

Acta N° 124  
Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 17 de noviembre de 2010

Hora: 10:30 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

Siendo las 10:30 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas: Dr. Edwin Rangel del Complejo Hospitalario Metropolitano, Dra. Vera Urriola Hospital de Especialidades Pediátricas, Dr. Guillermo Tejada del Ministerio de Salud, Dra. Claribel Vigil del Hospital Santo Tomás, Ing. Biomédica Yelina Montoya del Hospital Santo Tomás, Ing. Biomédica Oderay Martínez del DIDTS del Ministerio de Salud, se presentaron para esta homologación.

La homologación fue solicitada mediante notas DNEyGTS-G-N°3436-2010 del 5 de octubre de 2010, enviada por la Caja de Seguro Social y la nota 435/UEGV/HST del 7 de octubre de 2010, enviada por el Hospital Santo Tomás.

Los especialistas presentes en la reunión decidieron suspender la reunión para reunirse posteriormente y discutir las descripciones del equipo para enviar la ficha consensuada entre los tres hospitales presentes (Hospital Santo Tomás, Hospital de Especialidades Pediátricas, Complejo Hospitalario Metropolitano, Ministerio de Salud), para homologarse.

Se reprograma para el día miércoles 19 de enero de 2011, a las 10:00 a.m., en las Oficinas del Comité Técnico Nacional Interinstitucional, la homologación del Equipo de Electromiografía de 8 ó más canales.

Los especialistas se comprometen a enviar las especificaciones del equipo el día 19 de diciembre de 2010.

Se reprograma para el día miércoles 24 de noviembre a las 10:00 a.m., en las Oficinas del Comité Técnico Nacional Interinstitucional, la homologación del Equipo Electromiografía solicitado por el Hospital Santo Tomás.

### **Equipo enviado por la caja de seguro social.**

### **EQUIPO DE ELECTROMIOGRAFÍA DE 8 0 MAS CANALES**

Descripción: Equipo para estudios de Electromiografía con 8 canales mínimos

#### **ESPECIFICACIONES TECNICAS**

Computadora de escritorio completa que tenga las siguientes características:

- Procesador de doble núcleo 10 Ghz o mayor,
- Disco duro de 320 GB o mayo
- 64bits
- Memoria RAM de 2GB DDR2 f°C2-5300 800Mhz o mayor
- Tarjeta de Video,
- Tarjeta de Red Fast Ethernet integrado
- Pantalla plana de 17 o más pulgadas,
- Mouse y teclado ópticos,
- 4 Puertos USB o **más.**
- Quemador DVD +RW, -RW, CD-RW Multiformato

