

Acta de Especialidades Médicas
5 de julio de 2007

Hoy 5 de julio de 2007 siendo la 9:45 a. m., el Sub-comité de Especialidades Médicas con la participación de la Ing. Kathia Guerra, Biomédico de la Caja de Seguro Social, la Dra. Evelia Gómez del Servicio de Neurofisiología del Complejo Hospitalario Metropolitano, el Ing. Daniel Luna del Depto. De Biomédica del Complejo Hospitalario Metropolitano y los siguientes proveedores: Fernando Centanaro de Promed, S. A., Omar Jaén de Global Medical y Yarineth Espino de Electrónica Médica se reúnen para la homologación de los siguientes equipos:

1. Electroencefalógrafo multifuncional de 32 canales
2. Electroencefalógrafo modular digital con video
3. Equipo de electromiografía

EQUIPO DE ELECTROMIOGRAFIA

FICHA TECNICA 49172

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Con computadora de escritorio que tenga las siguientes características:
 - a) Pantalla plana LCD de 19" como mínimo
 - b) Procesador de 64 bits o mayor, con velocidad de 3.4 GHz o mayor, memoria Ram 1 GB, disco duro de 120 GB como mínimo, cuatro puertos USB como mínimo, con lector y quemador de DVD, CDRW mouse, teclado, sistema operativo windows XP profesional o compatible con XP o versión más reciente, UPS con batería de respaldo mínimo de 15 minutos, salida RS 232 opcional.
 - c) Impresora de tinta a colores como mínimo
2. Con amplificador de ocho (8) o más canales con switching y dos (2) canales sin switching ADC de 16 bits o mayor
3. Con dos (2) estimuladores externos como mínimo que permita utilizarlos simultáneamente
4. Con software para realizar estudios de conducción motora, sensitiva, EMG cuantitativa, potenciales evocados somatosensoriales, auditivos, visuales y monitorizaje intraoperatorio para cirugías intracraneales, nervio periférico y médula espinal (electroencefalograma, potenciales evocados somatosensoriales, auditivos, electromiografía que de la opción de usar el estimulador eléctrico simultáneamente).
5. Módulo de estimulador eléctrico completamente aislado con dos (2) canales independientes.
6. Intensidad de los estímulos de 0 a 100mA ó 0 a 400V con ajuste continuo.
7. Duración de los estímulos de 0.01 a 1 ms.
8. Frecuencia de estímulos 0.1 a 100 por segundos.
9. Tipo de estímulos: corrientes o voltaje.
10. Módulo de estimulador auditivo: con señales click, tono pip y Burst.
11. Intensidad de estímulo de 0 a 100 dB como mínimo SPL
12. Polaridad de estímulo:
 - a) Condensación
 - b) Rarefacción
 - c) alternante
13. Frecuencia de tonos:
 1. 250 Hz
 2. 500 Hz
 3. 750 Hz
 4. 1 KHz
 5. 1.5 KHz
 6. 2 KHz
 7. 3 KHz
 8. 4 KHz
 9. 6 KHz

10.8 KHz

14. Enmascaramiento de tonos

- ~~1. Lineal~~
- ~~2. Gausiano,~~
- ~~3. Hanning~~
- ~~4. Blackman~~

15. Ruidos de Banda Ancha: -15 a 125 dB SPL

16. Con módulo de estimulador visual de patrones reversibles a colores en campos variables de:

1. Medio campo
2. Cuartos
3. Estimulación centreada
4. Campos izquierdo y derecho

~~17. Con presentación simultánea de o en forma reversa independiente para el registro de ambos campos.~~

~~18 Con 5 protocolos programables de estimulación visual como mínimo.~~

19. Los patrones pueden seleccionarse de:

1. 1 x 1,
2. 2 x 2,
3. 3 x 4,
4. 6 x 8,
5. 12 x 16,
6. 24 x 32
7. 48 x 64
8. 96 x 128

20. Que permita cambiar el target, color, saturación y brillo del estudio.

21. Software o programas que deben estar incluidos:

- a. MNC, F Waves, SNC, ONDA H, Blink Reflex y autonomico
- b. Estimulación repetitiva, base de datos en Access
- c. SPA, MVA, QEMG, EMG Free Run Storage with Replay, FIBRA única
- d. Programa de reporte basado en Windows.
- e. P300, Programa de valores de referencia, SEP, AEP, VEP.

