

Acta N°75
Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 14 de julio de 2010
Hora: 8:40 a. m.
Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Dr. Alejandro Martínez del Ministerio de Salud
Licda. Ana de Saira del Ministerio de Salud
Licda. Nicolasa Gálvez del Hospital de Especialidades Pediátricas
Licda. Xenia Pryce de la Caja de Seguro Social

Siendo las 9:40 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas: Dra. Stella Rawly del Hospital del Niño, Dra. Araceli de la Guardia del Hospital de Especialidades Pediátricas, Dr. Germán Conte del Hospital de Especialidades Pediátricas, Dr. Amed Vielgo de la Caja de Seguro Social, Dra. María Idalia Álvarez del Hospital de Especialidades Pediátricas, Ing. Daniel Salamanca de la Caja de Seguro Social, y los siguientes proveedores: Alex Dorestant y Julio Herrera de Neuro Dynamics, Jaime Romero de Infinity Medical Panama, Cinthia Guy, Katia Monteza, Shai Auriola, Marisol Acosta del Instituto de Implantes Cocleares S.A., se presentaron para la homologación del Implante Coclear.

Esta homologación fue solicitada mediante nota DNEyGTS/G-N°2184-2010 del 1 de julio de 2010, enviada por el Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social, a requerimiento de la Jefa del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital de Especialidades Pediátricas.

IMPLANTE COCLEAR PEDIATRICO

Descripción: Dispositivo destinado para la restauración parcial de las sensaciones auditivas para pacientes con ipoacusia neurosensorial bilateral severa a profunda.

Consta de los siguientes componentes:

- 1. Estimulador receptor**
- 2. Procesador**
- 3. Antena**
- 4. Baterías**
- 5. Cables**

Características de los componentes:

ESTIMULADORI RECEPTOR

Encapsulado:

- Carcasa de titanio o cerámica herméticamente sellada. Dimensiones de la carcasa: 20,3 x 19,3 x 6,9mm. **Rango de entre de 40mm-60mm longitud y 15mm-35mm ancho y 3mm-7mm espesor**
- Seguro en RMN hasta 1,5 tesla sin necesidad de extraer el imán y hasta 3 tesla con el imán extraído temporalmente.
- Peso 10,0g **12g ó menor** (haz de electrodos incluidos).
- Dimensiones de la bobina: 30,9mm diámetro y 3,6mm grosor.

Telemetría o imagen de respuesta neural:

- ~~Impedancia y telemetría~~ Para diagnóstico electrónico del implante y de integridad de los electrodos.
- Ayuda de programación clínica
- Telemetría **que verifique el funcionamiento interno del implante y medición de la respuesta del nervio auditivo ante la estimulación.** ~~neural y intra-operatoria~~

Implementación de estrategias de codificación disponibles:

-Estrategias de eodificaeión: ACE, CIS y SPEAK.

Parámetros de estimulación programables:

- Velocidad de estimulación de 24000 **30, 000 ó más** impulsos por segundo o mayor.
- Resolución de estimulación asincrónica: 0,2ps.
- 12-24 **16 ó más** canales de estimulación eléctrica
- Capacidad de acoplamiento en cada uno de los electrodos
- Amplitud de pulso variable **Pulsos trifásicos**
- Tasa de máxima estimulación de 50,000 a 84,000 impulsos por segundo
- Impedancia de electrodo menor a 2 Kohms
- Procesador con micrófono omnidireccional y conectividad a sistemas FM
- **Fuentes de alimentación independiente para cada electrodo**

Compatible con procesadores retroauriculares.

CARACTERISTICAS DE LAS GUIAS /HILO DE ELECTRODOS

Dos opciones de electrodos: (la unidad ejecutora decidirán que tipo de electrodo escogerán)

a) ELECTRODO PERIMODIOLAR

- Guía portaelectrodos preformada perimodiolar a la curvatura de la cóclea.
- Microchip digital compatible con las tecnologías de procesamiento del habla
- Cubierta de Silicea y soporte de silicona
- 12-24 **16 ó más** electrodos de platino **o platino iridio** o canales de estimulación,. 15mm de longitud activa.
- Dos electrodos extracocleares **a tierra**. electrodo de bola de platino y de placa de platino en el receptor estimulador.
- Espaciamiento de contactos de **0.7mm a 2.5mm** de 1-2.5 mm
- Longitud del hilo de electrodo de **10mm 25mm — 35mm**
- Profundidad de inserción 22-32mm
- Diámetro: 0,8mm en el extremo basal
- Dos electrodos extracocleares: electrodo de bola de platino y de placa de platino en el receptor estimulador.

