

Acta de Especialidades Médicas  
Del 9 de septiembre de 2005

Hoy 9 de septiembre de 2005 a las 10:00 a.m., el Subcomité de Especialidades Médicas y los siguientes oferentes Mario Figueroa, Alcon Centroamérica, Betsy Cuevas, Droguería Ramón González Revilla, Luis Miranda, Horacio Icaza y cía. inician un proceso de homologación de equipo.

Participan en la reunión como especialista, Dr. Gabriel Castellero, Ing. Ricardo Soriano,

SE PROCEDE A HOMOLOGAR CON LOS PROVEEDORES LOS SIGUIENTES EQUIPO

### **EQUIPO DE FACOEMULSIFICACION Y VITRECTOMIA ANTERIOR**

1. Controlado por microprocesadores.
2. La consola debe constar con las siguientes funciones y debe tener los siguientes controles:
  - Irrigación
  - Irrigación - aspiración ( 0-550 ó más mm. Hg)
  - Facoemulsificación 0-100%
  - Coagulación bipolar
  - Reflujo
  - Vitrectomía anterior
  - Requerimiento eléctrico entre 110 - 120 V / 60 Hz.
3. Auto diagnóstico automático al encender la unidad.
4. Memora mínima para 60 doctores.
5. Distintos niveles de alarma que permitan inhabilitar la sección que fallase siempre que esta no fuese necesaria para el funcionamiento básico.
6. **Debe tener** pedal con control para cauterización, reflujo, irrigación, irrigación-aspiración, cortes de vitrectomía, potencia de facoemulsificación y secuencia de funciones.
7. Sistema de irrigación por presión ajustada automáticamente por la unidad para ser usado por ajuste por gravedad., montado en un mástil motorizado o eléctrico de altura ajustable(soporte de gotero)
8. Sistema de Flujo Avanzado o Sistema de Manejo de Fluidos o turbo peristáltica, que permita realizar vitrectomía anterior
9. Debe permitir medir el tiempo de facoemulsificación utilizado
- 10 Modo de facoemulsificación lineal, fijo y pulso o burst

### **ACCESORIOS:**

- Dos (2) Piezas de Mano de facoemulsificación con capacidad de usar puntas curvas o rectas, con capucha protectora **ente 0.9mm y 1.1mm con capacidad de evitar el colapso súbito de la cámara anterior.**
- Seis (6) Puntas de faco
- Dos (2) Piezas de Mano para irrigación y aspiración **con puerto de 0.3mm, una recta y otra de 45 grados.**
- Dos (2) cables coagulador bipolar.
- Cinco (5) lápices bipolares
- Seis (6) cassettes para segmento anterior.
- Dos (2) Pieza de Mano de vitrectomía anterior con capacidad de corte de 0 a 400 **CPM** o más.
- Debe tener control remoto

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 DEL PLIEGO DE CARGOS:**

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

2. **Dos (2) ejemplares** del manual de operación y funcionamiento (en español.)
3. **Dos (2) ejemplares** del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada cuatro (4) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía..
5. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: enfermeras y asistentes.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 horas mínimo, al personal de Biomédica.
7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
8. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

SE PROCEDE A REVISAR EL PUNTO SOBRE EL PEDAL Y OTROS PUNTOS DEL EQUIPO MICROSCOPIO PARA OFTALMOLOGIA HOMOLOGADO EN LA REUNION DEL 5 DE SEPTIEMBRE DE 2005 A PETICION DE LA EMPRESA HORACIO ICAZA Y CIA PRESENTADA POR EL SEÑOR LUIS MIRANDA DEL SIGUIENTE EQUIPO.

### **MICROSCOPIO PARA OFTALMOLOGIA**

Definición: Microscopio oftálmico compacto para diagnóstico.

#### A. Especificaciones Técnicas:

1. Pantalla **o indicadores** que demuestre fallas en el sistema.
2. Zoom con margen de expansión de 1:6 magnificaciones desde **3.9X o mas a 21X o mas**.
3. Cambio de aumento por motor y control de velocidad automático.
4. Desplazamiento focal de +/- 25mm ó entre 25 y 50mm **o más**.
5. Iluminación coaxial **entre 2 y 4 grados** y oblicua, **que sea variable en forma continua que tenga protección contra rayos infrarrojos o calórica y ultravioleta, con sistema de reflejo rojo.**
6. **Las lámparas deben ser controladas desde el tablero de mando y desde el pedal,** porta lámpara con foco de repuesto que permita el cambio de **un foco a otro rápido** y sin herramientas.
7. Lámpara halógena de **50 watts** o más.
8. Objetivo principal con distancia focal de 175mm o **200mm**.
9. Cabezal principal con ángulo **entre 0° y 75°** o más.
10. Oculares gran angular 10X o 12.5X.
11. Desplazamiento XY sea +/- 25mm o más.
12. Pedestal con brazo contrabalanceado **o autocompensado** y freno en dos ruedas **mínimo**.
13. Co-observador estereoscópico con inclinación en dos ejes **o más**, con dos oculares de 12.5X **o 10X que mantenga la misma definición de imagen que el observador principal.**
14. Capacidad de utilizar cámara, de 35mm, o digital o cámara de **video** .
- 15- **Que incluya separador de ases 50:50, o mejor tecnología.**
16. **Con inversor de imágenes compatible con el microscopio para cirugía de retina.**
17. Requerimiento eléctrico entre 110 y 120 voltios / 60 Hz.

