

Acta N° 28
Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 22 de marzo de 2010
Hora: 10:30 a. m.
Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Licda. Ana de Suira del Ministerio de Salud
Licda. Edesmilda Cedeño del Hospital Santo Tomas
Licda. Nilda Gumbs del Instituto Oncológico Nacional
Dr. Iván Olivardía del Hospital de Especialidades Pediátricas
Licda. Aurelia de Castro del Hospital del Niño

Siendo las 10:45 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con el especialistas: Doctora Evelia Gómez Neurología del Complejo Hospitalario Metropolitano, Doctora Neurología Noris Moreno del Hospital del Niño, Ingenieros Biomédicos Manuel Quintero del MINSA, Alexander Goff del Hospital Santo Tomas y Daniel Luna de la Caja de Seguro Social y los siguientes proveedores: Fernando Centanaro de Promoción Medica, S.A., Sissy Heyl y Andrea Chávez de DMD Panamá, Jairo Romero y Omar Jaén de Infinity Medical Panamá, se presentaron para la homologación de:

EQUIPO DE ELECTROENCEFALOGRAFÍA PORTATIL
Ficha Técnica: 101321

Descripción del producto: Para evaluar la actividad eléctrica cerebral.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1. Equipo computarizado basado en ambiente Windows Xp o Windows 7.
2. Computadora portátil (Laptop) de **doble núcleo mas cuatro puertos de USB** con las siguientes características o mayor: ~~Procesador Intel R Core TM 2 Duo P8800 con VT (2.66 GHz, 3M L2, Cache, 1066MHz FSB).~~ Sistema Operativo Windows Xp o Windows 7, Pantalla de 15 o más pulgadas, memoria RAM de 2 o más GB, HD de ~~250MB~~ **160GB o mas**, ~~OPTICAL DRIVE8X DVD+/- RW.~~
3. Amplificador de 32 o más canales de entrada, de los cuales 9 permitan configurarse como bipolares AC, y 1 como DC para conectar equipos CPAP o **medida de oxímetria.**
4. Conectores de electrodos 23 Referencial
5. Conectores de electrodos 9 Diferencial / Bipolar.
6. Conectores con toma a tierra 1 par.
7. Conectores de referencia 1 par.
8. Conector para botón de eventos del paciente.
9. Con medidor de impedancia integrado en el amplificador con botón o **icono** de selección de umbral de tolerancia de impedancia y botón de inicio de verificación de impedancia.
10. Con saturación de oxígeno integrada al amplificador o que permita la conexión de un oxímetro de pulso el cual debe ser suministrado.
11. Ruido menor 1.5 uVpk, 0.1 **a 60Hz o más** ~~100Hz.~~
12. Interfase de conexión **del amplificador** vía Ethernet o Serial o Fibra Óptica.
13. Compatibilidad con protocolo HL7 o **DICOM.**
14. Convertidor análogo / digital de 16 bits o mayor.
15. Frecuencia de muestra 125, 250, 500, 1000, ~~2000~~ o **más**
16. Impedancia **de 50 o más M** ~~100 M.~~
17. Ancho de Banda **entre** 0.053 - 500Hz.
18. Onda cuadrada de calibración ~~1.5, 10, 20 sec por período 10, 50, 100, 1000eV de amplitud.~~
19. Sensibilidad 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 300, 500, 700, 1000, 2000 o **más** ~~5000 a 5000~~ uV/cm o 1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 200 o **más** ~~500~~ uV/mm.
20. Filtros pasa bajos **ajustable entre 0.16 a 5 Hz** ~~0.16, 0.16, 0.3, 0.5, 0.5, 1, 1.6, 3, 5Hz 0.03, 0.05, 0.1, 0.15, 0.3, 0.5, 1, 10 segundos.~~
21. Filtro pasa altos **entre** 15, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 100Hz o **más.**
22. Filtro de Red. Off, 50/60Hz

Programa de EEG que permita lo siguiente, o más:

23. Adquirir, marcar y grabar EEG, así como grabar Video Digital sincrónico.
24. Permita revisar, analizar, anotar e imprimir un archivo de EEG.
25. Introducción de los datos demográficos del paciente como ~~Nombre, Apellido, ID, fecha de nacimiento, altura, peso, sexo, mano dominante~~, y anotaciones sobre el estado del paciente.
26. Que permita dividir la pantalla principal del estudio para ver las señales de EEG en tiempo real y las curvas de las señales grabadas.
27. Que en tiempo real se pueda marcar los eventos conforme suceden o indicar los segmentos en los que quiere añadir notas.
28. Que permita avanzar en el estudio para revisión de segundo a segundo hacia la derecha y hacia la izquierda, página por página, al comienzo y al final de la grabación.
29. Medición de prueba de impedancia en la pantalla de la computadora con codificación de colores del nivel de impedancia **o forma numérica**.
30. Que permita crear montajes personalizados y verlos en la pantalla
31. Programar el estimulador fótico para realizar una secuencia o un destello único.
32. Con Cronómetro para hiperventilación
33. Con marcadores de eventos y editor de eventos
34. Que permita hacer zoom de las señales.
35. Que permita archivar los estudios de EEG en DVD.
36. Que incluya los siguientes programas: Video digital, detección de espigas, **crisis convulsiva** (spike, seizure), análisis del sueño, mapeo topográfico
37. Alimentación eléctrica 110-120V/60Hz
38. **El equipo debe cumplir con dos (2) con estándares de regulación:**
 - a) **ISO o FDA o CE**
 - b) **IEC, TUV, UL**

ACCESORIOS:

1. Caja de conexión o cabezal con cable para conectar al amplificador
2. ~~32~~ **64** electrodos de copa de oro, 10mm 150cm de largo.
3. Impresora **Láser con dos toner extra** ~~de burbujas a colores, con un cartucho extra de tinta.~~
4. 100 discos DVD+R en blanco
5. Estimulador fótico LED **o lámpara flash**
6. Fuente **o Unidad** de alimentación de uso médico para computadora portátil **o IsoBox**
7. **Dos sensores** ~~Sensor~~ de oximetría de pulso reusable
8. Maletín con ruedas **y carro** para la PC.
9. Pedestal para el estimulador fótico.
10. Cámara digital de video **de USB**
11. Doce (12) tubos de gel reductor de impedancia.
12. Doce (12) tubos de gel conductor.
13. ~~Con UPS online de acuerdo a la capacidad del equipo.~~
14. Dos (2) cintas de medición retráctil.
15. ~~Con salida de alimentación médica (medical power outlet) con conectores IEC320.~~
16. ~~El equipo debe tener por lo menos tres (3) estándares de regulación:~~
 - a) ~~UL 2601-60601-1 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~~

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

