

ACTA DE MEDICOQUIRURGICO DE LA REUNION DEL 15 DE JUNIO DE 2005

Se inicia la reunión a las 10:00 a.m. del 16 de junio de 2005, de Homologación de las especificaciones de marcapasos que serán adquiridos por las diferentes Instituciones Nacionales de Salud. Con las siguientes empresas, RESEMA, S.A., INTERNATIONAL RESERMA CORP., IMPORT MEDICAL, PROMED, S.A, TECHNOMEDICAL DE PANAMA, S.A., con el Subcomité de Medicoquirúrgico. Acompañados, de los Doctores Roberto Blandon, Dr.Felipe Chong, Dr. Armando Garrido, Dra. Nisla Poppe.

Dejamos constancia que la ficha que tiene el subcomités de medicoquirúrgico a la fecha ha sido actualizada por la Caja de Seguro Social, y no se nos ha entregado al momento de realizar la reunión. Nos encontramos que el personal que asiste de la Caja de Seguro Social manifiesta que ya se realizo el trabajo en Tecnología Sanitaria y se dilata la reunión por que quedamos en espera de la información por vía fax.

SISTEMA DE MARCAPASO PERMANENTE UNICAMERAL CON RESPUESTA DE FRECUENCIA, CON ELECTRODO DE FIJACIÓN PASIVA.

Modo de estimulación permanente: VVI, VVIR, VOO, VVT, AAI, **AOO**, AAT, AAIR

Frecuencia de estimulación programable entre 30 y 180 latidos por minutos o más.

Voltaje y duración del impulso programable:

A. voltaje de 0.5 o menos hasta 6 voltios o más

B. Anchura de pulso de 0.1 o menos a 1.0 msec. ó más

Sensibilidad: programable auricular de 0.5 o menos a 3.5mv ó más; ventricular de 1.0mv ó menos a 5.0 ó más.

Histéresis de frecuencia: Programables.

Configuración de electrodo: Programable.

Sensor de actividad: Acelerómetro y Programable.

Frecuencia máxima del sensor: Programable.

Modos temporales de programación.

Control telemétrico para análisis de: impedancia de electrodo. Amplitud intrínseca, estado de la batería, corriente de salida, energía suministrada, pruebas de umbral de estimulación.

Pruebas de estimulación eléctrica programadas para inducción de arritmias.

Estimulación programable no invasiva para inducción de arritmias con extra estímulos o ráfagas.

Capacidad de almacenar **electro gramas** de las arritmias detectadas en trazos de 30 segundos o más.

Capacidad de almacenar eventos de arritmias auriculares o ventriculares con **electro gramas**, marcador de eventos y fechas.

Capacidad de almacenar Histogramas de frecuencia.

Contadores de eventos.

Capacidad de almacenar Histogramas del sensor / actividad del paciente.

Capacidad de almacenar y mostrar medición diaria de impedancias del electrodo.

Capacidad de realizar cambios de polaridad de seguridad en el paciente automáticamente si el electrodo sufre alteraciones en su impedancia.

Capacidad de realizar mediciones en programador con congelación de trazos en la pantalla.

Electrodos bipolares de fijación pasiva con terminación micro porosa e impregnación esteroidea de 52 cm de largo **ó más** y conector IS 1 y/o VS 1

Introduccion del electrodo

Periodo de vencimiento de esterilización no menor de 18 meses

Garantía del circuito del marcapaso permanecerá vigente durante la longevidad del mismo y la garantía de la batería será de un mínimo de 60 meses, con 100% de estimulación a 60 ppm, con parámetros nominales, con 500 Ohm de impedancia con el uso de electrodos universales.

Observaciones:

El equipo debe contar con la aprobación de la FDA.

La empresa proveedora de los marcapasos debe tener personal técnico calificado en Marcapasos, disponibles en el momento que se les solicite, con certificación de entrenamiento y capacidad para responder al manejo de los marcapasos en el implante de los mismo o en alguna consulta que el personal del servicio de cardiología desee dilucidar.

Presentar certificado de entrenamiento por la marca comercial que representa.

Proporcionar a la institución el programador actualizado correspondiente al modelo de los marcapasos ofrecidos.

-SE ADICIONA OTRA FICHA CON MODALIDAD DEL ELECTRODO DE FIJACIÓN ACTIVA

SISTEMA DE MARCAPASO PERMANENTE UNICAMERAL CON RESPUESTA DE FRECUENCIA, CON ELECTRODO DE FIJACIÓN ACTIVA

Modo de estimulación permanente: VVI, VVIR, VOO, VVT, AAI, **AOO**, AAT, AAIR

Frecuencia de estimulación programable entre 30 y 180 latidos por minutos o más.

Voltaje y duración del impulso programable:

A. Voltaje de 0.5 o menos hasta 6 voltios o más

B. Anchura de pulso de 0.1 o menos a 1.0 mseg. ó más

Sensibilidad: programable auricular de 0.5 o menos a 3.5mv ó más; ventricular de 1.0mv ó menos a 5.0 ó más.

Histéresis de frecuencia: Programables.

Configuración de electrodo: Programable.

Sensor de actividad: Acelerómetro y Programable.

Frecuencia máxima del sensor: Programable.

Modos temporales de programación.

Control telemétrico para análisis de: impedancia de electrodo. Amplitud intrínseca, estado de la batería, corriente de salida, energía suministrada, pruebas de umbral de estimulación.

Pruebas de estimulación eléctrica programadas para inducción de arritmias.

Estimulación programable no invasiva para inducción de arritmias con extra estímulos o ráfagas.

Capacidad de almacenar **electro gramas** de las arritmias detectadas en trazos de 30 segundos o más.

Capacidad de almacenar eventos de arritmias auriculares o ventriculares con **electro gramas**, marcador de eventos y fechas.

Capacidad de almacenar Histogramas de frecuencia.

Contadores de eventos.

Capacidad de almacenar Histogramas del sensor / actividad del paciente.

Capacidad de almacenar y mostrar medición diaria de impedancias del electrodo.

Capacidad de realizar cambios de polaridad de seguridad en el paciente automáticamente si el electrodo sufre alteraciones en su impedancia.

Capacidad de realizar mediciones en programador con congelación de trazos en la pantalla.

Electrodos bipolares de fijación **activa, con dilución** esteroidea de 52 cm de largo **ó más** y conector IS 1 y/o VS 1

Introducción del electrodo

Periodo de vencimiento de esterilización no menor de 18 meses

Garantía del circuito del marcapaso permanecerá vigente durante la longevidad del mismo y la garantía de la batería será de un mínimo de 60 meses, con el uso de electrodos universales a parámetros de estimulación normal.

Observación:

El equipo debe contar con la aprobación de la FDA.

La empresa proveedora de los marcapasos debe tener personal técnico calificado en Marcapasos, disponibles en el momento que se les solicite, con certificación de entrenamiento y capacidad para responder al manejo de los marcapasos en el implante de los mismo o en alguna consulta que el personal del servicio de cardiología desee dilucidar.

Presentar certificado de entrenamiento por la marca comercial que representa.

Proporcionar a la institución el programador actualizado correspondiente al modelo de los marcapasos ofrecidos.