- Sistema Operativo Windows XP ó compatible con XP o versión más reciente, y Microsoft Office.
  - UPS con baterías de respaldo mínimo de 15 minutos para todo el sistema.
  - Impresora Laser Color
  - Pantalla de 17 pulgadas o más
  - Base con Ruedas y frenos
2. Panel de control o unidad de interfaz que contenga los controles para activar o desactivar: los estímulos, volumen, sensibilidad, ajuste del barrido como mínimo
3. AMPLIFICADOR:
- De 8 o más canales
  - Sensibilidad de 1  $\mu$ V a 10 mV, o más
  - Con aislamiento óptico completo
- Rango de frecuencia desde 1 a 10,000 1-Iz
- Filtro Bajos de 1 a 500 Hz
  - Filtro de alta de 15 a 10,000 Hz
  - Niveles de ruido menor a 1  $\mu$ V RMS.
  - Impedancia de entrada de 1000 MOhms o mayor
  - CMMR de 100 dB o mayor
  - Que permita calibración de la señal
  - Salidas y entradas auxiliares
  - Con entradas para sonda de temperatura, con 12 conexiones cefálicas en formato 10-20, con 6 conexiones no-cefálicas, con 2 ó mas concesiones neutras, indicador de prueba de impedancia, control para definición del nivel de impedancia, control de la duración del barrido.
  - Con control integrado de impedancia en el amplificador y en el sistema
  - Sensor de temperatura Pedal de manejo para estimulador,
4. CARRO DE TRANSPORTE específico del sistema con brazo articulado para el amplificador, con ruedas y frenos.
5. VIZUALIZACION Y ANALISIS DE DATOS Y GRAFICOS
- De 17 pulgadas o más
  - Velocidad de barrido 0.5 a 5,000 nis/div o mayor
  - Duración del estímulo variable 0.01 a 1 ms
  - Que despliegue 16 trazos o más, en pantalla con disponibilidad para desplegar la señal de entrada y la señal promediada de forma simultanea
  - Resolución 1280 x 1024 pixeles
  - Rechazo de artefactos independientes en cada canal
  - AD Conversión de 16 bit ADC o más
  - Modo de promediación: Medio, Alternado, Exponencial Alternado, Exponencial
  - Todos los Programas estén en Español,
6. PROGRAMA que permita hacer por lo menos los siguientes estudios neuromusculares y de electromiografía:
- a.- MNC, SNC Motriz y Sensorial Combinado MNC con SNC,
  - b.- EMG y NCS multicanal.
  - c.- Reflejo de parpadeo,
  - d.- SSR (Respuesta simpática de la piel),
  - e.- Fibra única (SFEMG) con pantalla de modo de análisis, Macro EMG, Densidad de Fibra, Fibra única estimulada (SSFEMG), Triggered EMG.
  - f.-Análisis multi MUP, Análisis de turno y amplitud (TA), con presentación de los valores en tabla y grafica, Análisis de patrones de interferencia (IPA), Transformación rápida de Fourier ( FF1)
  - g.- Análisis de unidad motriz múltiple con tabla de resumen de los resultados, h.- LLR (respuesta de latencia larga)
  - i. - Micro neurografía, Promediación de Spike Triggered
  - j. - FEMG (free running EMG), Monitorización de EMG para Botox, Rastered EMG, EMG de trazo largo, EMG multicanal, EMG sobre impuesto y EMG rectificado. k.- Estimulación repetitiva de alta y baja frecuencia
- Estudio de período refractario
- m. - Intervalo R-R. Onda F, Estudios de colisión,
7. Que permita la repetición instantánea de la onda de EMG con audio, para su revisión y análisis de hasta 340 segundos o más.
8. Que presente para revisión, análisis los registros de patrones de interferencia extendidos.
9. Que presente tabla de resumen de estudio de EMG.
10. Que permita hacer comparaciones de dos o **más** estudios- de un mismo paciente con

sobreimposición de las ondas con tablas comparativas.

11. Con Protocolos predefinidos y programables por el usuario para cada modalidad
12. Capacidad de ingresar al estudio accedando directamente a la patología que se sospecha.
13. Procesamiento paralelo que permita la adquisición , presentación simultánea de ondas en tiempo real así como su análisis, que permita hacer tablas de medición con valores de latencia, diferencia de latencia, amplitud, diferencia de amplitud, área, diferencia de área que permita hacer de forma automática ó manual las adquisiciones.
14. Con programa de referencia de valores normales.

#### 15. ESTIMULADOR ELECTRICO:

- Dos salidas independientes de corriente constante como mínimo
- Dos salidas independientes de voltaje corriente
- 1 ó 2 canales
- Duración del estímulo de 0.01 — 1 msec
- Pulsos 0.1-100 msec

#### 16. ESTIMULADOR AUDITIVO:

- De inserción con señales clic, tonos Pip y Burst
- 2 canales ó **más**
- Con intensidad de 0 a 100 dB nHL o mayor, y frecuencia de 250 Hz 8KHz
- Con soporte hasta 4 transductores diferentes
- Duración de pulso o clicks : 0.02, *0.05*, 0.1, 0.2, *0.5*, 1.0 ms
- Frecuencia de tonos: *125, 250*, 500, 750, 1K, 1.5K, 2K, 3K, 4K, 6K, 8K
- Envelopes: Lineal, Hanning , Blackman, Gaussian
- Enmascaramientos: Ruido blanco, Banda estrecha, Contralateral, bilateral

• Presentación: Derecha, Izquierda Binaural

• Micrófono para hablar a través de oS audífonos en las pruebas

#### 17. ESTIMULADOR VISUAL:

- De 2 canales ó más.
- Estimuladores visuales con LED goggles, supports flash, goggles
- con patrones de tablero de ajedrez con patrones 8, 16, 32, 64, 128
- Contraste 20%, 40%, 60%, 100%.
- Campo completo, campo medio vertical y horizontal, cuadrante, de la fóvea, enmascaramiento periférico.

18. Que permita la selección de estudios de Potenciales Evocados Visuales y Auditivos Programas para potenciales de evocados, Somatosensorial (SEP y Dermatoma) Cognitivos (P300 y CNV),

Motor

Auditivos.- (BAER, CERA, ML R, E ochG, 40 Hz.)