#### B. Accesorios:

1. Seis (6) juegos de manubrios **o botones para esterilizar.**
2. **Seis focos de repuestos.**
3. **Pedal que controle funciones minimas con los siguientes botones o comandos: movimientos hacia adelante en XY, movimientos hacia atrás en XY, movimientos a la derecha en XY y movimientos hacia la izquierda en XY, aumento y disminución del brillo de la luz de la lámpara, aumento y disminución del zoom, encendido y apagado de la lámpara, movimiento de enfoque hacia arriba y hacia abajo.**

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.

## **EQUIPO DE VITRECTOMIA POSTERIOR CON FACOEMULSIFICACION**

1. Controlado por microprocesadores.
2. La consola debe constar con las siguientes funciones y debe tener los siguientes controles:
  - Irrigación
  - Irrigación - aspiración ( 0-500 ó más mm. Hg)
  - Facoemulsificación 0-100%
  - Coagulación bipolar
  - Reflujo
  - Vitrectomía (segmento anterior y posterior)
  - Iluminación por fibra óptica.
  - Facofragmentación
  - Intercambio aire- gas-líquido pesado
  - Inyección/Extracción de aceite silicona
  - Requerimiento eléctrico entre 110 - 120 V / 60 Hz.
  - Tijeras Neumáticas o Eléctricas
3. Alimentación neumática por Aire o Nitrógeno con una presión de trabajo en PSI, incluir regulador del tanque.
4. Bomba neumática integrada de aire o compresor integrado para obtener una presión ocular de trabajo.
5. Auto diagnóstico automático al encender la unidad.
6. Memoria mínima para 40 doctores.
7. Distintos niveles de alarma que permitan inhabilitar la sección que fallase siempre que esta no fuese necesaria para el funcionamiento básico.
8. **Debe tener** pedal para control de presión, cauterización, reflujo, irrigación, irrigación-aspiración, cortes de vitrectomía, cortes de tijeras, potencia de facoemulsificación y Facofragmentación, memorias y funciones.
9. Sistema de irrigación por presión ajustada automáticamente por la unidad y para ser usado por ajuste por gravedad., montado en un mástil motorizado de altura ajustable(soporte de gotero)
10. Presión ajustada por la unidad en caso de no desear utilizar la gravedad.
11. Vitrector con capacidad de 1500 CPM o más.
12. Que permita el uso de tecnología de 25gauge
13. Control independiente de vacío y corte programable en ascendente y descendente simultáneamente
14. Bomba o Sistema que permita realizar vitrectomía anterior y posterior.
15. Cassettes con capacidad de realizar procedimientos anteriores y posteriores
16. Modo de facoemulsificación lineal, fijo y pulso o burst.
17. Debe permitir medir el tiempo de facoemulsificación utilizado

## **ACCESORIOS:**

- Carro para transportar el equipo
- Dos (2) Piezas de Mano de facoemulsificación con capacidad de usar puntas curvas o rectas, con capucha protectora **ente 0.9mm y 1.1mm con capacidad de evitar el colapso súbito de la cámara anterior.**

- Seis (6) Puntas de faco
- Dos (2) Piezas de Mano de facofragmentación.
- Una (1) punta para facofragmentación
- Dos (2) Piezas de Mano para irrigación y aspiración.
- Dos (2) cables coagulador bipolar
- Cinco (5) lápices bipolares
- Seis (6) cassettes para segmento anterior.
- Seis (6) cassettes para segmento posterior
- Dos (2) Pieza de Mano de vitrectomía anterior con capacidad de corte de 0 a 400 o más.
- Una (1) Pieza de Mano para endocoagulación
- Seis (6) unidades de endoiluminadores
- Seis (6) unidades para iyencción de aceite de silicona
- Debe tener control remoto

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) ejemplares del manual de operación y funcionamiento (en español.)
3. Dos (2) ejemplares del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada cuatro (4) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía..
5. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: enfermeras y asistentes.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 horas mínimo, al personal de Biomédica.
7. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuenta con aprobación FDA o TUV o CE o CSA.
8. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuenta con aprobación IEC o UL o ISO9000.
9. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
10. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

<b>Nombre</b>	<b>Empresa o Institución</b>