22. Alimentación eléctrica 110-120V/ 60Hz

ACCESORIOS:

- ~~1. Entrada para goggles.~~
- ~~2. Agujas desechables.~~
3. Dos (2) electrodos de barra
4. Dos (2) electrodos de distancia fija
5. Teclado de acceso directo a las funciones del equipo tales como control de intensidad de corriente.
6. Carro dedicado para el equipo con cuatro ruedas y repisas necesarias para colocar el equipo.
7. Brazo articulado para el amplificador.
8. Estimulador eléctrico con control de la intensidad de 0 a 100 mA ó de 0 a 400V
9. Fuente de poder aislado para la PC
10. Audífonos de inserción y 100 unidades con tapones de poliuretano desechables
11. Audífonos blindados
12. Pedal de estimulación
13. Estimulador visual con patrones reversibles a colores.

14. Monitor LCD de 17" como mínimo para estimulador visual.
15. Lentes LED (Goggles) con cable de conexión.
16. Una (1) caja de 25 agujas concéntricas de 25mm 26G
17. Una (1) caja de 25 agujas concéntricas de 50mm 26G
18. Una (1) caja de 25 agujas concéntricas de 75 mm 23G
19. **Dos (2)** cables reusable de conexión de agujas de 1.2 m. o mayor.
20. ~~10 electrodos de superficie de acero inoxidable de 10mm con cable de 1 m como mínimo.~~
21. Electrodo de barra con cable de 1 m como mínimo.
22. **Dos (2)** electrodos de tierra con cable de 1.25m **como mínimo**
23. Soporte para electrodo de barra (**velcro**)
24. **Dos (2)** cintas de medición retráctil.
25. **Veinticinco (25)** electrodos de copa de 10mm de AgCl con cable de 1.5m.
26. Cuatro (4) electrodos jumpers
27. Doce (12) potes de pasta conductiva de 8 oz.
28. Doce (12) tubos de gel de 4 oz. preparación de piel.
29. Juego de electrodo reusable de anillo con cable de 1 m **o más**

30. **Dos cables de extensión reusables de 2 m o más**

31. **Estimulador de nervio bipolar reusable**

32. **Diez (10) electrodos de aguja sub-dermica reusables**

33. **Cuatro (4) cables de extensión reusable de 2 metros de largo**

34. **Un martillo para estimulación**

DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES EN EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL:

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 ISO
 - b) o que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIONES RECOMENDADAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS QUE DEBERA CUMPLIR LA EMPRESA QUE SE ADJUDIQUE EL ACTO PÚBLICO:

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción. Durante el período de la garantía la empresa debe suministrar las actualizaciones del software para el equipo.
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 y verificación de calibración que brindará cada cuatro (4) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación local de 40 horas 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 40 horas mínimo, al personal de Biomédica.
7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo y no reconstruido.
8. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
9. Tiempo de entrega de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora solicitante.

CONTINUAMOS CON LA HOMOLOGACION DEL SIGUIENTE EQUIPO:

ELECTROENCEFALOGRAFO MODULAR DIGITAL CON VIDEO

FICHA TECNICA 49171

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Equipo computarizado basado en ambiente Windows XP.
2. Con computadora de escritorio que tenga las siguientes características:
 - a) Pantalla plana LCD de 19" como mínimo
 - b) Procesador de 64 bits o mayor, con velocidad de 3.4 GHz o mayor, memoria Ram 1 GB **como mínimo**, disco duro de 200 GB como mínimo, cuatro puertos USB como mínimo, con lector y quemador de DVD, CDRW, mouse, teclado, sistema operativo windows XP profesional o compatible con XP o versión más reciente, UPS con batería de respaldo mínimo de 15 minutos, salida RS 232 opcional.
 - c) Impresora laser blanco y negro.
3. **Software de 32 o más canales de electroencefalograma análogo-digital con capacidad para agregar una estación de lectura y software para polisomnografía con entrada AC y oxímetro. Con software de monitorizaje de video EEG.**
4. **Amplificador de 32 canales de electroencefalografía y entradas de AC y oxímetro con conexión de puerto USB o LAN o interfase de fibra óptica bidireccional.**
5. Con medidor del nivel de impedancia **en el software** de los electrodos y selector de rangos con los siguientes parámetros:
 - a) Ancho de banda **de 0.1 a 1500 Hz o más**
 - b) Impedancia 100 Mega Ohms.
 - c) Sensibilidad de 1 a 500 microv/mm y de 1 a 10 mv/mm.
 - d) Filtros altos: de 15 a 1,500 Hz o mayor.
 - e) Filtros bajos: 0.1 a **10 Hz** o mayor
6. Reloj y marcador de eventos para marcar la hiperventilación así como otros eventos determinados por el usuario.
7. Que permita ajustar en cada canal la sensibilidad, filtro alto y bajo.
8. ~~Polisomnografía con entrada AC y oxímetro.~~
9. Programa de administración de paciente que permita crear, editar, borrar, mover, hacer comentarios, anotaciones y que indique cuando fueron hechos los cambios.
10. Convertidor análogo/digital de 16 bits o más.
11. Resolución ADC 0.125 microV **o menor**
12. Frecuencia de adquisición de muestreo de 128, 256, 512, 1024, 2046, 8192.
13. Calibración onda cuadrada de 1 HZ @ 10, 50, 100, 200, 500 microV, 1 mV.
14. **Con cámara de video a colores.**
15. Soporte para cámara de video
16. Programa de audio
17. Estimulador fótico
18. ~~Lámpara de foto estimulación~~
19. Con soporte de brazo para el foto estimulador
20. Alimentación eléctrica 110-120V/60Hz

ACCESORIOS:

1. Tres (3) juegos de electrodos (60 de cada unidad).
2. Quinientos (500) **DVD** en blanco.
3. Treinta y seis (36) cables de paciente, copa de oro, 10mm, 2 mts de largo como mínimo.
4. **Doce (12)** tubos de gel reductor de impedancia.
5. **Doce (12)** tubos de gel conductor.
6. ~~Con CD de técnica de aplicación de electrodos.~~
7. ~~Diez (10) resmas de papel bond.~~
8. Con UPS on line de 1500 Watts o mayor.

9. Con salida de alimentación médica (medical power outlet) con conectores IEC320.
10. Carro **dedicado para el equipo con cuatro ruedas y repisa necesaria para colocación del equipo**
11. **Dos (2) cintas de medición retráctil.**
12. El equipo debe tener por lo menos tres (3) estándares de regulación:
 - a) UL-2601-1 Seguridad eléctrica médica
 - b) EN-IEC-60601-1 Seguridad eléctrica médica
 - c) IEC-6061-2 Seguridad particular para equipos de EEG
 - d) CE Mark Class 2B

DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES EN EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL:

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 ISO
 - b) o que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIONES RECOMENDADAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS QUE DEBERA CUMPLIR LA EMPRESA QUE SE ADJUDIQUE EL ACTO PÚBLICO:

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción. Durante el período de la garantía la empresa debe suministrar las actualizaciones del software para el equipo.
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 y verificación de calibración que brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación local de 40 horas mínimo, programadas, al personal médico designado (Técnico de neurofisiología) que tendrán a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 40 horas mínimo, al personal de Biomédica.
7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo y no reconstruido.
8. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
9. Tiempo de entrega de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora solicitante.