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

19. Programa para IOM que incluya potenciales evocados, multimodalidad hasta 4 pruebas simultáneas, tren de 4, Estimulación eléctrica dual.

20. El equipo tiene que tener la capacidad para conectar por lo menos los siguientes estimuladores externos: Marrillo de reflejos, Estimulador flash, Lentas Goggles, Estimulador magnético, Estimulador Ganzfeld. Micrófono de EP, Bocinas y audífonos para EMG

ACCESORIOS (LAS UNIDADES EJECUTORAS INDICARÁN EN LA REQUISIÓN LOS ACCESORIOS REQUERIDOS SEGÚN NECESIDAD)

25 agujas concéntricas de 50 mm

25 agujas concéntricas de 37 mm

25 agujas concéntricas de 75 mm

1 cable de conexión para las agujas de EMG

10 agujas para bloqueo de nervio

25 agujas monopolares de 50 mm

25 agujas monopolares de 37 mm

2 Cables de conexión de agujas monopolares

2 electrodos de anillo digital con cable de 1 metro de conexión

1 par de electrodos de disco de 10mm con cable 75cm o mas

1 electrodo bipolar para estimulación con cable de 1 metro o más

3 Cinta velero para sujetar los electrodos bipolares

1 electrodo de barra con disco de 9mm y 30 mm de separación y cable de 1 metro

1 electrodo de tierra con velero integrado para adulto con cable de 125 cm

1 electrodo de tierra con velero integrado para pediátrico con cable de 125 cm

15 paquetes de 4 electrodos de disco desechable de 20mm de diámetro con cables de 2m y codificados por color

1 interruptor de pedal triple para las siguientes funciones: para Estimulo/adquisición, para prueba de EMG de aguja y para pruebas de NCS  
2 sondas de estimuladores con controles para ajustar la amplitud del estímulo y adquisición de datos, para aumentar o disminuir a duración de los estímulos para cambiar la polaridad del estímulo y que el cabezal la sonda se puedan ajustar para uso pediátrico.  
Módulo transformador aislante de red  
Programa para base de datos del paciente  
Programa de ayuda On-Line  
Programa de generación de reporte en Word  
24 electrodos de copa de oro de 10 mm con cable de 150 cm  
6 linkers/Jurnpers de 50cm  
10 potes de pasta conductiva de 8oz  
10 tubos de gel reductor de impedancia de 4 oz  
1 UPS on-line de IKVA

Audífono intra auriculares estéreo  
10 olivas para usar con los audífonos intraauriculares tamaño adulto  
10 olivas para usar con los audífonos intraauriculares tamaño pediátrico  
1 audífono blindado  
1 transductor para conducción aérea ósea  
LED googles para VEP  
Monitor de 15 pulgadas o más para visuales

### **Equipo enviado por el Hospital Tamos**

Equipo portátil de electromiografía y potenciales de evocados  
Características

Consola de trabajo con teclas de control de volumen de la bocina, del nivel de estímulo de ajuste de sensibilidad. Marcador, copia de la pantalla. y teclas dedicadas para funciones directas con entradas que permitan conectar simultáneamente los siguientes accesorios: interruptor de pie, sonda de temperatura, audífonos, gafas LED, 2 estimuladores eléctricos, 2 o más puertos USB, 110/120V 60Hz

#### **1. Amplificados de 4 o más canales**

2. Filtros pasa bajo 1, 2, 5, 10, 20, 30, 150, 500, 1K, 2K, 5K Hz
3. Filtros pasa altos 15, 30, 100, 250, 1.5K, 2K, 3K, 10K (Hz)
4. Ruido <1  $\mu$ V RMS from 1 Hz- 10kHz
- 5.- Aislamiento de seguridad óptico completo
- 6.- Medidor de temperatura integrado
- 7.- Rango del tiempo base 0.2 ms/división to 5 sec./división diferentes pasos dependiendo los estudios
- 8.- Tipo del tiempo base Único dual e individual.
- 9.- Disparo de la onda por control manual o de la computadora, seleccionable positivo o negativo
10. Free Run almacenamiento de datos y sonido de 120 segundos o más y hasta 40 músculos registrados
11. Resolución 16-bit A/D o mayor

