

LICITACION PUBLICA 039/2024

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARTICULARES

RENGLÓN 1 POLÍGRAFO PARA ELECTROFISIOLOGÍA/HEMODINAMIA CON ESTIMULADOR CARDIACO

A. Especificaciones técnicas función polígrafo.

- Deberá ser un sistema modular conformado por al menos dos partes, una estación de trabajo y un módulo amplificador destinados a la realización y revisión de estudios tanto electrofisiológicos como hemodinámicos.
- El sistema cotizado deberá ser apto para la adquisición, procesamiento y registro de señales fisiológicas de superficie (ECG) e intracavitario (IECG), frecuencia cardiaca, presión invasiva y cálculos hemodinámicos.
 - El módulo amplificador deberá ser apto para señales intracardiacas, ECG y al menos 4 presiones invasivas.
 - Deberá contar con al menos 24 canales de registro.
 - ECG superficial en pantalla, apto para cables de 10 electrodos.
 - Deberá permitir medir tiempo entre eventos
 - El equipo deberá presentar la información en dos pantallas, una de ellas deberá mostrar parámetros en tiempo real y la otra permitirá realizar revisiones.
 - Todas las curvas deben poder ser configurables en amplitud, filtrado, color, etiquetas, etc.
 - Debe permitir que los trazados de las presiones puedan estar superpuestas y con la posibilidad de poder corregir el desfase de las ondas para efectuar cálculos de gradientes de presiones pico y pico medio.
 - Deberá poseer disparo sincronizado del barrido de curvas.
 - Deberá permitir que todos los registros de las ondas puedan ser guardadas y grabados e impresos en papel A4 donde figuraran también los resultados de los cálculos correspondientes.
 - El equipo deberá poder enviar y recibir estudios mediante protocolo HL7
 - Será deseable que el equipo sea compatible con protocolo DICOM.
 - El equipo deberá contar con transformador de aislación o con fuente de poder totalmente aislada de manera tal que maximice la seguridad del paciente y se optimice la calidad de los estudios minimizando ruidos.
 - Será altamente deseable que el equipo sea compatible con equipo de ablación por RF marca Boston Medical modelo Maestro 4000 con el que ya cuenta la institución.
- **Hardware**
 - CPU, monitor, mouse y teclado.
 - La CPU o notebook deberá contar con salida auxiliar de video, VGA, HDMI o DVI.

- La CPU deberá contar con un procesador y memoria RAM tal que se pueda correr el sistema de adquisición y revisión sin latencia ni ralentizaciones. Será deseable que la CPU cuente con Microprocesador Intel Xeon o su equivalente AMD y al menos 4 GB de RAM.
- Deberá contar con 2 monitores de al menos 19", deseables monitores de 22 o superior".
- Almacenamiento de al menos 500 Gb, deseable dos discos de 1 TB espejados.
- **Deberá incluir:**
 - Todo tipo de cables y conexiones necesarios para su correcto uso y conexión al paciente, esto incluye: cables de alimentación, cables de interconexión entre CPU y amplificador, cables de tierra, etc.
 - Pedal de grabación con su correspondiente cable si lo tuviera.
 - Cables pacientes tanto de ECG superficial e intracavitario

Especificaciones técnicas función estimulador cardiaco

- Deberá ser un estimulador con control microprocesado, integrado o totalmente compatible al sistema de poligrafía.
- Sera deseable que el equipo cuente con pantalla táctil para el rápido manejo y/o programación del estimulador.
- Deberá contar con funciones de pruebas automáticas internas.
- Deberá contar con las siguientes características:
 - ✓ Debe contar con un modo en el que se generan estímulos en forma independiente de la actividad cardíaca.
 - ✓ Debe contar con un modo en el que se generan estímulos programados luego de sensar estímulos.
 - ✓ Estímulos S1-S1: Deberá permitir seleccionar intervalo de tiempo entre estímulos S1 en un rango de 75 mS y 9.999 mS.
 - ✓ Extraestímulos S1-S2,S2-S3,S3-SX: deberá permitir seleccionar intervalo de tiempo, en forma individual, en cada uno de los estímulos enumerados. El rango deberá ser, al menos, de 10 mS a 999 mS.
 - ✓ Deberá poder seleccionar del número de estímulos SX, programable entre 1 y 9.
 - ✓ Deberá poder selección del tiempo de espera entre dos secuencias completas de pulsos programables entre 0 y 9 s.
 - ✓ Deberá contar con la posibilidad de realizar la habilitación o inhabilitación de los extraestímulos correspondientes.
 - ✓ Deberá permitir la selección del ancho de los pulsos. El intervalo de programación deseado es de 1 ms y 99 ms.
 - ✓ Salida: Variable continua con un rango de, al menos, 0,1 y 20 mA.
- Deberá incluirse incluirse 2 (dos) juegos de cables de interconexión entre estimulador y catéter de marcapaso.

