

Acta N° 78
Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 21 de julio de 2010
Hora: 8:30 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
Licda. Xenia Pryce de la Caja de Seguro Social

Siendo las 8:30 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas: Dr. Rolando Bisott de la Caja de Seguro Social, Dr. Ricardo Mosquera de la Caja de Seguro Social, Dr. Camilo Rodríguez de la Caja de Seguro Social, Dr. Ricardo Aguirre del Hospital de Especialidades Pediátricas de la Caja de Seguro Social, Lic. Maribel Borbúa del Hospital Santo Tomas, Lic. Elsa Santos de la Caja de Seguro Social, Dr. Pedro Echevarría de la Caja de Seguro Social, Edith Saldaña de la Caja de Seguro Social, Lic. Benito Jiménez de la Caja de Seguro Social, Ing. Daniel Salamanca de la Caja de Seguro Social, Dr. Humberto Olarte jefe del Departamento de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud, Magíster Jackeline M. Sánchez, del Comité Técnico Nacional Interinstitucional y los siguientes proveedores: Francie de Carrillo, Lila Paz , Israel Gómez y Lourdes Ureña de DROGUERIA GONZALEZ REVILLA, Jaime R. Díaz y Ricardo Vaughan Jr. de ALPHA MEDIQ S.A, Fernando Pérez de IAMCO, se presentaron para la homologación de:

La homologación de la **BOMBA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPOREA** fue solicitada mediante nota DNEyGTS/G-N° 2319-2010 del 19 de julio de 2010, enviada por el Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social, a requerimiento del Jefe del Servicio de Cardiovascular del Complejo Hospitalario Metropolitano y la homologación de la **BANDEJA DE TUBOS PARA INFANTE PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPOREA CON TUBERÍA DE ¼ x ¼**, fue solicitada mediante nota DM-N-357 de 12 julio de 2010, enviada por Hospital del Niño, a requerimiento del jefe del Salón de Operaciones.

**EQUIPO BOMBA DE CIRCULACIÓN O PERFUSIÓN
EXTRACORPOREA**

Descripción: Equipos para circulación extracorpórea o perfusión, que sea modular y que permita que cada modulo trabaje independientemente, y con las siguientes especificaciones técnicas: ~~con sistema modular para la regulación, control y monitoreo de la circulación extracorpórea.~~

El equipo estará constituido de los siguientes componentes:

1. Una base
2. Rodillos
3. Monitores
4. Bomba centrífuga,
5. Ocluser venoso
6. Mezclador de gases
7. Baterías de respaldo
8. Intercambiador de calor
9. Lámpara.

A. Especificaciones Técnicas:

1. Base de metal:
 - a. Ruedas con frenos
 - b. Capacidad para colocar mínimo 5 módulos

- c. Material resistente a la corrosión.
 - d. Postes o barras con atriles y ganchos con capacidad para sostener equipos y soluciones.
 - e. Debe suministrar alimentación eléctrica de 110-120 voltios/60Hz, a todos los componentes del equipo.
2. Rodillo:
- a. Cuatro rodillos con paneles frontales.
 - b. Regulador para el manejo de flujo desde cero (0) a siete (7) ó mayor litros por minutos, que pueda ser usado manualmente y que pueda introducir diferentes tipos de tuberías de diferentes diámetros.
 - c. Tapa de seguridad.
 - d. Indicador de flujo.
 - e. Capacidad de flujo continuo y pulsátil.
 - f. Los rodillos deben tener capacidad para manejar tuberías entre ¼” a ½” (pulgadas) de diámetro o su equivalente en milímetro.
 - g. Capacidad para dar cardioplegia en todos los rodillos.
3. Bomba centrífuga
- a. Detector de sensor de flujo con tecnología ultrasónica.
 - b. Regulador para el manejo de flujo desde cero (0) a siete (7) ó mayor litros por minutos.
 - c. Batería de respaldo recargable que dure una hora y media (1:30) ó mayor
 - d. Indicador de carga de la batería.
 - e. Motor con diferentes opciones de montaje.
 - f. Manivela de emergencia.
4. Baterías de la base.
- a. Sistema de Respaldo auxiliar con batería o UPS que respalde 25 minutos o más el sistema.
 - b. Con indicador de carga independiente
5. Sistema de Monitoreo debe tener las siguientes características:
- 5.1. Seguridad:
- a. Detector de nivel en el reservorio.
 - b. Detector de burbuja en el sistema arterial, con tecnología ultrasónica con capacidad de detener el sistema.
 - c. Sistema de alarmas y alertas audibles y visuales.
- 5.2. Cardioplegia.
- a. Con dos o más canales de presión
 - b. Tres temperaturas o más
 - c. Dos medidores de tiempo.
 - d. Medidor de volumen
 - e. Medidor de presión mínimo dos.
- 5.3. Monitoreo de Presión de línea
- a. Alarmas y alertas
 - b. Medidor de temperatura
 - c. Mínimo dos cronómetros
- 5.4 Monitor de gases
- a. Parámetros mínimos: Presión arterial de oxígeno, saturación venosa de oxígeno, hemoglobina, hematocritos.
6. Ocluidor venoso.
- a. Capacidad para manejar tubos entre ¼” a ½” (pulgadas) de diámetro o su equivalente en milímetro.
 - b. Manual o electrónica con indicador de porcentaje de oclusión.
7. Mezclador de gases.
- a. Análogos
8. Intercambiador de calor.

