

Acta N° 18
Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 1 de marzo de 2010

Hora: 9:30 a. m.

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Licda. Ana de Suira del Ministerio de Salud

Licda. Edesmilda Cedeño del Hospital Santo Tomás

Licda. Ana de Ramos de la Caja de Seguro Social

Licda. Monique de Bonilla del Instituto Oncológico Nacional

Dr. Iván Olivardía del Hospital de Especialidades Pediátricas

Siendo las 9:30 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas: Doctor Andrés Osigian (oftalmólogo) del Hospital Santo Tomás, Doctor Delary Kahn (oftalmólogo) del Policentro de Juan Díaz, Ingeniero Manuel Quintero de Biomédica (MINSa), Licda. Marta Anaya Departamento de Provisión del Ministerio de Salud y los siguientes proveedores: Betzy Cuevas de Droguería Ramón Gonzáles Revilla, Publio Muñoz, Mario Figueroa y Miguel Talavera de Alcón Centroamérica, Luis Miranda de Horacio Icaza y Cia., Marlon Ramos y Fernando Cetanaro de Promoción Medica, S.A., Jame Díaz de Alpha Mediq, Omar Jaén de Infinity Medical Panamá y Carlos Best de Médica Internacional, se presentaron para la homologación de:

~~MICROSCOPIO PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA CON LAS SIGUIENTES ESPECIFICACIONES:~~

Óptica apocromática

~~Empuñaduras~~ ergonómicas para guiar el microscopio

Sistema de zoom motorizado, relación del zoom 1:6(0.4 a 2.4)

Margen de enfoque 50 mm. con puesta a cero mediante la pulsación de un botón tubo binocular con **Invertertube**.

Oculares gran angulares 10x(opcional 12.5x)

Objetivo f:200 mm.(opcional 175 mm.)

DeepView, nuevo sistema de gestión de la profundidad de campo que le permite elegir entre la optimización de la profundidad de campo a la máxima transmisión de luz.

Iluminación: Iluminación de reflejo de rojo(SCI: iluminación coaxial estereo) e iluminación alrededor del campo, ambas ajustables.

Filtro de canto UV 408 nm. integrado

Filtro GG475 para reducir la proporción azul, intercalable

Dispositivo de protección retinal

Conductor de luz de fibra óptica

Fuente de Luz:

Iluminación de halógeno de 12V,100W con cambio automático de lámpara.

Acoplamiento XY

Margen de desplazamiento 40 mm. x 40 mm.

Botón de puesta a cero del acoplamiento XY y del enfoque

Base:

Estable, mínima de 4 salientes, soporte de peso mínimo de 14 kg. Por medio de compensación, freno, empuñadura para empujar, cambio automático de la lámpara, ajuste de las velocidades de zoom, enfoque y desplazamiento x y. Ajuste de inicio del instrumento con el toque de un botón. Todos los cables quedan ocultos dentro de los brazos.

Pedal

~~De 14 funciones mínimas con los siguientes botones o comandos:~~

~~Movimiento hacia arriba en el X_Y~~

~~Movimiento hacia abajo en el X_Y~~

~~Movimiento hacia la derecha del X_Y~~

~~Movimiento hacia la izquierda del X_Y~~

~~Disminución del brillo de luz de la lámpara~~

~~Asignación de funciones (fotografía o video)~~

~~Acercamiento zoom hacia adentro~~

~~Acercamiento zoom hacia afuera o abajo~~

~~Encendido/apagado de la lámpara 1~~

~~Encendido/apagado de la lámpara cuando se tengan 2 lámparas)~~

~~Enfoque hacia abajo~~

~~Enfoque hacia arriba~~

~~Asignación de funciones futuras~~

~~Aumento del brillo de la lámpara~~

Cubierta

Dispositivos de Coobservación que consta de:

Separador de Haces 50/50

Se revisó la Ficha Técnica 42472 existente en la Base de Datos de Fichas Técnicas del Comité Técnico Nacional Interinstitucional, sin embargo, se le crea otro número de Ficha Técnica porque la Ficha existente se encontraba clasificada en Materiales y se va a clasificar en Equipos, quedando así:

MICROSCOPIO PARA OFTALMOLOGIA SEGUNDO NIVEL HOMOLOGADO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Pantalla o indicador que demuestre falla en el sistema.
2. Zoom con margen de expansión de 1:6 magnificaciones desde 3.9X o más a 21X o más. controlado desde el pedal y tablero de mando
3. Cambio de aumento por motor y manual
4. Desplazamiento focal manual y por motor entre 25 y 50mm ó más
5. Iluminación coaxial entre 2 y 4 grados (oblicua), que sea variable 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 ó alguna otra nueva tecnología
8. Objetivo principal con distancia focal de 175mm o 200mm
9. Cabezal principal con ángulo entre 0 grado a 75 grados o más
10. Oculares gran angular 10X o 12.5X con ajustes de dioptrías
11. Desplazamiento XY sea mas/menos 25mm o más, controlado desde el pedal y/o tablero de mando pendiente de información
12. Pedestal con brazo contrabalanceado o autocompensado y freno en dos ruedas mínimo.
13. Capacidad de utilizar microscopio auxiliar y cámara digital o cámara de video
14. Que incluya separador de ases 50:50, o mejor tecnología
15. Requerimiento eléctrico entre 110 y 120 voltios/ 60 Hz
16. Frenos para la posición de la cabeza
17. Parámetros programados Zoom, Aumento, Enfoque e Iluminación y XY.

ACCESORIOS:

1. Seis (6) focos de repuestos.
2. Cubierta o funda para protección
3. Tres (3) juegos mínimos de manubrios y botones para esterilizar autoclavable.
4. Un (1) pedal que controle por lo menos doce (12) funciones del microscopio.

OBSERVACION

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 ISO
 - b. O que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Observaciones Sugeridas 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. 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 brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía
5. Brindar entrenamiento de operación de 4 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 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.

INSTRUMENTO— EQUIPO OPTICO DE PRECISION PARA BIOMETRÍA OCULAR Y CALCULO DEL LENTE INTRAOCULAR PARA CIRUGÍAS DE CATARATA.

Los especialistas presentes en la reunión, indican que este equipo no es recomendable para el programa 20-20, sin embargo, señalan que están de acuerdo con la homologación del equipo, para que las Instituciones decidan cual equipo requieren.

DESCRIPCIÓN:

1. ~~Instrumento~~ **Equipo** de no contacto para la medición automática de los datos necesarios para el cálculo de lente intraocular.
2. Medición de longitud axial, profundidad de la cámara anterior del ojo, los radios corneales y distancia blanco-a-blanco en un solo instrumento **simultáneo o no.**
3. Capaz de calcular la potencia de los lentes intraoculares con las formulas: SRK II, SRK T, Holladay, Hoffer Q y Haigis.
4. Que reconozca automáticamente el ojo derecho y el izquierdo.
5. Con medición precisa sobre el eje óptico.
6. Capaz de hacer mediciones en ojos pseudofaquicos llenos de silicón y ojos con implantes faquicos.
7. ~~Que garantice resultados refractivos postoperatorios.~~
7. Con límites mínimos de medición de: Longitud axial de 14 - 40 mm, Radios corneales de 5 - 10mm.
8. Con visualización mínima de escala de: Longitud axial de 0,01 mm, Radios corneales de 0,01 mm.
9. Profundidad de la cámara anterior mínimo de 1.5 a 6.5 mm., precisión de 0,01 mm., blanco a blanco de 8-16 mínimo, resolución de 0.1 mm. mínimo.
10. Con interfaz gráfica ~~del operador con narrativa.~~
11. Señal indicadora que el diagnostico se ha efectuado con precisión.
12. ~~Con interfaces para transferencia de datos.~~
12. Con impresión de los resultados.
13. Con posibilidades de exportar los datos a un CD-RW o a una memoria Flash USB.
14. Con Mesa porta Instrumentos motorizada-eléctrica con regulación de altura, ergonómica. ~~para uso en pacientes discapacitados en versión de poste excéntrico.~~
16. ~~Incluye un ultrasonido tipo A para apoyo de cataratas densas.~~

ACCESORIO OPCIONALES QUE SE Deben Incluir.

1. Impresora de inyección de tinta.
2. Con Regulador de voltaje supresor de picos.

CONSUMIBLES:

1. Papel para apoyamentón

INSTALACION:

Corriente eléctrica 100 – 240 V +/- 10% (Autoadaptiva) 50/60 Hz.

OBSERVACIONES:

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 brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía
5. Brindar entrenamiento de operación de 4 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 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.

MESA QUIRURGICA PARA CIRUGIA Y TRASLADO EN OFTALMOLOGIA CON LAS SIGUIENTES ESPECIFICACIONES:

Los especialistas presentes en la reunión consideran que es una mesa muy sofisticada para cualquier programa de cirugía ocular y que debido a esto sugieren que se presente el especialista que solicitó las especificaciones, para que sustente dicha solicitud.

