

Acta de Especialidades Médicas  
Del 30 de mayo de 2006

Hoy 30 de mayo de 2006 siendo las 9:30 a.m., el Subcomité de Especialidades Médicas y los siguientes oferentes Ing Marlon Ramos de Promed, Johana Ruíz y Juan Pinzón de Electrónica Médica, Horacio Cárdenas de La Casa del Médico y Ana Dinora De león inician un proceso de homologación de los equipos:

1. Sistema de monitoreo de presión intracraneal
2. Equipo de potenciales evocados auditivos y somatosensoriales

Personal técnico que participa en la homologación Dr Felipe Villarreal de la Caja de Seguro Social de Chiriqui.

SISTEMA DE MONITOREO DE LA PRESION INTRACRANEAL

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1. interfase compatible con monitor del paciente existente en la Unidad Ejecutora **de preferencia o con ejecución independiente.**
2. Visualización digital **y en gráfica** de la PIC sistólica, diastólica y promedio, **además temperatura y perfusión intracraneal.**
3. Función de calibración a cero del transductor con solo pulsar una tecla.
4. Alarmas PIC, **temperatura y perfusión intracraneal** promedio programadas por el usuario.
5. Que permita realizar un análisis detallado de la forma de las ondas PIC, **temperatura y perfusión intracraneal de las últimas 24 horas** e integrar los datos con otros datos sobre el paciente.
6. Señales de referencia del monitor del paciente de 0, 20, 100 mm Hg, **cuando se usa con el monitor.**
7. Clamp integral de sujeción para postes.
8. Cable interfase compatible con monitor del paciente, **cuando se usa con el monitor de la Unidad ejecutora, si el equipo lo requiere.**
9. Con batería recargable para utilizar durante el transporte del paciente
10. Con salida RS232 para posterior análisis de resultados en una PC
11. Alimentación eléctrica 110-120V 60Hz

Accesorios: que incluya

1. Un cateter intraventricular
2. Un cateter intraparenquimatoso

Documentos para revisar los expedientes:

1. Antecedente de uso o
2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - FDA o TUV o CSA o CE y adicional UL o IEC o ISO 9000
  - O que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIONES RECOMENDADAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS:

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y 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 seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 8 horas mínimo, al personal médico y del servicio de enfermería que tendrá a cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 horas al personal de Biomédica.
7. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de 7 años mínimo.
8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.

<b>Firma</b>	<b>Institución</b>

Continuamos con el siguiente equipo:

EQUIPO PARA ESTUDIOS DE POTENCIALES EVOCADOS AUDITIVOS Y SOMATOSENSORIALES EMG, VCN Y PROTOCOLOS COMPLEMENTARIOS PARA HOMOLOGAR

## EQUIPO PARA ESTUDIOS DE POTENCIALES EVOCADOS AUDITIVOS Y SOMATOSENSORIALES EMG, VCN Y PROTOCOLOS COMPLEMENTARIOS

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

#### 1. GENERAL

- 1.1. Computadora pentium de 2.13 GHZ mínimo o PC compatible con disco duro no menor 40 GB, memoria RAM 256 MB mínimo, sistema operativo Windows XP en Español, monitor 17" a color de alta resolución, DVD writer, floppy drive de 1.44 MB, teclado alfanumérico en Español, Batería con regulador de voltaje de 450 VA.
- 1.2. Sistema de procesadores paralelos que permitan simultáneamente la adquisición, despliegue, impresión y análisis de la señal en tiempo real.
- 1.3. Cuatro canales de registro
- ~~1.4.~~ Base de tiempo 0.5 milisegundos por división o menos a 1000 milisegundos por división o mayor.
- 1.5. Impresora laser blanco y negro
- 1.6. Memoria USB de al menos 1GB
- 1.7. Consola con teclado para acceso directo
- 1.8. Cabezal de 4 canales aislados eléctricamente del paciente.
- 1.9. Estimulador eléctrico de corriente constante especialmente diseñado para el equipo.
- 1.10. Pedal de manejo
- 1.11. Estimuladores visuales (monitor, 3" I FD y Goggles)
- 1.12. Audífonos livianos y de inserción