b) ELECTRODO RECTILÍNEO:

- Para cavidades comunes y otras alteraciones anatómicas.
- 32 anillos de platino (22 electrodos activos y 10 anillos inactivos), soporte de silicona, 17mm de longitud activa.
- Posibilidad de girarse el haz de electrodos durante la inserción.
- Diámetro: 0,6mm en el extremo basal
- Dos electrodos extracocleares: electrodo de bola de platino de 1,5mm diámetro en una sonda de 80mm y una placa de platino en el receptor/estimulador.

CARACTERISTICAS DEL PROCESADOR RETROAURICULAR Y CORPORAL

PROCESADOR RETROAURICULAR

- Tecnología digital que incluya:
- Procesador del habla equipado con un micrófono **omnidireccional** Direccional y uno Multidireccional, para oír de forma enfocada en multitudes
- **Control automático de ganancias** Sistema de compresión de rango dual de actuación rápida.
- División del sonido en 22 bandas diferentes que se ajusten automáticamente, disminuyendo el volumen de las bandas individuales con ruido y subiendo el de las bandas con sonidos más suaves, útil en entornos dinámicos.
- Unidad de procesamiento con microchip de procesador de señales digitales.
- Cambio de configuración retroauricular a **o** configuración corporal **de acuerdo a la solicitud de la unidad ejecutora**
- **Baterías necesarias para la operación del implante, mínimo dos años.** Tres pilas (duración aproximada 24 horas)
- Pantalla de cuarzo líquido con botones ajustes
- La configuración del procesador del habla retroauricular cumple el estándar IP44 del Comité Europeo para la Normalización Electrotécnica (CENELEC), que indica que está protegido contra las salpicaduras de agua, transpiración y humedad excesivas.
- Telebobina incorporada para uso de teléfono. **Capacidad para utilización del teléfono.**
- Función **capacidad** bloqueo de volumen controles

- Luz indicadora con dos modos: -alarmas audibles o visuales de baterías baja y/o mal funcionamiento del procesador
- a) parpadea cuando capta sonido y
- b) se enciende y se apaga cuando hay algún problema.
- Resistente a la humedad
- Con memoria para almacenar mínimo tres programas.
- Rango dinámico de 60 decibeles ó más
- Antena con imán integrado y cable conector para el procesador

PROCESADOR CORPORAL:

- El controlador con una alarma audible, con dos claves:
- a) ALARMA cuando se ha presionado un botón, o
- b) ALARMA cuando se detecta problemas.
- Elección entre las opciones de pilas, 2 pilas AA estándar, tanto desechables, como recargables. (La unidad ejecutora escogerá el tipo de baterías que requiera)
- Función bloqueo de controles.
- Distintas opciones de transporte para niños.

Procesador modular (opcional) La unidad ejecutora indicará si lo requiere

- Unidad de baterías Estándar,
- Configuración retroauricular pediátrico
- Accesorio de uso en actividades y deportes,
- Portabaterías Pediátrico, Pack de baterías Remoto.

Seguridad

- Sistema de seguridad para reconocimiento individual del implante. restauración automática de los datos correctos del procesador ante cualquier inconsistencia de los datos almacenados.
- Sistema de seguridad para evitar el desmonte accidental del procesador por parte del niño, luz de estado y chequeo, alerta sonora privada (audible sólo por los usuarios).
- Protección específica contra descargas electrostáticas.