La Licda. Jackeline Secretaria ejecutiva del Comité Técnico Nacional Interinstitucional recomienda que si los especialistas consideran que las especificaciones de la Mesa Quirúrgica requiere de modificación, se discuta sobre las descripciones que consideran convenientes.

Los especialistas se comprometen a mandar las descripciones de la mesa quirúrgica para discutir las en la homologación próxima.

Se programa para el día miércoles 3 de marzo la homologación de la Mesa Quirúrgica para Cirugía y Traslado en Oftalmología.

Especificaciones Técnicas:

Posición de trendelenburg y reverso trendelenburg con el toque de un botón
Bateria integrada de gran capacidad que puede ser cargada facilmente con un socket., el control de mano contiene el diodo indicador de la carga.
Control de mano con memoria con 5 programaciones individuales y un boton para iniciar y parar.
Interruptor de apagado automatico despues de 5 minutos de uso para seguridad y ahorro en el salon de operaciones.
Control microprocesado y freno electrónico que trabaja con las 4 llantas.
Base de aluminio de gran estabilidad para pacientes con peso de 550 libras minimo.

Posicion ideal y segura para la cabeza con cambio rápido de posición
Inicios y paradas suaves para todos los controles que se memorizan
Limpieza fácil con superficies lisas
Guia para manejar en mejor la camilla
Autofuncionamiento para todas las posiciones de memoria
Programacion facil para todas las posiciones de memoria
Pedales de control cubiertos para las posiciones esteriles de los cirujanos
4 ruedas doblemente bordeadas, dos de las ruedas ajustables para maniobras faciles de una sola persona en la dirección.
Parada de emergencia
Apoya cabeza telescopica con ajuste manual y eléctrico para una precisa posicion del paciente a traves del control de mano y del pedal.
Asiento robusto y ancho con extension para hombros
Acabado de la colchoneta resistente a germenos, higiénico, antimicrobiano, de bajo mantenimiento, bajo nivel de flamabilidad, resistente al agua y con colores para escoger por parte del usuario.
Marco de la camilla de acero inoxidable con rieles standard para colocar accesorios
Motores continuos y ajustables para la cabeza, la espalda, asiento y apoya pies y subida y bajada total.
Guia dirigible electrónica para uso de una sola persona
Carga de la bateria en forma facil a traves del interruptor de poder
Revision del estado de la carga de la bateria a traves de la memoria del control de mano
Manubrios de empuje de la camilla ergonómicos con dispositivos para dirigir las ruedas en forma facil

Chasis:

Perfil del marco de la mesa: Entre 100 y 110 mm. y 60 y 70 mm.
Largo externo (total) entre 870 y 880 mm
Ancho total entre 640 y 650 mm.
Frenos centrales a ambos lados.
Ruedas: cuatro ruedas dos de ellas con dimensiones entre 100 y 105 mm. y dos grandes entre 150 y 155 mm.

Soporte del marco:

Largo entre 1850 y 2000 mm.
Ancho: Entre 645 y 655 mm.
Ajuste de la espalda : Entre +75 y +95° / entre -105° y -115°
Ajuste de los pies: Entre -75 y -95° / entre +105° y +115°
Apoya cabeza: + 30 ° y - 15° (desviacion de ambos angulos no mayor de 10%)
Trendelenburg/reverso trendelenburg: + 30/+10° (desviacion de ambos angulos no mayor de 10%)
Ajuste de altura: De 640 a 930 mm o mayor
Rieles de 25 x 10 mm.
Colchoneta removible entre 40 y 50 mm.
Capacidad del peso del paciente no menor de 250kg /550 libras.
Rango de temperatura del ambiente de -20° a + 60° o mayor
Acumulador electrico con potencia de 110 V/60 Hz.
Pedales con ajuste de altura y ajuste de la cabeza y boton de emergencia para detener la camilla.
Control de mano microprocesado con indicador del nivel de la bateria de tipo óptico, 5 programas minimos preestablecidos, funcion de autosecuencia, funcion de sistema de alzar el paciente. Memoria del control de 10 botones para funciones de la cabeza, espalda, pies, trendelenburg, subida y bajada total, dos botones para la direccion de las ruedas, boton para frenos electronicos, boton de entrada.

Accesorios que se deben incluir:

Brazo para monitor con atril telescopico
Anillo de soporte para las manos con plato de fijacion con ajuste de altura
Sostenedor de campo quirurgico
Amortiguador para accesorios de cabeza
Sostenedor para control de mano
Apoya brazos con ajuste y seguro y union de tipo cardan con plato de montaje(2)