ELECTROENCEFALOGRAFO MULTIFUNCIONAL DE 32 CANALES

FICHA TECNICA 48790

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Equipo computarizado basado en ambiente Windows XP.
2. Con computadora de escritorio que tenga las siguientes características:
 - a) Pantalla plana LCD de 19" como mínimo
 - b) Procesador de 64 bits o mayor, con velocidad de 3.4 GHz o mayor, memoria Ram 1 GB **como mínimo**, disco duro de 200 GB como mínimo, cuatro puertos USB como mínimo, con lector y quemador de DVD, CDRW, mouse, teclado, sistema operativo windows XP profesional o compatible con XP o versión más reciente, UPS con batería de respaldo mínimo de 15 minutos, salida RS 232 opcional.
 - c) Impresora de burbuja negro y a colores.
3. **Software de 32 o más canales de electroencefalograma análogo-digital con capacidad para agregar una estación de lectura y software para polisomnografía con entrada AC y oxímetro.**
4. **Amplificador de 32 canales de electroencefalografía y entradas de AC y oxímetro**

- con conexión de puerto USB o LAN o interfase de fibra óptica bidireccional.
5. Con medidor del nivel de impedancia en el software de los electrodos y selector de rangos con los siguientes parámetros:
 - a. Ancho de banda de 0.1 a 1500 Hz o más
 - b. Impedancia 100 Mega Ohms.
 - c. Sensibilidad de 1 a 500 microv/mm y de 1 a 10 mv/mm.
 - d. Filtros altos: de 15 a 1,500 Hz o mayor.
 - e. Filtros bajos: 0.1 a 10 Hz o mayor
 6. Reloj y marcador de eventos para marcar la hiperventilación así como otros eventos determinados por el usuario.
 7. Que permita ajustar en cada canal la sensibilidad, filtro alto y bajo.
 8. Programa de administración de paciente que permita crear, editar, borrar, mover, hacer comentarios, anotaciones y que indique cuando fueron hechos los cambios.
 9. Convertidor análogo/digital de 16 bits o más.
 10. Resolución ADC 0.125 microV o menor
 11. Frecuencia de adquisición de muestreo de 128, 256, 512, 1024, 2046, 8192.
 12. Calibración onda cuadrada de 1 HZ @ 10, 50, 100, 200, 500 microV, 1 mV.
 13. Estimulador fótico
 14. Con soporte de brazo para el foto estimulador
 15. Alimentación eléctrica 110-120V/60Hz

ACCESORIOS:

1. Tres (3) juegos de electrodos (60 de cada unidad).
2. Cien (100) CD en blanco.
3. Treinta y seis (36) cables de paciente, copa de oro, 10mm, 2 mts de largo como mínimo.
4. Doce (12) tubos de gel reductor de impedancia.
5. Doce (12) tubos de gel conductor.
6. Con UPS on line de 1500 Watts o mayor.
7. Con salida de alimentación médica (medical power outlet) con conectores IEC320.
8. Carro dedicado para el equipo con cuatro ruedas y repisa necesaria para colocación del equipo
9. Dos (2) cintas de medición retráctil.
10. El equipo debe tener por lo menos tres (3) estándares de regulación:
 - a) UL-2601-1 Seguridad eléctrica médica
 - b) EN-IEC-60601-1 Seguridad eléctrica médica
 - c) IEC-6061-2 Seguridad particular para equipos de EEG
 - d) CE Mark Class 2B

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 ISO
 - b) o que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIONES RECOMENDADAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS QUE DEBERÁ CUMPLIR LA EMPRESA QUE SE ADJUDIQUE EL ACTO :

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas, accesorios y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción. La empresa debe realizar las actualizaciones del software del equipo durante el período de garantía.
2. Un (1) ejemplar del manual de operación, funcionamiento y calibración 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 brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal usuario del servicio, que tendrán a su cargo la operación del equipo. 
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 4 horas mínimo al personal técnico de biomédica.
7. Certificación del fabricante en donde confirme disponibilidad de piezas de

- 7 -

repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
9. El Tiempo de entrega deberá ser definido por la Unidad Ejecutora solicitante.

Siendo las 1:00 p. m. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta

FIRMA	INSTITUCIÓN