#### 2. OPERACIÓN

- 2.1 Despliegue de por lo menos 16 trazos en pantalla con disponibilidad de ver simultáneamente la señal de entrada y la señal promediada.
- 2.2 Capacidad de colocar marcas en cada trazo de potenciales, con cálculos de latencias, interlatencias y amplitudes.
- 2.3 Con al menos 18 protocolos pre-definidos y programables por el usuario para cada modalidad. Capacidad de comenzar el estudio ingresando directamente a la patología que se sospecha del paciente.
- 2.4 Sistema de cursores dual con operación continua durante la adquisición y despliegue numérico en pantalla.
- 2.5 Sensibilidad variable entre 1 microV a 10 mV
- 2.6 Filtros bajos como mínimo de 1 a 500 Hz
- 2.7 Filtros altos como mínimo de 15Hz a 10 KHz
- 2.8 Filtros de línea de 50 y 60 Hz
- 2.9 Posibilidad de exportar trazos de electromiografía a programas externos como Windows media player o similar.

2.10 Estimulador auditivo con señales clic, tonos Pip y Burst, con frecuencia de estímulos de 0.5 o menos a 90 o más por segundos y con intensidad de 0 o menos a 95 o más dBn nHL y frecuencia de 250 Hz a 8 KHz.

2.11 Incluir estímulo auditivo con clic y tonos y control de frecuencia de 250 a 0 KHz.

2.12 Con estimulador eléctrico de un canal, incluir equipo de estimulación eléctrica con intensidad de 0-100 MA o 0-380 voltios o más, seleccionable por el usuario con control remoto, posibilidad de realizar estimulación, grabación, variación de intensidad, variación de polaridad, directamente desde el estimulador.

~~2.13 Incluir estimulador visual para potenciales evocados.~~

2.14 Incluir un juego básico completo de electrodos para potenciales evocados en sus modalidades.

### 3 SOFTWARE

3.1 Debe incluir las siguientes aplicaciones: EMG, NCV, F/H (MODO MARCACIÓN), cursor para onda F, Blink Reflex (parpadeo), RNS (TEST de estimulación repetitiva y miastenia), SFEMG, SSFEMG, SMUA, MMUA, IPA, SSR, P300, SEPU Y SEPL (potenciales evocados somatosensoriales para miembros superiores e inferiores) BAEP (potenciales evocados auditivos de tallo cerebral), AEP, VEP (potenciales evocados visual), que permita su uso en salas para monitoreo intraquirúrgico, copiado de trazos y tablas en otras aplicaciones de Windows. Revisión de datos registrados, generador de reportes, configuración para múltiples usuarios en 2 niveles de acceso, base de datos de guardado automático, operable con mouse.

3.2 Capacidad para incorporar actualizaciones de los diferentes software.

### 4. ACCESORIOS

4.1 Dos kits que contengan:

- Un (1) electrodo de tierra
- Un (1) electrodo de barra
- Un (1) par de electrodos ring (digitales)
- Dos (2) electrodos de disco (rojo y blanco)
- Diez (10) electrodos de EMG (aguja)
- Un (1) set de seis electrodos de copa
- Un (1) pote de pasta ten 20
- Un (1) tubo de gel conductor
- Un (1) tubo de gel de preparación (limpieza)
- Una (1) cinta métrica

4.2 Carro móvil especialmente diseñado para el equipo con brazo para sostener el cabezal amplificador

Documentos para revisar, los expedientes:

1 Antecedentes de uso o

2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:

a. FDA o TUV o CSA o CE. y adicional UL o IEC o ISO9000

**OBSERVACIONES RECOMENDADAS DEL PLIEGO DE CARGOS:**

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y 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 seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas como mínimo, programadas, al personal médico designado (técnico de neurofisiología) que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 24 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.

Se finaliza la reunión con la homologación respectiva.

Firma	Institución