

Acta N° 111
Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 07 de octubre de 2010

Hora: 10:00 a. m.

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Dr. Alejandro Martínez del Ministerio de Salud

Licda. Ana de Suiro del Ministerio de Salud

Lic. Edesmilda Cedeño del Hospital Santo Tomás.

Licda. Xenia Pryce de la Caja de Seguro Social

Licda. Ana de Ramos de la Caja de Seguro Social

Dr. Iván Olivardia del Hospital de Especialidades Pediátricas

Licda. Nicolasa Gálvez del Hospital de Especialidades Pediátricas

Licda. Monique Bonilla del Instituto Oncológico Nacional.

Licda. Aurelia de Castro del Hospital del Niño

Se conto con la participación de la Licda. Jackeline Sánchez Secretaria Ejecutiva del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.

Siendo las 10:00 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas: Doctor Ricardo Mosquera Jefe del Departamento Nacional de Evaluación y Gestión de Tecnológica Sanitaria de la Caja de Seguro Social, Dr. Alex Ortega del Complejo Hospitalario Metropolitano, Dr. Américo Rengifo del Hospital Susana Jones, Dra. Ilma De León Anestesióloga del Hospital Susana, Jones Licda. Nedelka Vaceano del Hospital de Especialidades Pediátricas, Ingeniero Ricardo Soriano Biomédico del DNEYGTS de la Caja de Seguro Social, Kitselys Días Biomédica del MINSa, Oderay Martínez e Jonathan Guerra Biomédica del DIDTS-MINSa y los siguientes proveedores: Walker Sesimore e Jaime Díaz de Alpha Mediq, S.A., Arquímedes Gonzales, José Villarreal, Justina Hernández e Yarelis Alvarado de Meditech, S.A., Hugo Gutiérrez e Rafael Mejía de Hospirenta Panamá, Horacio Cárdenas de Arrendadora Técnica, S.A., Simón Castro de DMD Panamá, S.A., Amílcar Pasco de Horacio Icaza y Cia., Marlon Ramos de Promed, se presentaron para la homologación para la homologación de las Mesas.

Esta homologación fue solicitada mediante nota 318/DIDTS/DGS del 30 de agosto de 2010, enviada por el Depto. de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud.

De acuerdo a lo conversado, se decide resolver la petición de hoy de acuerdo a las especificaciones enviadas ya que algunos términos no están bien descritos. Para estas camillas se utilizaran terminologías genéricas que la describan o la detallen conforme a la necesidad.

El Subcomité quedara con la tarea de enviar nota a las Instituciones para que revisen estas fichas y se decide que los miembros del CTNI conformaran una comisión para realizar una revisión de las mesas quirúrgicas y convocar una nueva homologación.

MESA DE CIRUGIA MANUAL CON ACCESORIOS PARA CIRUGIA GENERAL
Ficha Técnica: 40040

TIPO DE AREA: Equipo

TIPO DE PRODUCTO: Dispositivo Medico

CLASE DE RIESGO: A

Descripción: Las mesas de cirugía son utilizadas en los procedimientos quirúrgicos para colocar al paciente en la posición que se necesite dependiendo de la complejidad de la cirugía.

A. ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1. Funcionamiento manual ~~o electrohidráulica.~~

2. Funciones de trendelenburg y reversa desde 0 grados a 25 grados o mas, lateral de 18 grados o mas y posición flex - reflex (**flexionar elevando y bajando el tronco y extremidades inferiores**)
3. Sistema de **fijación al piso no dependiente de las ruedas anclaje y nivelación al piso.**
4. Con capacidad para bajar la mesa a 29 pulgadas o menos, y para subir a 38 pulgadas o mas.
5. Capacidad de 300 libras o más con paciente en posición horizontal o su equivalente en Kg.
6. Base y pedestal resistente a la corrosión, de metal inoxidable, que permita el uso del arco en C.
7. De cuatro secciones o más: cabeza, tórax, abdomen y piernas.
8. Ancho de la mesa entre 19.6 y 24 pulgadas y largo entre 75 a 85 pulgadas o su equivalente en cm.
9. Sistema elevador de riñón de 3 pulgadas mínimo o posición flexible anatómica.
10. Sistema de tope o túnel radiográfico.
11. **Debe tener ruedas para movilización o transporte**

B. ACCESORIOS GENERALES:

1. Marco de anestesia tipo alado o en "L" con sus fijadores.
2. Colchoneta de 2 a 3 pulgadas de espesor.
3. Soporte de piernas con colchoneta y con correas para fijar las piernas.
4. Restringidor de paciente de material no conductivo.
5. Soporte de brazo con colchoneta para cirugías laterales.
6. Par de soporte de brazo con colchoneta para cirugía general con correas.

~~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 // b- O que en el catalogo original consten las certificaciones solicitadas //~~

Observaciones para el pliego de cargo:

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra a partir de la fecha de aceptación a satisfacción, por desperfecto de fabricación.
2. Incluir dos (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
3. Incluir dos (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo y correctivo, que brindar 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 que tendrá su cargo la operación del equipo: médicos, enfermeras, personal de soporte de anestesia.
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 confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

NIVEL DE ATENCION: 2

REQUIERE: Criterio Técnico

MESA DE CIRUGIA ELECTROHIDRAULICA CON ACCESORIOS PARA CIRUGIA GENERAL, CON CAPACIDAD PARA USAR ACCESORIOS DE NEUROCIRUGIA Y ORTOPEdia

Ficha técnica: 40041

TIPO DE AREA: Equipo

TIPO DE PRODUCTO: Dispositivo Medico

CLASE DE RIESGO: A

Descripción: Las mesas de cirugía son utilizadas en los procedimientos quirúrgicos para colocar al paciente en la posición que se necesite dependiendo de la complejidad de la cirugía.

A. Especificaciones Técnicas:

1. Funcionamiento Electrohidráulico.
2. Con sistema de batería recargable interno, para todas las funciones de la mesa.
3. Sistema integrado auxiliar para las funciones principales de la mesa (subir / bajar, trendelenburg y reversa, lateral, subir / bajar espalda, subir / bajar piernas), con funcionamiento independiente del sistema primario.
4. Dispositivos de control remoto de mano (alámbrico o inalámbrico) para todas las funciones de la mesa y control de pie, que realice como mínimo funciones de subir / bajar, trendelenburg y reversa.
5. Mecanismo automático de reposicionamiento de la mesa que permita regresar a su posición horizontal en forma rápida y segura a través del control remoto, con el toque de una sola tecla.
6. Funciones de trendelenburg y reversa desde 0 grados hasta 25 grados o más, lateral de 18 grados o más y posición flex – réflex (**flexionar elevando y bajando el tronco y extremidades inferiores**)
7. Sistema de **fijación al piso no dependiente de las ruedas de anclaje** y nivelación o **auto compensación al piso en la base o en la tabla quirúrgica** electrónicamente.
8. Con capacidad para bajar la mesa a 29 pulgadas o menos, y para subir a 40 pulgadas o más.
9. Capacidad no menor de 490 libras o más con paciente en posición normal y reversa.
10. Base y pedestal resistente a la corrosión, de metal inoxidable, que permita el uso del arco en "C".
10. De cuatro secciones o más: cabeza, tórax, abdomen y piernas.
11. Ancho de la mesa de 20 a 23 pulgadas y largo entre 75 a 85 pulgadas.
12. Sistema elevador de riñón de 3 pulgadas mínimo o posición flexible anatómica.
13. Sistema de tope o túnel radiográfico.
14. Con función de orientación del paciente electrónica o manual. (Consultar con el cirujano)
15. Alimentación eléctrica entre 110 y 120 VAC, 60 Hz o autorregulable o conmutable.
16. **Debe tener ruedas para movilización o transporte**

B. Accesorios Generales:

1. Marco de anestesia tipo alado o en "L" con sus fijadores.
2. Colchoneta de 2 a 3 pulgadas de espesor.
3. Soporte de piernas con colchoneta y con correas para fijar las piernas.
4. Restringidor de paciente de material conductivo.
5. Soporte de brazo con colchoneta para cirugías laterales.
6. Par de soporte de brazo con colchoneta para cirugía general con correas.