#### **12. Estimulador eléctrico aislado con dos canales independientes de salida**

13. Intensidad de estímulo de 0 to 100 mA or 0 to 400 V ajustable continuo
14. Duración del estímulo de 0.01 - 1 ms
15. Modos de estímulo Único, train recurrente y no-recurrente
16. Frecuencia de estímulo de 0.1 - 100 por segundo
17. Tipo de estímulo seleccionable de corriente o voltaje
18. Que permita el ajuste de la intensidad desde la consola y desde el estimulador manual (remoto)

#### **19. Estimulador auditivo con tipos de señales de Click, tone pip or tone burst**

20. Frecuencia de estímulos de 0.1 - 91.1 por segundo en 18 o más pasos
21. Intensidad del estímulo de 0 a 139 dB pSPL o -31 to 109 dB nHL
22. Polaridad de los click condensation, rerefaction y alternado

23. Tonos de frecuencias de 250, 500, 750, 1K, 1.5K, 2K, 3K, 4K, 6K, 8K (Hz)
24. Rampa del tono PIP 2 ciclos
25. Tono pip Plateau o ciclo
26. Tone Pip Envelope Blackman
27. Tone Burst Ramp 10ms
28. Tone Burst Plateau 200 ms
29. Tone Burst Envelope Linear
30. Noise Masking Broadband, o to 140 dB in 1dB steps
31. El equipo debe permitir por medio del procesamiento paralelo la adquisición y presentación simultánea del análisis de las ondas de EMG en tiempo real
32. El equipo debe incluir por lo menos los siguientes programas:
  - a. Programa de administración de paciente
  - b. MNC, SNC, P300,
  - c. Monitoreo intraoperatorio (IOM) que permita la adquisición simultánea de señales neurofisiológicas como EMG promediación de los potenciales sensoriales y motores, que permita realizar la adquisición free run y la estimulación simultánea de por lo menos en dos modalidades, que permita la adquisición simultánea de hasta 8 señales separadas que permita modos de pantalla dividida, completa y cascada
  - d. Programa multi modalidad que combine la características de los datos de adquisición de NCS, EMG, EP como mínimo que posea control total de los dos estimuladores eléctricos o del estimulador auditivo para los estudios de kinesiología
  - e. Onda F Reflejo H, Reflejo de parpadeo
  - f. AEP , VEP , SEP, P300
  - g. LLR, SEMG, QMEG
  - h. QEMG con por lo menos tres modalidades QMUP (Quantitative Motor Unit Potentials), QMVA (Quantitative Maximal Volitional Actlvity) y QNS (Quantitative Nerve Stimulation) que incluya tabla de análisis de las MUAP analizadas
  - i. Estimulación repetitiva, SEMG, SFEMG que permita registrar de 50 a 500 descargas consecutivas de la actividad de una fibra por sitio y que realice permita hacer exámenes Volitional SFEMC o electrically Stimulated SFEMG, IPA (patrón de interferencia de análisis) para la evaluación de la fatiga del músculo
  - j. QV EMG-, Análisis espectral EMG
  - k. SFEMG, Macro EMG, EMG multicanal
  - l. Intervalo R-R, R-R vasalva, Multimodalidad
  - m. SSR, EMG rectificada, Potencial Bereitshaft
  - n. Promediación de Signal Triggered y Spike Triggered
  - o. Programa do ayuda en línea y programa de reporte
- 33.- Computadora portátil con entre 14 a 15 pulgadas con procesador de doble núcleo 2.26 MHZ o mayor, 2 GB de memoria o mas, HD 250 GB o mayor, DVD RW 8X, 4 o más puertos USB 2.0, wireless, bluethooth
- 34.- Estimualdor visual con monitor de 17 pulgadas
- 35- Pedal de estimulación
- 36.- Brazo para el amplificador

## ACCESORIOS

- 2 estimuladores con control de ajuste de la intensidad y accesorios curvo para facial
1. 25 agujas desechables concéntricas de 37 mm
2. 25 agujas concéntricas desechables de 50
3. 25 agujas concéntricas desechables de 75 mm
4. Dos Cables reusable para conexión de agujas concéntrico
5. Tres Electrodo reusable de tierra de disco
6. Tres Electrodo reusable de barra
7. Dos Electrodo reusable Ring (digitales)
8. Treinta y seis Electrodo reusable de copa de oro con cable de 150 cm
9. Gel o pasta conductora
10. Dos cintas métricas
11. 4 cables puentes o jumpers
12. Un Pedal de titav
13. Brazo para el amplificador
14. Un carro de transporte con repisas
15. Un maletín de transporte con ruedas para el equipo
16. Audífonos blindados
17. 2 Electrodos de tierra con velcro

