

Acta N° 134
Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 2 de diciembre de 2010

Hora: 8:30 a. m.

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes del Subcomité:

Licda. Ana de Suira del Ministerio de Salud

Dr. Iván Olivardía del Hospital de Especialidades Pediátricas

Licda. Edesmilda Cedeño del Hospital Santo Tomás

Licda. Monique de Bonilla del Instituto Oncológico Nacional

Siendo las 8:30 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas: Dra. Malaika Fagette del Centro Especial de Toxicología, Dra. Claribel Vigil del Hospital Santo Tomás, Dr. Edgar Sánchez del Centro Especial de Toxicología, Dr. Aurelio Alvarado de la Caja de Seguro social y del Hospital Santo Tomás, Dra. Celia Cantón Centro Especial de Toxicología y los siguientes proveedores: Igor González de Import Medical, Fernando Centanaro y Francisco Hoquee de Promoción Médica y Sissy Heyl de DMD Panamá, Jairo Romero de Infinity Medical Panamá, se presentaron para esta homologación.

La homologación fue solicitada mediante nota DNEyGTS-3662-2010 del 22 de octubre de 2010 enviada por el Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social.

ELECTROCARDIOGRAFO DE 6 CANALES CON INTERPRETACIÓN Y CON MEDICIONES

A. Especificaciones Técnicas:

1. Con pantalla a colores de **5.7** 7 pulgadas o más, en donde se presente 6 o más derivaciones del ECG simultáneamente, con indicador de calidad e información general tal como ritmo cardiaco, velocidad, tipo de ECG, filtro, información del paciente, indicador de energía de la batería, ~~indicador de memoria interna~~, indicador visual de la calidad de la señal de las derivaciones.
2. Programa para el análisis e interpretación del ECG que incluya como mínimo criterios de edad y sexo.
3. Que permita la introducción de la configuración del paciente: nombre, edad, sexo **o género**, raza, medicación, estatura, peso, presión sistólica y diastólica, médico y técnico.
4. Capacidad de almacenar en memoria 100 ECG o más.
5. Capacidad de almacenar ECG en tarjeta SD **o USB**.
6. Exportación de ECG en formato PDF **y o XML o ambos**.
7. Teclado integrado y teclas de funciones de acceso rápido.
- ~~8. Sistema de detección de falla de captación de señal en los electrodos.~~
8. Sistema de detección de marcapaso.
9. Capacidad de utilizar electrodos descartables o electrodos de succión.
10. Velocidad de impresión: ~~5, 25, 50 mm/seg~~, **que permita que la Ganancia pueda ser ajustada por el operador por lo menos en tres valores o automáticamente. de: 2.5, 5, 10, 20 mm/mV.**
11. Filtro de 20 Hz, 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz **ó corrector de línea base y muscular**
- 12. Filtro de red de 60Hz**
13. Impresión térmica de 6 canales o trazos **simultáneos**.
14. Que permita conexión a impresora ~~Láser~~ a través de puerto USB para imprimir directamente en papel tamaño A4 o carta.
15. Protección contra desfibrilación.
16. Funcionamiento con AC y batería recargable con duración mínima de 250 **electros o informes**.
17. Programa de manejo completamente en español.
18. Que utilice papel plegado en Z tamaño 14cm x 11cm o mayor
19. Con manigueta **o maletín de la marca del equipo** para su transporte ~~del equipo~~.

B. Accesorios:

1. Cable de paciente de diez (10) salidas con terminación tipo banana.
2. **Cuatro (4) electrodos tipo pinzas para las extremidades, un juego de diez (10) y un juego de seis (6) perillas con cuatro placas electrodos con su correa**
3. **Diez (10) Adaptadores para electrodos desechables**
4. Trescientos (300) electrodos desechables.
5. Cinco (5) bloques de papel térmico plegado en Z.
6. Cable de poder y batería recargable.

C. OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS:

1. Garantía de dos (2) años mínimo, en piezas y mano de obra, a partir de la fecha aceptación a satisfacción.
2. Certificación de donde la empresa se compromete a entregar otro equipo de respaldo similar o de mejores características en caso de que el equipo este en servicio técnico durante el periodo de garantía.
Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
3. Certificación emitida por el fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de 7 años mínimo.
4. Para el ganador definitivo **o al momento de la entrega:**
 - 4.1. Dos (2) ejemplares del manual de operación, funcionamiento y calibración en español.
 - 4.2. Presentar programa de mantenimiento preventivo y correctivo, que brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
 - 4.3. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal que tendrá a cargo la operación del equipo.
 - 4.4 Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 4 horas mínimo, al personal técnico de biomédica/mantenimiento.
5. El tiempo de entrega debe ser establecido por la Unidad Ejecutora solicitante.

