REPÚBLICA DE PANAMÁ

No.: 19538

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL

FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVOS Y OTROS

Nombre de la Institución:	Caja de Seguro Social
Unidad Ejecutora:	COORDINACIÓN NACIONAL DE FONOAUDIOLOGÍA
Nombre del Director o Jefe de la Institución:	DR. GUSTAVO SANTAMARIA
Nombre del Jefe del Servicio:	LCDA. SOFIA LANDAU
Nivel de Atención:	Nivel II: Hospitales Generales,Policlinicas Especializada, Policentro Especializado
Clasificación de Nivel de Riesgo:	B - Riesgo bajo moderado. Agujas hipodermicas, equipo de succión.
Subcomité:	ESPECIALIDADES MÉDICAS
Tipo de Producto:	Equipo
Nombre Genérico:	SISTEMA INTEGRAL DINAMICO PARA FONOAUDIOLOGIA

Descripción del Producto:

Sistema versátil que permite configurar de forma independiente distintas pruebas audiológicas a través de módulos de tamizaje, diagnósticos y clínicos de fácil uso, confiabilidad de pruebas en tiempo real con la finalidad de obtener diagnósticos precisos para los especialistas de fonoaudiología. El énfasis está puesto en la flexibilidad de las pruebas, facilidad de uso, diagnóstico confiable y tiempo reducido de prueba.

Especificaciones Técnicas

ESPECIFICACIONES:
• Equipo portátil con batería recargable
• Funciona con la red eléctrica o con baterías recargables (10 horas), carga completa en 4 horas
• Pantalla táctil resistiva a color de 3,5 pulgadas
• Capacidad de guardar mínimo de 1000 pruebas
• Peso del equipo no mayor de 600 gramos (incluyendo batería)
• Dimensiones del equipo de 209 x 98 x 52 mm
• Control remoto para modo de operación híbrido – desde la pantalla táctil del equipo o desde la PC.
• Manual digital incorporado en el equipo.
• Con capacidad para software de seguimiento de pacientes y telemedicina.
• El programa puede utilizarse en cualquier ubicación sin necesidad de realizar ningún cambio en las infraestructuras de IT existentes en el hospital.
• Incorpora tecnología 3G inalámbrica para transmitir información de manera bidireccional entre los equipos y el servidor central
• Pueden conectarse diversos transductores para presentar estímulos y electrodos para medir potenciales auditivos sobre el cuero cabelludo.
• Los módulos de prueba binaural se utilizan para diagnóstico conformacional neonatal, diagnóstico neurológico y evaluación objetiva de umbrales.
• Configurable para ofrecer la opción de uno o varios módulos de prueba
• Debe tener la capacidad de incorporar los siguientes módulos de forma totalmente independiente en cualquier momento de su vida útil, con la configuración y licencias de especificaciones que la unidad lo solicite

• Módulo de Audiometría
– Protocolos configurables para diagnóstico y screening

– Frecuencias desde 125 Hz hasta 8Khz (screning) y 16 kHz (diagnostico)
– Niveles para vía aérea desde -10 hasta 110 dB HL en incrementos de 5 dB
– Niveles para vía ósea desde -10 hasta 80 dB HL
– Tipos de estímulos: sinusoide, sinusoide pulsada (tasa de repetición = 2,25 Hz), tono warble, y ruido blanco.
– Duración mínima del estímulo (opcional): 1.2 s
– Visualización de audiograma bilateral
– Prueba de Logoaudiometría
? Lista de palabras incluidas en español
? Nivel de habla: 0 a un máximo de 100 dB HL
? Ruido contralateral o ipsilateral (opcional): fijo (0 a un máximo de 100 dB; incremento: 5 dB), offset (-30 a +30 dB; incremento: 5 dB)

– Prueba de habla en vivo
? Ajustes de nivel: 0 a 80 dB HL; incremento: 5 dB
? Modos: Umbral de detección de habla (SDT), umbral de reconocimiento de habla (SRT), reconocimiento de palabras (WR)
? Ajuste de sensibilidad del micrófono (conforme al medidor VU), ingreso de calificación
– Pruebas automáticas:
? Békésy (tasa de cambio de nivel = 5 dB/s)
? Hughson-Westlake (ventana de respuesta: comienzo del estímulo+200 ms hasta el final del estímulo), nivel de estimulación limitado a un máximo de 80 dB HL.
– Prueba de nivel de incomodidad
– Prueba de buscador de frecuencias de acúfenos (Tinnitus Matching)
? Número de canales de estímulo independientes: 2
? Tipos de estímulos: sinusoide, sinusoide pulsada (tasa de repetición = 2.25 Hz), tono warble , ruido de banda estrecha (ruido de un tercio de octava)
? Nivel de estimulación: -10 a 80 dB HL; incremento: 1 dB
? Frecuencias: 125 Hz a 10 kHz; incremento 0.1 a 100 Hz, 1 octava
– Prueba de Comprensión de Habla en Ruido: Speech Understanding in Noise (SUN)
? Ruido de enmascaramiento ipsilateral: ruido de banda ancha (BBN), ruido de paso bajo (LPN) (para el protocolo predefinido fijado en BBN)
? Protocolos: Fijo/predefinido: nivel constante de habla, nivel de ruido adaptativo (grupos de SNR) y Adaptativo: nivel de habla adaptativo, nivel de ruido constante
– Prueba de Logoaudiometría con base en imágenes
? o Fijo: nivel de habla constante; opcional con ruido ipsilateral
? Adaptativo: nivel de habla adaptativo; opcional con ruido ipsilateral
? Nivel de habla: -10 a un máximo de 100 dB HL, incremento: 1 dB, 5 dB
? Ruido de enmascaramiento unilateral con nivel fijo (65 dB)
– Prueba de BASD
? Diferencias iniciales: intensidad del sonido (5 a 20 dB; incremento: 5 dB)
? Modos de presentación: Monoaural, binaural, dicótico, interaural
? Nivel de estimulación: 30 a un máximo de 100 dB HL; incremento: 5 dB
? Frecuencia: 0.5, 1 kHz
? Inversiones: 4 a 12; incremento: 2
– Prueba de Comprobación interactiva gráfica auditiva de opción múltiple para niños
? Frecuencias: 0.25 (vaca), 0.5 (oso), 1 (elefante), 2 (gato), 3 (oveja), 4 (ratón), 6 (pájaro), 8 kHz (delfín); opcional: 5 kHz en lugar de 6 kHz
? Niveles de estimulación -10 a un máximo de 80 dB HL

• Módulo de Timpanometría
– Protocolos configurables para diagnóstico y screening
– Frecuencias screening de 226 Hz
– Frecuencias diagnosticas 678 Hz, 800 Hz y 1000 Hz
– Rango: 0,1 a 8,0 ml con tono de sonda 226 Hz y 0,1 a 15 mmHo con tonos de sonda 678, 800 y 1000 Hz
– Tasa de cambio de presión: 50, 100, 150, 200 daPa/s, lo más rápido posible
– Rango de presión: -600 a +400 daPa
– Tono de reflejo acústico – Ipsi/Contra: 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, Ruido (LP, HP, BB)
– Niveles de reflejo manual: 45 a 105 dB HL, incremento: 5 y 1 dB
– Amplitud de detección automática del reflejo: 0,02 ml, 0,03 ml
– Resolución del reflejo: <0.001ml
– Tiempo de estimulación del reflejo acústico multiplexado con el tono de la sonda (106 ms encendido, 53 ms apagado)
– Pruebas de función tubárica: tímpano perforado y no perforado, disfunción tubárica
– Prueba automática de umbral de reflejo y decay del reflejo
– Timpanometría multifrecuencia con gráficos 3D
– Modo historieta para niños
– Guardar automáticamente para pasar a la visualización de resultados después de la prueba para permitir la exportación inmediata de datos

• Módulo de Emisiones Otoacústicas
– Pueden medirse OAE simultáneamente en ambos oídos
– Criterio de detención SNR: 6, 9, 12 dB
– Tiempo de medición: límite adaptativo, límite manual mínimo/máximo (2 a 120 s)
– Número máximo de recalibraciones hasta detener la prueba: 0, 1, 3, 10
– Modo historieta para niños
– Módulos de prueba DPOAE Rápido/Diagnostico
? Niveles de estimulación entre 10 dB HL y 70 dB HL, incremento de 1 o 5 dB SPL
? Razón de frecuencia f2/f1: 1.22 - Criterio de nivel mínimo de DPOAE: L1 – 70 dB
? Rango de frecuencias entre 500 Hz y 10 kHz, alta resolución hasta 30 puntos por octava
? Estimulación multifrecuencia y FMDPOAE™ (DPOAE con modulación de frecuencia)
? Estimación de umbrales auditivos con DPOAE, audiograma coclear automatizado hasta 50 dB HL
? Tasa de muestreo: 48 kHz (estímulo, respuesta)
? Intervalo de medición: 4096 muestras
– Modos de prueba TEOAE Rápido/Diagnostico: 0,7 a 4 kHz
? Detección de ruido: media cuadrática (RMS) de intervalos sin estímulo
? Cálculo del ruido residual: promediación ponderada
? Nivel de estímulo:
• TEOAE Rápido: 85 dB peSPL
• TEOAE Diagnóstico: 60 a 85 dB peSPL; incremento: 5 dB
? Tiempo de prueba (TEOAE Diagnóstico): 15 s, 30 s, 60 s, Automático
– Prueba rápida/diagnostica con bandas de media octava, con varias opciones de SNR y criterios de detención
– Módulo de Prueba de otoemisiones acústicas espontáneas (SOAE)
? Rango de frecuencias: 0.4 a 9.6 kHz
? Puede realizarse medición de otoemisiones Espontáneas en los dos oídos a la vez con dos sondas

• Módulo de ABR y Potenciales Evocados de Tronco Cerebral Eléctricos (eABR)

– ABR binaural, con estimulo click, chirp y tone burst de frecuencia especifica, modo tasa
– Polaridad: condensación, rarefacción, alternante, C/R trazas separadas
– Tipo de estímulo seleccionable por el usuario con niveles hasta 120 dB peSPL
– Niveles de estimulación: 0 a un máximo de 100 dB nHL
– Hasta 10 niveles de estimulación/curvas por secuencia de prueba
– Tasa de estimulación: 10 Hz a 90 Hz y Ventana de registro: 0 a 30 ms
– Ancho de banda de registro: ancho de banda de registro de ABR: 80 Hz a 2 kHz; ASSR; 15 Hz a 2 kHz con tasa de muestreo: 16 kHz
– El módulo ABR de screening incluye estímulos chirp con niveles de 25 a 55 dB eHL
– Tipos de estímulos:
? Click (0.7 a 6 kHz), Chirp (banda ancha, 1 a 8 kHz)
? Chirp Bajo (100 a 850 Hz),
? Chirp Medio (850 Hz a 3 kHz),
? Chirp Alto (3 a 10 kHz),
? Tone Burst (500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1.5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz)
– Criterio de detención por ruido (opcional): 10, 15, 20,30, 40, 50, 60, 80 nV; entrada específica del usuario de 0 (=apagado) a 80 nV
– Detección automática de la onda 5 con de amplitud mínima de onda 5: 0, 20, 30, 40, 50, 70, 100, 150, 200 nVpp; entrada específica del usuario de 0 (=apagado) a 200 nV
– Rango de gráfico (fijo): 0 a intervalo interestímulo + 1.5 ms (mínimo 10.5 ms, máximo: 16 / 25 ms depende de la ventana de registro)
– Prueba de ABR Rapido
? Tipo de estímulo: Chirp (banda ancha, 1 a 8 kHz)
? Polaridad del estímulo: alternante
? Tasa de estimulación: 85 Hz Nivel de estimulación: 25 a 55 dB nHL o eHL, incremento: 5 dB)
– Potenciales Evocados de Tronco Cerebral Eléctricos (eABR)
? Ingreso de nivel del disparador TTL desde el sistema de adaptación de implantes cocleares
? Resolución del disparador 20 µs y Tasa del disparador 10 – 100Hz
? Ancho de banda de registro: 10 Hz a 2 kHz y hasta 15 trazas por prueba
? Interruptores de traza automático al poner el disparador en pausa
? Rango de gráfico: inicio: -1 ms (fijo), detención: 5 a 10 ms, incremento: 0.5 ms
? Escala de grafico configurable.
? Verificación de la impedancia del electrodo R = 39 kO
? Detección automática de la onda 5
? Promediaciones: 100 hasta 20000; incremento: 1000
• Módulo de ASSR
– Frecuencias de modulación: 40 y 80 Hz, modulación multi-tasa, niveles de estimulación: hasta 100 dB HL.
– Frecuencias: 0.25, 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, 6, 8 kHz, Hasta 4 frecuencias de prueba por oído simultáneamente
– Tiempo máximo de premediación, umbral de artefacto y nivel de relevancia ajustables.
– Debe contar con algoritmo de promediación ponderada para diferentes condiciones ambientales
– Detección de respuesta: ponderación promediada, estadísticas de fase incluyendo hasta 7 sobre tonos
– Filtro digital automático 50/60 Hz con presentación de estímulo durante la pausa: encendido, apagado.
– Análisis directo de curvas utilizando marcadores de ondas automatizados
– Ancho de banda del estímulo: ½ octava, 1 octava, 3 bandas (0.3-1 kHz, 1-3 kHz, 3-10 kHz), banda ancha (0.25-8kHz)
– Tasa de estimulación: 41 ± 1.5 Hz (40 Hz ASSR) y 85 ± 1.5 Hz (80 Hz ASSR), automática (37 a 163 Hz, dependiendo de la frecuencia); espectro expandido: ± 2%
– Nivel de estimulación:

? Fijo: 10 a un máximo de 100 dB nHL o el límite del transductor (ver Tabla 11 para estímulos de ½ octava); posibilidad de selección de nivel individual o múltiple; incremento: 10 dB
? Adaptativo: 10 a un máximo de 100 dB nHL o el límite del transductor (ver Tabla 11 para estímulos de ½ octava); incremento: 10 dB
– Umbral de artefactos (opcional): 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 20 µV
– Visualización y almacenamiento de gráficos estadísticos, impedancia, umbral de artefactos, frecuencia de modulación.

• Módulo Electrococleografia (ECochG)
? Visualización de trazas alternante, condensación y rarefacción
? Tipo de estímulo: click, tone burst (500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz)
? Tiempo de subida/bajada de tone burst: 1 a 4 ms; incremento: 1 ms
? Tiempo de meseta de tone burst: 1 a 10 ms, incremento: 1 ms - Nivel de estimulación: 50 a 95 dB nHL; incremento: 5 dB; preguntar antes de la prueba
? Tasa de estimulación: 8.0, 10.0, 11.1, 16.0, 20.1, 27.7, 30.0, 40.0, 69.9, 80.0, 87.0, 90.4 Hz (por defecto) + tasa de estimulación definida por el usuario de 5 a 100 Hz
? Promediaciones: 1000 hasta 20000; incremento: 1000.
? - Verificación de impedancia de electrodos con Monitoreo continuo de la impedancia de electrodos
? Permitir comenzar manualmente: R = 14 kO, ?R = 6 kO; permitir omitir: R = 18 kO, ?R = 17 kO; detener la prueba: R > 15 kO, ?R > 7 kO; detener la prueba (si se omitió): R > 19 kO, ?R > 18 kO
? Edición y evaluación intuitiva de las curvas y promediación ponderada rápida
? Espectro expandido (SP2) opcional

• Modulo VEMP
– Incluye pruebas de cVEMP y oVEMP con protocolos configurables
– Estimulación por vía aérea y vía ósea, con monitoreo de EMG
– Estimulo click, chirp y tone burst frecuencia 500 Hz a 4 kHz; ventana lineal o Blackman; periodo subida-meseta-bajada: 1-0-1, 1-1-1, 1-2-1, 2-0-2, 2-1-2
– Nivel de estimulación: 20 a un máximo de 95 dB nHL (dentro de la prueba hasta un máximo de 110 dB nHL), incrementos de 5 dB
– Polaridad: condensación, rarefacción, alternante, aleatoria, opción de invertir la polaridad de la traza del oído derecho
– Tasa de estimulación: 2, 3, 4, 5, 6, 10 Hz; entrada específica del usuario en el rango mencionado.
– Promediaciones: 20 a 500; incremento: 1; entrada específica del usuario en el rango de grafico 40 a 100 ms.
– Escala de EMG y cálculo de amplitud automáticas en software para PC
– Comparación en paralelo de cualquier medición de oído derecho e izquierdo en software para PC.

ACCESORIOS

La unidad solicitante debe especificar cada uno de los módulos y accesorios que requieran.

1. Computador portátil, Pantalla de 15” mínimo, 8GB RAM minimo, mínimo de 500GB de disco duro, Mínimo procesador i5.
2. Auricular de vía aérea DD-45 o DD-65 o ME-70
3. Auricular de alta frecuencia HD-200 o HD-300
4. Auriculares de inserción PIEP o IP-30 u OtoInsert o ER-3A
5. Vibrador óseo B71 o B81
6. Bocinas para campo libre
7. Botón de respuesta del paciente

8. Sonda para timpanometría ipsilateral
9. Sonda de inserción monoaural para reflejos contralaterales
10. Cavidad de prueba para volumen
11. Sonda para emisiones otoacústicas
12. Sonda para ABR y/o ASSR
13. Cable de electrodos para ABR y/o ASSR y/o VEMP
14. Cable de electrodo para (ECochG) y cable disparador de estimulo
15. Puntas de sonda para adultos – Paquete de 10 unidades
16. Puntas de sonda para recién nacidos – Paquete de 10 unidades
17. Paquete de 100 olivas desechables de 8 mm compatible con el equipo
18. Paquete de 100 olivas desechables de 10 mm compatible con el equipo
19. Paquete de 100 olivas desechables de 11 mm compatible con el equipo
20. Paquete de 100 olivas desechables de 14 mm compatible con el equipo
21. Paquete de 100 olivas desechables de 15 mm compatible con el equipo
22. Paquete de 100 olivas desechables de 18 mm compatible con el equipo
23. Paquete de 100 olivas reutilizables de 3,7 mm compatible con el equipo
24. Paquete de 100 olivas reutilizables de 4 mm compatible con el equipo
25. Paquete de 100 olivas reutilizables de 4,5 mm compatible con el equipo
26. Paquete de 100 olivas reutilizables de 5 mm compatible con el equipo
27. Paquete de 100 olivas reutilizables de 6-7 mm compatible con el equipo
28. Paquete de 100 olivas reutilizables de 6-9 mm compatible con el equipo
29. Paquete de 100 olivas reutilizables de 9 mm compatible con el equipo
30. Paquete de 100 olivas reutilizables de 10 mm compatible con el equipo
31. Paquete de 100 olivas reutilizables de 11 mm compatible con el equipo
32. Paquete de 100 olivas reutilizables de 12 mm compatible con el equipo
33. Paquete de 100 olivas reutilizables de 13 mm compatible con el equipo
34. Paquete de 100 olivas reutilizables de 14 mm compatible con el equipo
35. Paquete de 100 olivas reutilizables de 13-16 mm compatible con el equipo
36. Paquete de 100 olivas reutilizables de 18 mm compatible con el equipo
37. Oliva combinado con electrodo – Paquete de 20 unidades compatible con el equipo
38. Pasta conductora para electrodos
39. Paquete de 30 electrodos compatible con el equipo
40. Paquete de 50 electrodos compatible con el equipo
41. Adaptador de corriente compatible con el equipo
42. Maletín de transporte compatible con el equipo
43. Módulo de comunicación inalámbrica compatible con el equipo

Fecha de Expiración:

Presentación: UNIDAD

Certificación de Pre-Homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)

REPÚBLICA DE PANAMÁ

No.: 19538

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL

FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVOS Y OTROS

Nombre de los especialistas e Instituciones participantes: LCDA. SOFIA LANDAU / COORDINACIÓN DE FONOAUDIOLOGIA
LCDA. MARIA IDALIA ALVAREZ / POLICLINICA CARLOS N. BRIN
LCDO. VICTOR ABREGO / HOSPITAL REGIONAL DR. LUIS CHICHO FABRGAS

Fecha: 24/5/2024

Lugar: COORDINACION NACIONAL DE FONOAUDIOLOGIA

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio:

Observaciones

1. Garantía de tres (3) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada cuatro (6) meses o cuando lo solicite la Unidad ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 horas mínimo, al personal de Biomédica.
7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
8.Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

Correo: slandau@css.gob.pa

Teléfono: 5032030

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe de Institución	Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio	Fecha de Solicitud