directo presentados en modo de osciloscopio, velocidad de muestreo de 48 kHz para datos de EMG LivePlay de rutina durante un máximo de 960 segundos y cómodas funciones de silenciado y control de altavoces.

Pruebas de NCS avanzadas y de rutina

Nicolet Elite proporciona 4800 puntos por traza guardados en estudios de conducción nerviosa sensorial y motora rutinarios lo que ofrece una excelente resolución para mediciones de latencia y velocidades. Implementación del algoritmo del mejorador de señales lo cual reduce los artefactos de los estímulos. Las opciones de prueba incluyen Conducción del nervio motor (MNC), Conducción del nervio sensorial (SNC), Índice sensorial combinado, Conducción del nervio motor y sensorial combinados, Estudios de avance lento, Ayuda de referencia, Onda F, Reflejo H, Reflejo intermitente, Estimulación del nervio repetitiva, Respuesta cutánea simpática y Variación de la frecuencia cardíaca. Las opciones avanzadas de prueba la distribución de velocidad de conducción, estimulación triple, tiempo de conducción central, índice del número de la unidad del motor, exploración CMAP y estimulación de varios puntos.

Flexibilidad de potencial evocado

Máxima flexibilidad para pruebas de potencial evocado SEP, VEP y AEP. La medición de la calidad Fsp proporciona un indicador objetivo de la calidad de los datos de la señal y se puede configurar para que se detenga automáticamente una vez que se haya alcanzado un nivel de calidad especificado. Distintas técnicas de promediado para optimizar los resultados de promedio, como, por ejemplo, media, exponencial, mediana, rectificado y media ponderada. Los datos almacenados se pueden volver a analizar, filtrar digitalmente, suavizar, invertir, sumar y mostrar como tendencias, en gráficos y análisis de frecuencia.

Funciones Retroceder, Avanzar y Replicar

Las funciones Roll Back (Retroceder) y Roll Forward (Avanzar) almacenarán automáticamente respuestas anteriores garantizando así que la mejor respuesta esté disponible eliminando las estimulaciones que no son necesarias. Hay disponibles hasta seis réplicas, lo cual permite al usuario verificar de manera rápida una respuesta biológica patológica pequeña usando una forma sencilla de seleccionar el resultado que se va a registrar.

Mejorador de señales

El mejorador de señales resalta los datos de mayor relevancia clínica para simplificar el análisis y las mediciones. En SNC, reduce los artefactos de los estímulos para generar una línea basal mejorada. En las ondas F ocultará la parte M durante el tiempo de la respuesta F facilitando la identificación de la respuesta y la colocación de los marcadores. El usuario puede activar o desactivar esta función.

Eficiencia del flujo de trabajo

Nicolet EDX optimiza el flujo de trabajo con protocolos predefinidos usando estándares reconocidos, almacenamiento de datos automático, opción de cambiar lado con un solo botón y función de autocomparar así como marcadores automáticos. La eficacia de la creación de informes y análisis de datos se obtienen con AANEM o con valores de referencia pediátricos o personalizados con resultados resaltados definidos por el usuario, configuraciones de informes ilimitadas, comentarios de selección rápida y resúmenes de diagnósticos seleccionables. La gestión de los datos del paciente se optimiza con filtros personalizados para programar citas, ver el estado de la visita, el médico o tecnólogo, revisar los requisitos y ocultar de manera rápida las listas de pacientes para mantener confidencialidad de la información relativa al paciente. La pantalla con legibilidad mejorada proporciona tamaño de las fuentes automático al ajustar el tamaño/posición de la ventana y opciones de usar una fuente de tamaño grande para todas las barras de herramientas y texto en pantalla.

Características adicionales del software

La función de ayuda de referencia incluye valores y fotos, Producer Software con creación de archivos de vídeos y fotografías, traza del monitor, funciones roll back (Retroceder) y roll forward (Avanzar) mejoradas para registros de varios canales, promedio fuera de línea, mejorador de señales, control de rechazo de artefactos por canal, medidor de calidad de EMG, réplica y promedio, suavizado, filtrado después de la adquisición, estimulación automática en intervalos de tiempo. Live Play Software para reproducción instantánea de señales de EMG, disposición de la señal larga para revisiones y análisis ampliados.

Informes

- Generar informes en línea o informes de instantáneas usando MS Word
- Compatible con Microsoft Word 2016, 2019, 2021
- Actualizar informes automáticamente con la función exclusiva de informes en línea
- Documentar datos numéricos, valores de referencia, formas de onda, gráficos y comentarios
- Resaltar resultados anormales y normales
- Usar plantillas AutoText para insertar texto predefinido
- Incluir imágenes/resultados desde otros procedimientos como por ejemplo ultrasonido
- Excluir pruebas y cambiar solicitudes de pruebas dentro del informe
- Exportar informe a un servidor/ordenador en formato DOCX o PDF
- Usar instantáneas de varias pantallas y opciones de impresión de pantalla

*Algunas opciones no se encuentran disponibles en todos los mercados.

Nicolet® EDX

Administración del paciente y de la red

El sistema Nicolet EDX cuenta con una base de datos integrada con datos demográficos definidos por el usuario e información de las visitas, la cual se puede configurar como un sistema local/independiente o conectado por red. El sistema Nicolet EDX puede conectarse por red con varias estaciones de adquisición que almacenan los datos en un servidor central. Incluye un botón para transferir documentos PDF (informe para sincronización de EMR) a un servidor. Las bases de datos de red pueden residir en, y ser compatibles con, los siguientes servidores de Microsoft:
Windows Server: 2016, 2019, 2022
Microsoft SQL Server: 2014, 2016, 2017, 2019, 2022
El software de red opcional está disponible para gestionar los datos de los pacientes de varias modalidades y la integración del sistema de información hospitalaria a través de la interfaz de HL7.