MONITOR AMBULATORIO DE PRESIÓN ARTERIAL (MAPA)

A. Especificaciones Técnicas:

1. **El equipo, los módulos, los manguitos o brazaletes servirán para uso tanto en pediátricos como en adultos**
2. **Seis (6) Módulos de grabación los cuales deben que puedan conectarse directamente a la PC.**
3. Que puedan programarse para medir la tensión arterial a intervalos precisos **o y** de forma aleatoria **o manual.**
4. Debe mostrar al menos
 - a. Tendencia de 24 horas o más.
 - b. Promedios y estadísticas de los informes diurnos **o periodo despierto** y nocturnos **o periodos de sueños.**
5. Intervalos de medida:
 - a. Tensión Sistólica: 60 o menos — 240 mm Hg o más.
 - b. Tensión diastólica: 40 o menos — 200 mm Hg o más.
 - c. Tensión media: 50 o menos — ~~240~~ **230 ó más** mm Hg o más.
 - d. Ritmo cardiaco: **40** ~~20~~ o menos — **180** ~~200~~ lpm o más.
6. **Que permita el uso de Alimentación: dos (2-~~6~~-3) pilas alcalinas o y recargables AA de NiMH.**
7. Peso no mayor a 300g incluyendo pilas.
8. Pantalla LCD que muestre al menos la siguiente información:
 - a. Valor de la tensión sistólica.
 - b. Valor de la tensión diastólica.
 - c. Frecuencia de pulso.
9. Periodo de adquisición: ~~hasta~~ **200 mediciones o más.**
10. **Equipo con alimentación interna o capacidad de almacenamiento EEPROM Protección de la información: batería de litio de respaldo para almacenar datos.**
11. Software o programa de análisis de datos:
 - a. Que permita imprimir, modificar y almacenar los informes.
 - b. Pantalla grafico que muestre todos los valores adquiridos durante el periodo de la monitorización.
 - c. Pantalla de resumen tabular.

- d. Que muestre los valores medios de todas las lecturas obtenidas durante el periodo de monitorización.
 - e. Estadística general que muestre un histograma o gráfico de los valores sistólicos y diastólicos.
 - f. Sistema operativo basado en Windows XP o Windows 7 o superior.
12. Computadora tipo laptop
- a. Sistema operativo Windows XP o Windows 7 o superior.
 - b. Programas Microsoft Office Profesional 2007 Word y Excel 2003 o más reciente
 - c. Que permita exportar en PDF o Excel.
 - d. Microprocesador Pentium Dual Core 1.6 GHz o superior.
 - e. Memoria RAM 512 MB o mayor.
 - f. Disco duro de 80 GB o mayor.
 - g. Unidad de CD Writer con su programa de grabación.
 - h. Cuatro puertos USB como mínimo.
 - i. Pantalla LCD de 15" o más.
 - j. Impresora láser.
 - k. UPS tipo online.
 - k. Mesa de trabajo para PC.

B. Accesorios que debe traer el equipo:

- a. Tres (3) módulos o grabadoras
- b. Seis (6) Tres (3) manguitos o brazaletes con dimensión de de tamaño adulto promedio (24 25 — 35 32cm).
- b. Seis (6) Tres (3) manguitos o brazaletes con dimensión de de adulto grande (32 39 — 46 42cm).
- c. Seis (6) Tres (3) manguitos o brazaletes con dimensión de de niños (17 – 26cm)
- d. Cable de interfaz para el PC.
- e. Veinticuatro (24) Dos juegos de pilas recargables AA por cada modulo de grabación con sus cargadores respectivos, de NIMH.
- f. Maletín para la laptop con su protección
- g. Estuches de transporte para cada grabadora para proteger dicho equipo

Cada unidad ejecutora podrá hacer compras de módulos o grabadoras adicionales así como manguitos o brazaletes de acuerdo a sus necesidades.

C. OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS:

- 1. Garantía de dos (2) años mínimo, en piezas y mano de obra, a partir de la fecha aceptación a satisfacción.
- 2. Certificación de donde la empresa se compromete a entregar otro equipo de respaldo similar o de mejores características en caso de que el equipo este en servicio técnico durante el periodo de garantía.
Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
- 3. Certificación emitida por el fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de 7 años mínimo.
- 4. Para el ganador definitivo o al momento de la entrega:
 - 4.1. Dos (2) ejemplares del manual de operación, funcionamiento y calibración en español.
 - 4.2. Presentar programa de mantenimiento preventivo y correctivo, que brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
 - 4.3. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal que tendrá a cargo la operación del equipo.
 - 4.4 Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 4 horas mínimo, al personal técnico de biomédica/mantenimiento.
- 5. El tiempo de entrega debe ser establecido por la Unidad Ejecutora solicitante.

EQUIPO PARA ESTUDIOS EMG/PE/VCN/EOG/ERG DE 4 O MÁS CANALES

A. Especificaciones Técnicas:

1. Computadora de escritorio con procesador de doble núcleo 2.2 Mhz o mayor, disco duro de 250 GB o mayor.
2. Pantalla plana de 18 o más pulgadas, impresora **laser blanco y negro** ~~de tinta a colores~~, ratón, teclado, CD-RW, puertos USB.
3. Base móvil para transporte.
4. Sistema operativo Windows con MS Office
5. Panel de control o unidad de interfaz del paciente con controles para activar/desactivar el estímulo, control de volumen, control de sensibilidad, control del ajuste del barrido, control del estímulo.
6. Amplificador ópticamente aislado de 4 o más canales.
7. Con entrada para sonda de temperatura, con 12 conexiones cefálicas en formato 10-20, seis (6) conexiones no cefálicas, dos (2) o más conexiones neutras, indicador de prueba de impedancia, control para definición del nivel de impedancia, control de la duración del barrido, control de la sensibilidad.
8. Impedancia de entrada **de 100 ó mayor** ~~>1000~~ Mohm, CMMR > 110dB.
9. Control integrado de impedancia en el amplificador y en el sistema.
- ~~10. Entrada de temperatura integral con sonda de temperatura.~~
11. A-D Conversión de 16 Bit ADC o más.
12. Duración del barrido de 5ms a 10s por canal.
13. Duración del estímulo 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1.0ms.
14. Estimulador eléctrico dual o doble con selección de voltaje o corriente con rango de 0 a 100 mA o 0 a 300V **ó más** con estímulos Sencillos, ~~Refractario, Colisión~~, doble Tren, Bifásico **o polaridad intercambiable**.
15. Adquisición de datos continúa de hasta ~~1000s~~ **600s** o más.
16. Modos de promediación: Medio, Alternado, Exponencial alternado, Exponencial P300.
17. Filtros: Baja frecuencia 0.01 a **500 Hz ó más** ~~2000~~, Alta frecuencia **30 ó menos** a 500 Hz y 1 a 20Khz, **filtro de 60Hz**.
18. Bocinas internas y conexión para bocinas externas.
19. Programa de manejo **para reportes** en español, MS Word y Excel.
20. Módulo transformador aislante de red.
21. Programa para base de datos del paciente.
22. Programa de ayuda On-Line.
- ~~23. Programa de generación de reporte en Word.~~
24. Un (1) UPS On-Line de 1KVA.
25. Que permita hacer por o menos los siguientes estudios, neuromusculares y de electromiografía:
 - a. **Neuroconducción motora, sensorial y mixta** ~~MNC, SNC Motriz y Sensorial~~, **ó** Combinado ~~MNC con SNC~~.
 - b. EMG y NCS multicanal.
 - c. Reflejo de parpadeo, análisis de **“turns” o giros** ~~turnos~~ y amplitud.
 - d. SSR (Respuesta simpática de la piel).
 - e. Análisis multi MUP, análisis de turno y amplitud (TA), con presentación de los valores en tabla y gráfica, análisis de patrones de interferencia (IPA), transformación rápida de Fourier (FFT).
 - f. Análisis de unidad motriz múltiple con tabla de resumen de los resultados.
 - g. Estimulación repetitiva de alta y baja frecuencia.
 - h. Estudio de periodo ~~refractario~~, intervalo R-R, Onda F, Estudios de colisión.
 - i. Electromiografía de fibra única y Macro EMG**
26. Que permita la repetición instantánea de la onda EMG con audio, para su revisión y análisis de hasta 340 segundos o más.
27. Que presente para revisión, análisis los registros de patrones de interferencia extendidos.
28. Que presente tabla de resumen de estudio de EMG.
29. Que permita hacer comparación de dos o más estudios de un mismo paciente, con superposición de las ondas y con tablas comparativas.
30. Que incluya los siguientes programas de Potenciales Evocados, así como los accesorios para esas opciones:
 - a. ~~Programas para potenciales evocados~~
 - i. Somatosensorial (SEP y Dermatoma)**.

