

Acta N° 55
Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 09 de junio de 2010
Hora: 9:15 a. m.
Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Dr. Alejandro Martínez del Ministerio de Salud
Licda. Ana de Suiro del Ministerio de Salud
Licda. Xenia Pryce de la Caja de Seguro Social
Licda. Edesmilda Cedeño del Hospital Santo Tomas
Licda. Nicolasa Gálvez del Hospital de Especialidades Pediátricas

Siendo las 09:15 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas: Dr. Elías Atencio de la Caja de Seguro Social, Dra. Juythel Chen del Hospital Santo Tomás, Ing. Biomédica Maybelline Coronado del Ministerio de Salud y los siguientes proveedores: Carmen Calderón de Meditek Services, Sonia Rodríguez de Promoción Médica, Sol Henríquez de Sistemas Médicos, se presentaron para la homologación de:

**NEUROESTIMULADOR EPIDURAL IMPLANTABLE PARA DOLOR
NEUROPATICO.**

Ficha técnica: 49174

**NEUROESTIMULADOR EPIDURAL IMPLANTABLE PARA DOLOR
NEUROPATICO RECARGABLE**

Descripción: sistema implantable multicanal el cual provee impulsos eléctricos los cuales son enviados al cordón espinal para tratamiento del dolor neuropático.

Se solicita eliminar los siguientes puntos de los accesorios:

Especificaciones Técnicas:

1. Implantable con programación independiente para la amplitud, ancho de pulso, frecuencia, modo, polaridad y encendido/apagado de los electrodos.
2. Batería recargable de 9 años ó más de duración ~~de litio con duración de 4 a 6 años.~~
3. Debe incluir programador del paciente que permita ser programado y reprogramado de acuerdo a la necesidad para controlar la frecuencia, la duración del impulso y la amplitud en forma precisa o a través de programas que regulen estos tres parámetros pre-establecidos, ~~mínimo~~ con veinticuatro (24) programas ó mayor.
4. Con alargadores o extensores compatible con el resto de los electrodos.
5. Con tipo de estimulación de corriente constante o voltaje constante.
6. La amplitud desde 0.0 ó mayor.
7. Frecuencia desde 2Hz ó mayor.
8. Ancho de pulso desde 50 microsegundos ó mayor.
9. Profundidad de implante desde 1cm ó mayor.
10. Las especificaciones de las medidas serán descritas en la requisición por el servicio solicitante, según la necesidad del paciente.

ACCESORIOS:

1. ~~Dos (2) electrodos percutáneos cuadripolares con diseño de guía en espiral o de baja impedancia y fijador central extraíble para una óptima orientación.~~
2. ~~Dos (2) electrodos con campo de estimulación o envergadura de 24mm, con 3mm de largo en cada polo y 4mm de separación entre si.~~
3. ~~Dos (2) electrodos con campo de estimulación o envergadura de 30mm, con 3mm de largo en cada polo y 6mm de separación entre si.~~
4. Dos (2) electrodos percutáneos permanentes desde 4 polos o contactos ó mayor con longitud de electrodos desde 25cm ó mayor, ~~con campo de estimulación o envergadura de 52mm o más, con 4 o más polos de 3mm de largo polos o contactos ó mayor.~~

- ~~5. Un (1) electrodo quirúrgico de paleta de cuatro polos entre 7.9 y 8mm de ancho con espesor entre 1.7 y 2mm~~
- ~~6. Un (1) electrodo quirúrgico de paleta de ocho polos entre 7.9 y 10mm de ancho con espesor entre 1.7 y 2mm.~~
- 5. Un (1) sistema para recargar la batería por el paciente.
- 6. Un (1) dispositivo programador para ser usado por el paciente.

- ~~1. Dos (2) electrodos percutáneos cuadripolares con diseño de guía en espiral o baja impedancia y fijador central extraíble para una óptima orientación.~~
- ~~2. Dos (2) electrodos con campo de estimulación o envergadura de 24mm, con 3mm de largo en cada polo y 4mm de separación entre si.~~
- ~~3. Dos (2) electrodos con campo de estimulación o envergadura de 30mm, con 3mm de largo en cada polo y 6mm de separación entre si.~~
- ~~5. Un (1) electrodos quirúrgico de paleta de ocho polos entre 7.9 y 10mm de ancho con espesor de 1.7 y 2mm.~~
- ~~6. Un (1) electrodo quirúrgico de paleta de ocho polos entre 7.9 y 10mm de ancho con espesor entre 1.7 y 2mm.~~

DOCUMENTOS PARA REVISAR, LOS EXPEDIENTES:

- ~~1. Antecedentes de uso o~~
- 2. Certificado de calidad y comercialización ~~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 cat logo original conste las certificaciones solicitadas.~~

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS PARA LA EMPRESA PROVEEDORA QUE SE LE ADJUDIQUE:

- 1. Brindar entrenamiento de operación de 5 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a cargo la operación del dispositivo médico.
- 2. Certificación emitida por el fabricante de que el dispositivo es nuevo y no es reconstruido.
- 3. El tiempo de entrega debe ser establecido de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora.
- ~~4. La empresa que se le adjudique debe garantizar programadores, para el servicio, suficientes para atender a dos pacientes en forma simultánea.~~
- 4. Los accesorios se pueden comprar con este número de ficha y no requieren Certificado de Criterio Técnico independiente al que se sacó para comprar este equipo. Todos los accesorios que se compren separados, deben ser compatibles con el equipo que el paciente tiene implantado.

Nivel 3, Clase D, requiere CT, Empaque los dos, fecha de vencimiento.

Siendo las 10:45 a.m., se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Nombre	Empresa o Institución

Magíster Jackeline Sánchez
Secretaria Ejecutiva-CTN

MQ/JS/am