Dimensiones y peso de los componentes

(Dimensiones y peso aproximados)

Unidad base Nicolet EDX
35,6 cm L x 34,3 cm A x 8,6 cm Al (14" x 13,5" x 3,4"), 3,5 kg (8 lb)

AT2 — Amplificador de 2 canales
16,5 cm L x 15,2 cm A x 2,5 cm Al (6,5" x 6" x 1"), 0,5 kg (1 lb)

AT2+ 6 — Amplificador de 8 canales
26 cm L x 20,3 cm A x 4 cm Al (10,3" x 8" x 1,5"), 0,7 kg (1,6 lb)

Panel de control
20 cm L x 13 cm A x 5 cm Al (8" x 5" x 2"), 0,6 kg (1,25 lb)

Panel de control USB
17,1 cm L x 12,7 cm A x 4,4 cm Al (6,75" x 5,0" x 1,75"), 0,36 kg (0,80 lb)

Sonda Comfort (RS10)
18 cm L x 4 cm L x 3,2 cm Al (7" x 1,5" x 1,25"), 0,11 kg (0,25 lb)

Sonda Comfort Plus (WR50)
17 cm L x 4 cm A x 3,2 cm Al (6,8" x 1,5" x 1,25"), 0,11 kg (0,25 lb)

Caja de conexiones clínica (HB-6) o Caja de conexiones quirúrgica (HB-7)
15 cm L x 11 cm A x 2,3 cm Al (6" x 4,25" x 0,9"), 0,3 kg (0,6 lb)

Requisitos de alimentación eléctrica

Fuente de alimentación
La unidad base EDX puede alimentarse con 100-120 V, 220-240 V, 50/60 Hz.

Consumo de energía
El consumo de energía varía entre 130 y 595 VA dependiendo del ordenador, monitor, impresora y configuración del sistema.

Peso del sistema e información del carro opcional

Sistema portátil (sin carro)
Unidad base, amplificador de dos canales, ordenador portátil y cables 7,3 kg (16 lb)

Sistema de la estación de trabajo (con carro)
El carro tiene dos soportes para amplificador a cada lado en los que se puede colocar el brazo del amplificador. El carro tiene tres (3) ruedas/ruedines giratorios con bloqueo (2 en la parte delantera/1 en la parte trasera) y una (1) rueda/ruedín giratorio de tracción (en la parte trasera). Hay cuatro (4) enganches disponibles para colgar accesorios y suministros, dos (2) a cada lado.
Dimensiones ..... 81/96,5 cm L x 53 cm A x 81 cm Al (32" [38" a asa] x 21" x 32")
Peso de la base del carro Unibody (UB4) ..... 50 kg (110 lb)
Capacidad de carga ..... 54,4 kg (120 lb)
Peso total (máx.) ..... 105 kg (230 lb)
Peso total del sistema de carro típico
(con caja Iso, LCD de 22 pulgadas, brazo del monitor, impresora y PC)..... 91 kg (200 lb)

Bandeja del teclado retráctil con altura ajustable
Rango de 16 cm (6,25"); 0,6 cm (0,25") hacia arriba y 15,24 cm (6") de alto.
Ajuste de la inclinación de ± 15°.
Alberga un teclado o panel de control con las funciones completas.

Brazo del monitor (opcional)
Existe disponible un brazo del monitor opcional que proporciona un rango de 30,5 cm (12") de ajuste de altura bajo control táctil, 58,4 cm (23") de rango de ajuste de fondo, 360 grados de rotación del monitor y 60 grados de rango de inclinación vertical y lateral. El brazo del monitor soporta pesos del monitor que oscilan entre 2,3 y 9,1 kg (5 y 20 lb).

Alimentador de red aislado
El carro viene montado con un alimentador de red aislado de 115 V o 230 V con los siguientes rangos de potencia nominal: 100-120 V o 220-240 V, 50 Hz/60 Hz, 595 VA principal; 500 VA secundario.
Las medidas máximas del ordenador para ajustarse a la configuración estándar del carro UB4 son aproximadamente de 40 cm L x 38 cm A x 11 cm Al (16" x 15" x 4,3").

Límites ambientales

Funcionamiento (en uso)
Temperatura ..... 15,6-32,2 °C (60-90 °F)
Humedad relativa ..... 20-80 %, sin condensación
Altitud ..... 0-3 km (0-10 000 ft)
Presión atmosférica ..... 101,325-65,55 kPa

No operativo (almacenamiento)
Temperatura ..... –17,7-55° C (0-132° F)
Humedad relativa ..... 10-90 %, sin condensación
Altitud ..... 0-12 km (0-40 000 ft)
Presión atmosférica ..... 23 kPa-101 kPa

Estándares de calidad

Fabricado, diseñado, desarrollado y comercializado bajo un sistema de control de calidad que cuenta con la certificación ISO 13485.

Normas de seguridad

Diseñado, probado, fabricado y certificado para que cumpla con las normativas:
IEC 60601-1:2012 (Ed3.2) Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento básicos
IEC 60601-2-40:2016 Requisitos de seguridad particulares para electromiógrafos y equipo de respuesta evocada
IEC 60601-1-2:2014 (Ed4) Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas (EMC)

Evaluando las señales sensoriales

©2023 Natus Medical Incorporated. Reservados todos los derechos. Los nombres de los productos que aparecen en este documento son marcas comerciales o marcas comerciales registradas cuya propiedad, licencia, distribución o promoción pertenece a Natus Medical Incorporated, sus empresas subsidiarias o afiliadas. **023547-ES Rev13**

natus®
Natus Medical Incorporated
natus.com