ii. Cognitivos (P300 y CNV)

~~iii. Motor.~~

iv. Auditivos (BAER **ó ABR**, ~~CERA~~, MLR, ECochG, 40 Hz **o más**).

v. Visuales Flash visual, Patrones VEP, Flash ERG, Patrones ERG, Combinado VEP/ERG, EOG., ~~Potenciales evocados auditivos de tronco cerebral (BAEP).~~

B. **Accesorios:**

i. Estimulador visual con patrones de tablero de ajedrez con patrones 8, 16, 32, 64, 128.

ii. Contraste 20%, 40%, 60%, 100% **o variables**.

iii. Campo completo, campo medio vertical y horizontal, cuadrante, de la fóvea, enmascaramiento periférico.

iv. LED googles para VEP.

vi. Monitor de 15 pulgadas para visuales.

31. Otros accesorios que debe incluir:

- **2 Agujas para EMG de fibra única.**
- **2 Cable de conectores para aguja de EMG de Fibra única.**
- **25** Agujas concéntricas de 50mm.
- **25** Agujas concéntricas de 37mm.
- **25** Agujas concéntricas de 75mm.
- **2** Cable de conexión para las agujas de EMG **Concéntrica.**
- **25** Agujas para bloqueo de nervio **para toxina botulínica.**
- **25** Agujas monopolares de 50mm.
- **25** Agujas monopolares de 37mm.
- Dos (2) cables de conexión de agujas monopolares.
- Dos (2) **par** electrodos de anillo digital con cable de ~~1~~ **0.9** metro **o mas** de conexión.
- Un ~~(1)~~ **(2)** par de electrodos de disco de 10mm con cable 75cm. o más.
- ~~Un (1) electrodo bipolar para estimulación con cable de 1 metro o más.~~
- Tres (3) cintas velcro para sujetar los electrodos. ~~bipolares.~~
- Un ~~(1)~~ **(2)** electrodo de barra con disco de 9mm **o más**, y 30mm de separación y cable de 1 metro.
- Un ~~(1)~~ **(2)** electrodo de tierra con velcro integrado para adulto con cable de ~~125cm~~ **1 metro o mas**
- Un ~~(1)~~ **(2)** electrodo de tierra con velcro integrado para pediátrico con cable de ~~125cm~~ **1 metro o mas.**
- Quince (15) paquetes de 4 electrodos de disco desechable de 20mm de diámetro con cables de 2 metros y codificados por color.
- Un (1) interruptor de pedal ~~triple~~ para las siguientes funciones:
 - a. Para estímulo/adquisición.
 - b. Para prueba de EMG de aguja.
 - c. Para prueba de NCS.
- Dos (2) sondas de estimuladores con controles para ajustar la amplitud del estímulo y adquisición de datos, para aumentar o disminuir la duración de los estímulos para cambiar la polaridad del estímulo y que el cabezal la sonda se puedan ajustar para uso pediátrico.
- ~~Veinticuatro (24)~~ **Treinta y seis (36)** electrodos de copa de oro de 10mm con cable de 150cm.
- Seis (6) inkers/Jumpers. ~~de 50cm.~~
- **3** Potes de pasta conductiva. ~~de 8oz.~~
- **3** Tubos de gel reductor de impedancia. ~~de 4oz.~~
- **3** Tubos de gel conductivo a base de agua.
- **2** Sonda para medición de temperatura.

C. OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS:

1. Garantía de dos **(2)** años mínimo, en piezas y mano de obra, a partir de la fecha aceptación a satisfacción.

~~La empresa debe realizar las actualizaciones del software de espirometría durante el período de garantía.~~

2. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.

3. Certificación emitida por el fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos

por un período de 7 años mínimo.

4. Para el ganador definitivo:

