

Acta de Especialidades Médicas
Del 15 de septiembre de 2005

Hoy 15 de septiembre de 2005 a las 8:45 a.m., el Subcomité de Especialidades Médicas y los siguientes oferentes Luis Miranda, Horacio Icaza y cía, Ricardo Vaughan, Alpha mediq, S. A. inician un proceso de homologación de equipo.

Participan en la reunión como especialista, Dr. Anastasio Amejeira, Ing. Ricardo Soriano,

SE PROCEDE A HOMOLOGAR CON LOS PROVEEDORES LOS SIGUIENTES EQUIPO

DAMOS CONTINUIDAD A LA REUNION DEL 2 DE SEPTIEMBRE DE HOMOLOGACION DE ESTE EQUIPO CON ALGUNOS PUNTOS EN CUANTO AL SISTEMA DE VIDEO QUE EL DR AMEJEIRA DEBIA CONSULTAR CON EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA.

MICROSCOPIO PARA NEUROCIRUGIA DE ALTO RENDIMIENTO

Descripción: Microscopio para neurocirugía de alto rendimiento compatible para neuronavegacion y esterotaxia adecuado para cirugía, de cerebro espinal y fosa posterior.

Especificaciones Técnicas:

- La base del microscopio debe ser compacta, móvil, y giratoria con ruedas con frenos que permitan su movilización, en el campo de operación.
- Manubrio o asa envolvente que permita el traslado del microscopio.
- Brazo basculante, articulado y abatible que permite guiar con una mano el microscopio en todo sentido con facilidad y suavemente, con movimiento de rotación y traslación en los tres ejes
- Despliegue o extensión del brazo articulado, en el eje horizontal y eje vertical de 1.25 metros o más y alrededor de su eje vertical de +150° grados o más y -150° grados o más.
- Sistema de equilibrio estático o contrapeso.
- Sistema de frenos electromagnéticos o magnéticos, que mantengan el microscopio en su posición.
- Sistema de diagnostico o autodiagnóstico de fallas.
- Mando incorporado tipo empuñadura que permita las siguientes funciones mínimas: enfoque, autofocus, zoom, cámara o video, traslación, rotación arriba y abajo con sistema de bloqueo y desbloqueo.
- Requerimiento eléctrico entre 110 y 120 voltios, 60 Hz o autoregulable.

CUERPO DEL MICROSCOPIO:

- Accionado por motor para controlar cambios de aumentos de zoom, distancia focal y enfoque.
- Distancia focal variable o regulable de 207 mm o menos a 400mm o mas, sin necesidad de cambios de los lentes objetivos.
- Sistema de zoom motorizado con margen de expansión de 1:6 o 6:1.
- Tubo binocular inclinable de 0 a 180° grados.
- Oculares tipo gran angular 10x con anteojeras integrado en ajuste de la distancia interpupilar.
- Márgenes de aumento entre 1.2x y 1.5x a 12.8x o 14.6x con ocular de 10x.
- Diámetro del campo visual de 16.5mm o menos a 141mm o más con ocular de 10x.
- Sistema automático de autofocus que permite mantener el punto de interés enfocado sin perder la resolución de la imagen, compatible con laser o por video.

- Sistema de inyección de imagen en el ocular, y seguimiento de instrumentos.
- Funda protectora para el cuerpo del microscopio.
- Cableado eléctrico totalmente interno **o que no obstruyan el funcionamiento del microscopio.**

EQUIPO DE COOBSERVACION:

Dispositivos de coobservacion para asistente que comprende:

- Dos tubos estereoscópicos.
- Dos binoculares de 0 a 180 grados de inclinación con ajuste de distancia interpupilar.
- Cuatro oculares de 10x de campo ancho.
- Puente largo **o dispositivo** para cirugía de columna con divisor de rayos o haces 50]50 para asistente o documentación donde se efectúan cirugías cara a cara.

SISTEMA DE ILUMINACION:

Sistema doble de iluminación integrada al estativo que consta de:

- Fuente de luz de xenón por fibra óptica de alto rendimiento con potencia de 300w.
- Fuente de luz de emergencia o alterna de luz halógena uno **o más bombillos** por fibra óptica de 12v 100w o más.
- Tres bombillos adicionales de xenón y cinco bombillos adicionales de luz halógena.

SISTEMA DE VIDEO O DOCUMENTACION:

- Cámara de video grado médico de 3 chips **análogos o 1 chip digital** con sus cables completos.
- Sistema de grabación en CD o DVD o memoria USB.
- Sistema de control, captura y grabación de imágenes en el manubrio o pedal .
- Monitor de grado médico para visión de cirugía en tiempo real con pantalla tipo TFT de 19 pulgadas o más, que incluya carro de transporte de tres niveles.
- Monitor con pantalla TFT o LCD de 15 pulgadas o más para sistema de video y procesamiento de imágenes, con carro de transporte de dos niveles o base para sostener monitor y sistema de grabación.

ACCESORIOS:

- 50 cobertores quirúrgicos para el microscopio
- Cables completos para el funcionamiento de todo el sistema
- Que tenga capacidad de actualizaciones en neuronavegación

Documentos para revisar, los expedientes:

- 1 Antecedentes de uso o
- 2 Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
 - a. FDA o TUV o CSA o CE. y adicional UL o IEC o ISO9000
 - b. O que en el catalogo original conste las certificaciones solicitadas

OBSERVACIONES PARA EL PLIEGO DE CARGOS:

- 1- Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.

- 2- **Dos (2)** ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
- 3- **Dos (2)** ejemplar de manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
- 4- Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía.
- 5- Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
- 6- Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 24 horas mínimo, al personal técnico de Biomédica que tendrá a su cargo el mantenimiento y reparación del equipo después de la garantía.
- 7- Certificación del fabricante en donde confirme disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
- 8- Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.

EL DR. AMEJEIRA HACE LA OBSERVACION QUE LA HOMOLOGACION NO FINALIZA YA QUE DEBE LLEVAR ESTA ACTA AL SERVICIO NEUROCIRUGIA PARA SU EVALUACION Y UNA REUNION FINAL POSTERIOR PARA CONCLUIR CON ESTA HOMOLOGACION.

QUEDA PENDIENTE ACLARAR EL PUNTO SOBRE EL SISTEMA DE INYECCIÓN DE IMAGEN EN EL OCULAR, Y SEGUIMIENTO DE INSTRUMENTOS Y SISTEMA DE BASE DE DATOS PARA ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES Y VIDEOS Y EL SISTEMA **DICOM PARA CAPTURA DE IMÁGENES Y PODER UTILIZARLAS EN SISTEMA DE NEURONAVEGACION.**

FINALIZAMOS LA REUNION ACORDANDO REUNIRNOS EL PROXIMO MARTES 20 DE SEPTIEMBRE A LAS 8:30 a.m.

Nombre	Empresa o Institución

SE CONTINUA CON LA HOMOLOGACION DEL SIGUIENTE EQUIPO:

SE CANCELA LA HOMOLOGACION DE LOS SIGUIENTES EQUIPOS POR FALTA DE LOS ESPECIALISTAS

2- ELECTROCAUTERIO DE PARED, PARA CONSULTORIOS.

Equipo utilizado para disecar, fulgurar o coagular en diferentes aplicaciones clínicas.

A. Especificaciones Técnicas:

1. Microprocesador que verifique y controle el funcionamiento del equipo.
2. Pantalla digital que despliegue la potencia seleccionada.
3. Que pueda ser instalado en la pared.
4. Soporte que permita colocar o fijar el lápiz de cauterio en el equipo.

5. Potencia de salida baja de 20 watts o más, con incrementos de 0.1 watts.
6. Potencia de salida alta de 35 watts o más, con incrementos de 1 watts.
7. Que permita controlar la potencia desde el lápiz.
8. Potencia de corte para el modo bipolar de 35 watts o más.
9. Alimentación eléctrica de 110 - 120 Voltios, 60 Hz.

B. Accesorios:

1. Electrodo neutro o plancha de retorno con el paciente reusable con cable de conexión de 3 metros de largo.
2. Lápices de cauterio reusable, con cable de conexión reusable de 8 pies o más de largo.
3. Electrodo desechable de 3/32" con punta fina y punta roma.
4. Caja para esterilizar los accesorios.

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
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 que brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 8 horas mínimo, al personal del servicio médico, paramédico y de enfermería, que tendrán a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 horas mínimo, al personal de Biomédica que tendrá a su cargo el mantenimiento y reparación del equipo después de la garantía.
7. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos durante 7 años mínimo.
8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
9. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuentan con aprobación de algunas de estas normas de calidad y comercialización: FDA o TUV o CSA o CE.
10. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuentan con aprobación de algunas de estas normas de pruebas de sistemas eléctricos y procesos de fabricación: IEC o UL o ISO 9000.
11. Tiempo de entrega: 60 días.

3- LAVADORA ULTRASONICA

SE CONVERSO TELEFONICAMENTE CON MIS AMERICA DE PINZON ACORDANDO POSPONER LA REUNION PARA EL MIERCOLES 21 DE SEPTIEMBRE A LAS 8:00 a.m.

Siendo las 11:25 a.m se da por terminada la reunión del día de hoy 15 de septiembre de 2005.