



# Cédula de Especificaciones Técnicas



## ELECTROENCEFALÓGRAFO DE 32 CANALES

<b>NOMBRE GENÉRICO CSG:</b>	<b>ELECTROENCEFALÓGRAFO DE 32 CANALES</b>		
<b>CLAVE CUADRO BÁSICO:</b>	531.925.0022		
<b>CLAVE GMDN:</b>	11467		
<b>FIRMADA Y CONCLUIDA:</b>	México, D.F a 19 de septiembre de 2013 en las instalaciones del CENETEC.		
<b>ESPECIALIDAD(ES):</b>	Neurofisiología Clínica. Neurología pediátrica y de adultos. Neurocirugía.		
<b>SERVICIO(S):</b>	Quirófano. Unidad de Cuidados Intensivos. Urgencias. Hospitalización. Consulta Externa. Clínicas del Sueño.		
<b>DEFINICIÓN CSG:</b>	Equipo rodable, operado por microprocesadores, para valorar la actividad eléctrica cerebral mediante un sistema de adquisición, revisión y manejo de datos de electroencefalografía.		
<b>NOMBRE GENÉRICO CENETEC:</b>	<b>ELECTROENCEFALÓGRAFO DE 32 CANALES</b>		
<b>DEFINICIÓN CENETEC:</b>	Equipo médico rodable que mide, amplifica, filtra y registra las variaciones de potencial ocasionadas por la actividad eléctrica del cerebro, con el propósito de estudiar diversos estados neurológicos.		
<b>NOMBRE GMDN:</b>	<b>ELECTROENCEFALÓGRAFO</b>		
<b>DEFINICIÓN GMDN:</b>	Equipo médico que registra las variaciones de potencial generado en forma espontánea por la actividad eléctrica del cerebro, detectada habitualmente en el cuero cabelludo. Los electrodos se fijan al cuero cabelludo de acuerdo al sistema internacional 10 -20 que transmiten señales eléctricas al registrador y a su vez, reproduce las características en un electroencefalograma. Se utiliza para estudiar diversos estados neurológicos, evaluar trastornos psiquiátricos y ayudar en la localización de disfunciones cerebrales en o cerca de la superficie del cerebro.		
<b>CLAVE CABMS:</b>	I090000184		
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	1.- Electroencefalógrafo de 32 canales.		
	2.- Equipo fijo o portátil.		
	3.- Sistema de adquisición y manejo de datos:	3.1.- Unidad de fotoestimulación con brazo de soporte:	3.1.1.- Con lámpara de xenón o de LED.
			3.1.2.- Con modos de funcionamiento: manual y automático (programable por el usuario)
			3.1.3.- Frecuencia de estimulación de 1 a 33 Hz en pasos de 1 Hz.
		3.2.- Amplificador con brazo de soporte:	3.2.1.- Cabezal para colocación de electrodos que cumplan con el estándar din y con esquema del sistema internacional 10-20.
			3.2.2.- De 32 canales de corriente alterna.
			3.2.3.- Nivel de ruido interno menor a 3 microvolts pico-pico en el rango de 0.1 a 100 Hz.
			3.2.4.- Convertidor analógico - digital de 16 bits como mínimo.
			3.2.5.- Con impedancia de entrada de al menos 100 Mohm.
	3.2.6.- Frecuencia de muestreo de 1000 Hz o mayor por canal.		
	3.3.- Selección de montajes programables por el usuario (bipolar y de referencia).		
	3.4.- Probador de impedancia para electrodos con indicador visual de alta impedancia.		
	3.5.- Que permita el cambio de montajes, filtros, sensibilidad y velocidad de barrido.		
	3.6.- Selección de eventos e ingreso de comentarios durante la adquisición.		
3.7.- Ingreso y almacenamiento de datos del paciente al menos nombre, fecha de nacimiento, lateralidad, impresión diagnóstica y tratamiento.			
3.8.- Despliegue al menos de 10 segundos y 30 segundos por página.			
4.- Sistema de revisión de datos:	4.1.- Medición de frecuencias, amplitudes y duraciones.		
	4.2.- Despliegue de tiempo y eventos.		
	4.3.- Selección de eventos e ingreso de comentarios durante la revisión.		
	4.4.- Zoom (magnificación del eje de tiempo y de amplitudes)		
	4.5.- Que permita el cambio de montajes, filtros, sensibilidad y velocidad de barrido.		
	4.6.- Revisión de páginas de manera automática a frecuencia definida por el usuario.		
4.7.- Impresión de registros.			
4.8.- Despliegue al menos de 10 segundos y 30 segundos por página.			



## ELECTROENCEFALÓGRAFO DE 32 CANALES

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	ELECTROENCEFALÓGRAFO DE 32 CANALES		
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	5.- Despliegue en pantalla a color de:	5.1.- Identificación del nombre del paciente, fecha y hora del estudio. 5.2.- De las 32 curvas de EEG como mínimo. 5.3.- Con ajuste de sensibilidad de al menos 2, 7 y 10 $\mu\text{V}/\text{mm}$ . 5.4.- Señales de calibración cuadrada. 5.5.- Con sistema de filtrado en el rango de 0.1 a 100 Hz. con selección de 6 pasos como mínimo. 5.6.- Filtro de 60 Hz. 5.7.- Adquisición y revisión simultánea.	
	6.- Interpretación:	6.1.- Programa de mapeo cerebral que incluya al menos mapa de frecuencias, mapeo de potencias (amplitudes). 6.2.- Capacidad de crecimiento a programa para monitoreo de EEG de largo término para estudio de epilepsia (localización, identificación y propagación de descargas epileptiformes).	
	7.- Almacenamiento:	7.1.- En formato que pueda ser visualizado en otro sistema de cómputo con las características que fue adquirido. 7.2.- Que permita el almacenamiento en dispositivos externos.	
	8.- Plataforma de cómputo que soporte el software según proveedor. Las características se determinarán al momento de la adquisición.	8.1.- Procesador 8.2.- Disco duro. 8.3.- Memoria RAM. 8.4.- Unidad CD-RW / DVD 8.5.- Sistema operativo de uso comercial. 8.6.- Teclado y mouse. 8.7.- Pantalla de 15" en el caso de laptop y 17" como mínimo para PC. 8.8.- Capacidad de crecimiento para interconectarse a cámara de video comercial (no webcam) que incluya infrarrojo y función de zoom, para grabación del video con sincronía del EEG del paciente. 8.9.- Con impresora láser a color de alta resolución. 8.10.- Sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) con regulador de voltaje.	
	9.- Generador de reportes en formato configurable.		
	10.- Juego completo de 40 electrodos reusables con disco o copa de cloruro plata con baño de oro de 24 kilates de 10 mm, para electroencefalografía. Que cumplan con el estándar din y longitud del cable de 1 metro como mínimo.		
	11.- Discos de software de instalación de programas del EEG y plataforma de cómputo.		
	<b>ACCESORIOS:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	Carro de transporte rodable con sistema de frenos de diseño específico para el equipo ofertado.	
	<b>ACCESORIOS OPCIONALES:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	<b>Polisomnografía:</b> Verificar que se cuente con Clínica del Sueño. En caso de que se requiera llevar a cabo este tipo de estudios, el equipo de electroencefalografía deberá contar con:	Entradas poligráficas que acepten diferentes sensores de: ronquido, movimiento, respiración y posición. Amplificadores DC para equipos externos. Software de acuerdo con el fabricante, para análisis de sueño que incluya parámetros configurables para clasificación automática en pacientes adultos y pediátricos, programa para la detección y análisis de apneas/ hipoapneas, estadios de sueño, posición corporal, movimientos, frecuencia cardíaca, espigas, saturación de oxígeno ( $\text{SpO}_2$ ), electrooculografía, electrocardiografía, ronquido y estudios de latencia múltiples del sueño, como mínimo.
		Accesorios:	Electrodos reusables adulto, pediátrico y neonatal para electrocardiografía. Sensor de oximetría para paciente adulto, pediátrico, y neonatal, dedal reusable o multisitio. Sensor para ronquidos Sensor de posición corporal. Sensor para movimiento en piernas. Sensor para movimiento en brazos. Sensor para movimiento ocular. Sensor de esfuerzo respiratorio adulto/ pediátrico.



## ELECTROENCEFALÓGRAFO DE 32 CANALES

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	ELECTROENCEFALÓGRAFO DE 32 CANALES		
<b>ACCESORIOS OPCIONALES:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	<b>Polisomnografía:</b> Verificar que se cuente con Clínica del Sueño. En caso de que se requiera llevar a cabo este tipo de estudios, el equipo de electroencefalografía deberá contar con:	<b>Accesorios:</b>	Sensor de flujo de aire.
			Termistores nasal y oral, adulto, pediátrico y neonatal.
			Bandas para respiración para tórax y abdomen, adulto, pediátrico y neonatal.
			Gorra tamaño adulto con 32 electrodos, adaptador para cabezal y arnés.
			Gorra tamaño pediátrico con 32 electrodos, adaptador para cabezal y arnés.
			Gorra tamaño neonato con 32 electrodos, adaptador para cabezal y arnés. Soporte o base articulado para cámara de video
<b>CONSUMIBLES:</b> Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	Pasta para electrodos.		
	Pasta abrasiva para la piel del paciente.		
	Colodión.		
	Papel para impresora.		
	Tinta para impresora.		
<b>REFACCIONES:</b> Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.	Según marca y modelo.		
<b>INSTALACIÓN:</b>	Corriente eléctrica 120V +/- 10%, 60 Hz.		
<b>MANUALES:</b>	De operación o usuario en español.		
<b>OPERACIÓN:</b>	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.		
<b>MANTENIMIENTO:</b>	Preventivo y correctivo por personal calificado y certificado por fabricante.		
<b>NORMAS - CERTIFICADOS:</b>	Para producto de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS o ISO 13485.		
	Para producto de origen extranjero: que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, JIS o ISO 13485.		