SOPORTE Y GARANTIA

- Soporte técnico para la puesta en marcha y programación del implante hasta su completa adaptación al paciente, así como el control y evaluación de su funcionamiento posterior.
- Continuidad en la fabricación, desarrollo de tecnología y servicio postquirúrgico del implante coclear
- Garantía de DIEZ (10) años para los componentes internos (implante) a partir de la fecha de cirugía y tres (3) Años para el procesador y antena, a partir de la fecha de encendido. los componentes externos de los implantes cocleares, a partir de la fecha de cirugía y encendido del implante correspondiente.
- Garantía y soporte en caso de presentarse infección por Biofilms, el mismo será cambiado sin costo para la institución.
- Garantía de los bienes y elemento que presenten algún defecto o mala calidad, sin costo alguna para la institución dentro de los 60 días calendarios a partir de la fecha de cirugía
- La empresa se compromete a la reposición de los elementos defectuosos dentro de lo 15 días calendario siguientes al requerimiento. y Soporte de los bienes y elementos que presenten cualquier defecto o mala calidad sin costo alguno para la institución (dentro de los 15 días calendarios siguientes al requerimiento). El cambio se solicitará por parte del Médico Encargado del Paciente.
- Garantía de mantener un juego de cirugía compatible con el implante por cada Unidad Ejecutora donde se realiza la cirugía. Garantía de mantener juego de programación compatible con el implante por cada Unidad Ejecutora donde se realiza la cirugía.
- Garantía de entrega de un computador portátil, con los programas compatibles con el implante coclear por cada Unidad Ejecutora donde se realiza la cirugía. su respectiva Windows actual y tecnología superior que sea compatible con el software del Implantable coclear, con alta capacidad de almacenamiento y sistema de enfriamiento.

ACCESORIOS

- Doce (12) Un (1) cable o adaptador para conexión FM.
- Doce (12) Cable de audio (iPod®, Walkman®, radios portátiles, etc.), para los aparatos que funcionan con pilas o recargables.
- Doce (12) Cable de TV/Hi-Fi, para los equipos con alimentación propia de corriente, como televisores, ordenadores,
- Cinco (5) Auriculares de monitorización, para percibir la calidad de sonido y volumen del procesador.
- kit de cirugía.

SISTEMA INCLUYE:

- Un implante,
- Un dummy de silicón,
- Una (1) Tarjeta para el paciente,
- Instrucciones de uso en español, 1 fórmula de implante, 1 fórmula de Implante
- Un (1) certificado de garantía.

OBSERVACIONES: Y CONDICIONES ESPECIFICAS IMPLANTES

- La empresa Certifica que brindará la capacitación a los profesionales del servicio de Fonoaudiología como mínimo 15 horas, en todo lo relacionado con la tecnología y software de implante correspondiente.
- La empresa se compromete a entregar el software, interfaces, cables correspondientes y demás accesorios necesarios.
- La empresa ~~Certifica~~ **que** brindará asistencia y asesoría intraquirúrgica al equipo otorrinolaringólogo y audiólogos o fonoaudiólogos **de cada unidad ejecutora durante las primeras diez (10) cirugías.**
- ~~La empresa certifica que se compromete a sostener los precios ofertados durante la ejecución del contrato.~~
- ~~La empresa proveedora de los implantes cocleares deben verificar el cumplimiento de los requisitos indispensables para la propuesta de sus dispositivos.~~
- La compañía debe proporcionar un programa para el **seguimiento de los pacientes implantados** control telemétrico del (o de los) tipos (s) de implantes cocleares ofrecidos, al apoyo técnico en el momento de la instalación y en seguimiento de los implantes correspondientes, durante la vigencia de los mismos, comprometiéndose a tener en existencia un programador adicional en la casa proveedora.
- ~~Entrenamiento del personal para la interrogación y programación de los implantes cocleares medio del equipo proporcionado.~~
- Contar con personal entrenado en las aplicaciones del programa **en el país permanentemente.** dentro de la compañía proveedora permanentemente.
- ~~La compañía se comprometerá a proporcionar un programador para el control telemétrico de (o de los) tipos (s) de implantes cocleares ofrecidos y al apoyo técnico en el seguimiento de los implantes cocleares, durante la longevidad del mismo.~~
- ~~LAS ESPECIFICACIONES ANTES DESCRITAS PODRÁN SUFRIR CAMBIOS EN REQUISICIONES POSTERIORES, DE ACUERDO AL MEJORAMIENTO TECNOLÓGICO EN LA GENERACIÓN DE LOS IMPLANTES COCLEARES Y LAS NECESIDADES PROGRESIVAS DE NUESTRA INSTITUCIÓN.~~
- El proponente debe ofrecer un implante de última generación al momento de la licitación.**
- En caso que el paciente implantado requiera de una resonancia magnética la compañía consultará siempre al fabricante sobre el proceso a seguir.**
- Los componente o accesorios del implante coclear descritos en esta ficha podrán ser adquiridos en conjunto o separados.**
- La empresa deberá entregar un (1) manual en español para cada usuario.**

Tercer nivel de atención

Siendo las 01:47 p.m. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Nombre	Empresa o Institución

