

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE UN EQUIPO FUNCIONAL COMPLETO DE ESTIMULACIÓN MAGNÉTICA TRANSCRANEAL SIMPLE, DOBLE Y REPETITIVA (TMSR) CON PROTOCOLO THETA BURST, COIL REFRIGERADOS, COIL PLACEBO Y NEURONAVEGADOR PARA EL IIS BIOGIPUZKOA SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos para la adquisición para el Area de Neurociencias del Instituto Biogipuzkoa de 1 equipo funcional completo de estimulación magnética transcraneal repetitiva (TMSR) con protocolo theta burst, coils refrigerados, coil placebo y neuronavegador. Dicho equipo de TMS debe permitir su empleo en protocolos amplios de estimulación cerebral repetitiva, incluyendo protocolo theta burst (intermitente y continuo).

2. DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO OBJETO DE CONTRATO

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:

1. Permitir la estimulación tanto de un solo pulso, estímulo doble, como estimulación repetitiva, de ráfaga o de sesiones programadas.
2. Producir hasta el 85% de potencia de salida a una frecuencia de 50Hz para protocolos tales como "Theta Burst".
3. Potencia del estimulador del 100%.
4. 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.
5. 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, teniendo la capacidad de poder ser compatible su conexión con un equipo de

- EMG, suministrando si es necesario el hardware y software que se precise para ello.
6. Ser portátil y/o móvil, permitiendo trasladar fácilmente todo el sistema.
 7. Incluir un sistema de neuronavegación combinando imágenes anatómicas RM con imágenes funcionales procedentes de técnicas complementarias incluyendo fMRI, PET, EEG o fNIRS.
 8. Asiento específico diseñado para la administración de los protocolos de TMS, que impliquen 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.
 9. Capacidad para seguir simultáneamente la posición, rastreo y registro de los datos con dos bobinas de estimulación en un sujeto.
 10. Dos coils refrigerados (aire o líquido) que permitan tratamientos prolongados superiores a 8 horas sin cesar la actividad.
 11. Un coil placebo refrigerado, por el mismo sistema que los dos anteriores, con el fin de garantizar un adecuado enmascaramiento.
 12. Todos los coils deben disponer de las herramientas necesarias para poder realizarse neuronavegación.
 13. Sistema de posicionamiento del neuronavegador basado en NIR no magnético para posicionamiento de bobinas.
 14. El ordenador del neuronavegador debe trabajar 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.
 15. Posibilidad de colocar marcas y trayectorias para la neuronavegación utilizando coordenadas y mapeo.
 16. Posibilidad de realización de mapeo motor y del lenguaje. x Posibilidad de guardar las sesiones de forma individual o de por grupo.
 17. Soporte para múltiples formatos de imagen, incluyendo: DICOM, MINC, Analyze, BrainSight, NiFTI.
 18. Actualizaciones gratuitas del software de registro y análisis y todas sus funciones, por plazo mínimo de dos años.
 19. Los equipos deberán cumplir los criterios de calidad establecidos por la legislación europea contando con el sello de calidad europeo CE o equivalente.
 20. 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.

APLICACIONES

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

- La estimulación cerebral monopulso, doble estímulo, 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. x 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. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

3.1. Plazo de ejecución:

El plazo para la correcta instalación de los equipos será el indicado en el punto 9 de la Carátula.

3.2. Periodo de garantía:

El periodo de garantía del equipo y sus accesorios será como mínimo de **dos (2) años** y su cómputo se iniciará a partir de la fecha de expedición del acta de recepción y aceptación del equipamiento. Si durante dicho plazo se pusieran de manifiesto vicios o defectos en los bienes suministrados, Biodonostia tendrá derecho a reclamar al adjudicatario la reposición de los bienes inadecuados o la reparación de los mismos si fuera suficiente.

Si Biogipuzkoa estimase, durante el plazo de garantía, que los bienes suministrados no son aptos para el fin pretendido, como consecuencia de los vicios o defectos observados en ellos e imputables al adjudicatario y existiera fundado temor a que la reposición o reparación no baste para lograr aquel fin, podrá rechazar los bienes, dejándolos de cuenta del adjudicatario y quedando exenta de la obligación de pago, o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho. Terminado el plazo de garantía sin que Biogipuzkoa haya formulado reparos ni denuncia, el adjudicatario quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

La garantía cubrirá cualquier tipo de fallo de hardware bajo condiciones de operación continua en todos sus parámetros y en el entorno habitual de

Biogipuzkoa. El coste de transporte de equipos o piezas de repuesto desde y hacia las dependencias de Biogipuzkoa para efectuar reparaciones o reemplazos será incluido como parte de la garantía.

Cualquier reemplazo se realizará con un equipo que sea exactamente igual o superior al original en todas sus características. Excepcionalmente y bajo acuerdo explícito de Biogipuzkoa, el reemplazo podrá ser compatible con el original, pero de capacidad superior.

En caso de haber tres o más fallos en alguno de los equipos durante cualquier periodo de seis meses dentro del periodo de garantía, no se aceptará ninguna reparación adicional de dicho dispositivo y el proveedor deberá proveer una unidad de reemplazo.

3.3 Gastos derivados del suministro:

Los portes derivados de este suministro estarán incluidos en el precio total ofertado por cada licitador. Además, el importe de adjudicación incluirá el servicio de instalación del equipamiento suministrado, incluyendo la puesta en marcha y comprobación del correcto funcionamiento del material instalado, con todos los gastos que pueda suponer para el adjudicatario incluidos.

4. CONTENIDO DE LA PRESTACIÓN DEL SUMINISTRO

El suministro objeto de este contrato deberá incluir en el precio de adjudicación los siguientes aspectos:

- Suministro, instalación y puesta en marcha del equipo ofertado
- Formación al personal usuario del equipo
- Asistencia técnica durante el periodo de garantía

5. LUGAR DE EJECUCIÓN

El equipamiento será entregado e instalado en el centro de trabajo de Biodonostia que se encuentra ubicado en San Sebastián (Gipuzkoa), en la siguiente dirección:

HOSPITAL UNIVERSITARIO BIODONOSTIA
SERVICIO DE NEUROLOGÍA

PASEO DR BEGIRISTAIN S/N