- a. Capacidad para regular la temperatura al paciente y a la cardioplegia por separado.
- b. Rango variable entre 0 y 50 grados centígrados
- c. Dos o más salidas.

9. Lámpara con Cuello de ganso.

- a. ~~Panel de control con todos los controles para ejecutar y monitorear todas las funciones del sistema, con excepción de las configuraciones individuales de las bombas (señal de ECG externo, líneas de presión).~~
- b. ~~Monitor separado de Cardioplegia, cronometraje y bypass.~~
- c. ~~Módulos electrónicos para la supervisión y control de inúmeras funciones que están localizados en la parte inferior de la consola.~~
- d. ~~Capacidad de grabar información para análisis posterior.~~
- e. ~~Maquina corazón pulmón de cinco bombas o módulos (una cabezal centrífugo, tres de rodillo sencillo y uno doble o duplo).~~
- f. ~~Capacidad para conectar en cada conexión de la base una bomba simple o doble.~~
- g. ~~El panel de control puede ser montado en diferentes posiciones y configuraciones.~~
- h. ~~La consola debe suministrar la alimentación eléctrica para la bombas, sistema de monitoreo y lámpara halógena.~~
- i. ~~Sistema de baterías de emergencia las cuales deben estar instaladas en el interior de la consola.~~
- j. ~~Módulos de presión con cuatro canales.~~
- k. ~~Módulo controlador de temperatura de 4 canales, con sistema detector de burbujas y nivel.~~
- l. ~~Intercambiador de calor con manta térmica para adulto y pediátrico con conexión de suministro de agua.~~
- m. ~~Consola o sistema de bomba centrífuga que pueda ser utilizada de forma completamente independiente, con sistema de emergencia manual e indicador de velocidad.~~
- n. ~~Monitor de gases en sangre con pantalla touchscreen de 10.4 pulgadas, con las siguientes características:~~
 - i. ~~Con actualización cada 3 segundos mínimos para valores arteriales y cada 6 segundos mínimos para valores venosos.~~
 - ii. ~~Calibración por sistema de lector de barras con tiempo de respuesta de menos de 5 segundos.~~
 - iii. ~~Parámetros mínimos: paO₂, Ta, SVO₂, Hb, Hct, Tv, Qblood, VO₂.~~
- o. ~~Sistema que proporcione el manejo de la data y dispositivos externos, incluyendo licencia, computadora, modulo digital para entrada y salida de datos, modulo para reconocimiento de dispositivos externos.~~
- p. ~~Controlador de drenaje venoso con asistencia de vacío inteligente, de fácil manejo y operación segura, válvula de alivio para proteger el reservorio venoso para presiones por encima de 3 mmHg ó no menos de 100mmHg.~~

10. Accesorios:

- a. Brazos soporte de cardioplegia
- b. Brazo de oxigenador
- c. ~~Set de transductor de presión reusable con soporte.~~
- d. ~~Mezclador de gases.~~
- e. ~~Ocluser de línea venosa.~~

10. Consumibles:

- a. Mínimo veinte (20) conos compatibles con el equipo.

C. Observaciones sugeridas para el pliego de cargos:

1. Garantía de cinco (5) ~~dos (2)~~ años mínimo en piezas nuevas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
2. Dos (2) ~~Un (1)~~ ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.

3. **Dos (2)** ~~Un (1)~~ ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
4. Programa de mantenimiento preventivo que se brindará cada **tres (3)** ~~cuatro (4)~~ meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía. **(Presentar la programación a partir de la entrega a satisfacción)**
5. Brindar entrenamiento de operación de cuarenta **(40)** ~~24~~ horas **hábiles** mínimas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo **por un perfusionista**
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de cuarenta **(40)** ~~46~~ horas **hábiles** mínimas, al personal de Biomédica, por **un especialista certificado por la fábrica.**
7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
8. Certificación del fabricante en donde sea confirmada la disponibilidad de piezas de repuesto por un periodo de siete (7) años mínimo.
9. **La empresa se responsabiliza de mantener operativa al equipo durante el periodo de la garantía reemplazando piezas que estén en mantenimiento o reparación.**

Nivel: 3

Requiere de Criterio Técnico: Si

CONTINUAMOS CON LA HOMOLOGACION DE:

BANDEJA DE TUBOS PARA INFANTE PARA CIRCULACION EXTRACORPOREA CON TUBERIA DE ¼ X ¼”

Paquete # 1, Líneas de campo contiene:

Línea venosa arterial con filtro pre-Bypass intercalado ¼ x 3 /32 x ¼ x 3/ 32 + 3 aspiradores ¼ x 3/32”.

Paquete # 2, Líneas de Bomba:

1 línea de cebado rápido ¼ x 3/32

1 línea de oxígeno con filtro intercalado ¼ x 1/16

1 línea de Reservorio /membrana arterial ¼ x 3/ 32

1 línea de recirculación ¼ x 3/32

3 línea de aspirador ¼ x 3/32

1 línea arterial ¼ x 3/32 con filtro arterial A F02x y línea de purga de 1/8 x 1/16

Accesorios:

2 conectores rectos ¼ x

1 conector recto ¼ x ¼ con luer

1 conector recto ¼ x 3/8

2 conectores en Y ¼ x ¼ x ¼

Observación:

Paquete estéril, desechable con envoltura de papel resistente poroso. Fecha de vencimiento de la esterilidad y número de lote visible. País de origen. Cumplir con estándares internacionales del aseguramiento de la calidad y la comercialización (ISO, FDA, CE, ETC.)