- El proveedor debe incluir un carro con los anclajes necesarios para que todo el conjunto sea dispuesto cómodamente dentro de la sala de hemodinamia.

El proveedor deberá cotizar como opcional toda funcionalidad disponible y/o posible configuración.

B. Instalación, mantenimiento y costos

- El proveedor deberá realizar la instalación del equipo y su puesta en servicio inicial.
- El proveedor deberá realizar una capacitación de uso para los usuarios finales del equipo, así como una capacitación para el área de Ingeniería Clínica que incluya funcionamiento, y resolución de problemas técnicos básicos.
- Debe declararse el protocolo de mantenimiento preventivo del equipo ofertado, según fábrica, de al menos el periodo de vida útil requerido, indicando como mínimo los controles a efectuar, partes a reemplazar y costos de cada mantenimiento periódico (indicándose frecuencia requerida).
- Debe presentarse un listado con el costo de reposición (en dólares estadounidenses) de cada uno de los accesorios e insumos que permitan el correcto funcionamiento del equipo; y de aquellos accesorios y partes críticas que son usuales de recambio en su ciclo de vida útil.
- Debe contar con servicio técnico autorizado, con personal autorizado, capacitado y certificado por el fabricante.
- Deberá informar la base instalada de equipos en el país y la cantidad de técnicos certificados con los que cuenta para realizar servicio técnico.
- Mientras el equipo se encuentre en garantía se deberán realizar los mantenimientos preventivos recomendados por el fabricante en tiempo y forma; realizando la documentación técnica que avale los mismos y presentándola a las autoridades correspondientes.
- Se deberá incluir cualquier tipo de actualización de software (updates) sin costo alguno durante el tiempo de la garantía.
- Se deberá incluir un kit de mantenimiento que permita una cobertura anual de funcionamiento del equipo.

C. Normativa aplicable

- El fabricante del equipo deberá contar con certificado de Habilidad del Establecimiento por Disposición 2319/02 de A.N.M.A.T.
- El fabricante del equipo deberá contar con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente.

- El equipo deberá contar con el registro de producto médico por Disposición 2318/02 vigente.
- El equipo deberá contar con habilitación y registro en la autoridad sanitaria del país de origen.

D. Condiciones de entrega

- El equipo deberá entregarse en las instalaciones del Hospital de Alta Complejidad Cuenca Alta SAMIC. Flete, y descarga, a cargo del proveedor.
- El plazo de entrega e instalación será de 30 (treinta) días corridos contados a partir de la recepción de la orden de compra.
- Deberá entregarse en conjunto con el equipo el manual de usuario en formato papel y en formato digital.
- Deberá entregarse en conjunto con el equipo el manual técnico / servicio en formato papel y en formato digital.
- La empresa deberá realizar una capacitación a todo el personal técnico y médico, sobre el uso y los cuidados del equipo, dicha capacitación deberá ser documentada mediante una planilla firmada. La capacitación deberá ser coordinada previamente con el Área de Ingeniería Clínica.

E. Garantía

- No menor a 1 (uno) año.
- La garantía del equipo comenzará a partir de la puesta en marcha real del equipo.
- En caso de que el equipo quedare sin funcionar por cuestiones técnicas inherentes a la garantía, este tiempo se adicionará automáticamente al tiempo de garantía.
- Se deberá garantizar la provisión de repuestos, kits de mantenimiento preventivo, accesorios por el término de diez años a partir de la compra.

Nota: Se tomarán en consideración las ofertas que cumplan con las especificaciones técnicas aun si la oferta esta compuesta por dos equipos por separado.