~~Documentos para revisar, los expedientes: // 1 Antecedentes de uso o 2 Certificado de ealidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones: // a FDA o TUV o CSA o CE // b O que en el catalogo original consten las certificaciones solicitadas //~~

Observaciones para el pliego de cargo:

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 y correctivo, que brindar cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal que tendrá su cargo la operación del equipo: médicos y enfermeras. (Consultar con el cirujano)
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 24 horas mínimo, al personal de biomédica que tendrá su cargo el mantenimiento y reparación del equipo después de la garantía.
7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.

8. Certificación emitida por el fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
9. Tiempo de entrega: 60 días.

NIVEL DE ATENCION: 3

REQUIERE: Criterio Técnico

MESA DE CIRUGIA MAYOR CON ACCESORIOS PARA CIRUGIA GENERAL, Y NEUROCIRUGIA

Ficha técnica: 48285

TIPO DE AREA: Equipo

TIPO DE PRODUCTO: Dispositivo Medico

CLASE DE RIESGO: A

Descripción: Las mesas de cirugía son utilizadas en los procedimientos quirúrgicos para colocar al paciente en la posición que se necesite dependiendo de la complejidad de la cirugía.

Especificaciones Técnicas:

1. Funcionamiento Electro-hidráulico.
2. Con sistema de batería recargable interno, para todas las funciones de la mesa.
3. Sistema auxiliar integrado para las funciones principales de la mesa (subir / bajar, trendenburg y reversa, lateral, subir / bajar espalda, subir / bajar piernas), con funcionamiento independiente del sistema primario.
4. Dispositivos de control remoto de mano (alámbrico o inalámbrico) para todas las funciones de la mesa y control de pie, que realice como mínimo funciones de subir / bajar, trendenburg y reversa
5. Mecanismo automático de reposicionamiento de la mesa que permita regresar a su posición horizontal en forma rápida y segura a través del control remoto
6. Funciones de trendenburg y reversa desde 0 grados hasta un mínimo de 25 grados, lateral mínimo de 18 grados y posición flex - reflex (**flexionar elevando y bajando el tronco y extremidades inferiores**)
7. Sistema de **fijación al piso no dependiente de las ruedas de anclaje** y nivelación o **auto compensación al piso en la base o en la tabla quirúrgica** electrónicamente.
8. Con capacidad para bajar la mesa a 29.5" mínimo, y para subir a 43" mínimo
9. Capacidad no menor de 500 libras con paciente en posición horizontal
10. Base y pedestal de material resistente a la corrosión
11. No menos de cuatro secciones: cabeza, tórax, abdomen y piernas
12. Ancho de la mesa entre 19.5 y 23" y largo entre 75 y 85"
13. Sistema elevador de riñón de 3" mínimo o posición flexible anatómica
14. Sobre de la mesa que permita el uso del arco en "C"
15. Sistema de tope o túnel radiográfico
16. **Debe tener ruedas para movilización o transporte**
17. Alimentación eléctrica de 110 - 120 VAC, 60 Hz

Accesorios Generales:

1. Marco de anestesia tipo alado o en "L" con sus fijadores.
2. Colchoneta de 2 a 3" de espesor.
3. Soporte de piernas con colchoneta, con correas para fijar las piernas.
4. Restringidor de paciente de material no conductor.
5. Soporte de brazo con colchoneta para cirugías laterales.
6. Soporte de brazo con colchoneta para cirugía general.

Accesorios para Neurocirugía:

1. Adaptador para el sistema.
2. Descansador pélvico

~~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 // b O que en el catalogo original consten las certificaciones solicitadas /~~

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS PARA LA EMPRESA PROVEEDORA QUE SE LE ADJUDIQUE:

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 y correctivo, que brindar cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 24 horas mínimo, al personal que tendrá su cargo la operación del equipo: médicos y enfermeras.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 32 horas mínimo, al personal de biomédica que tendrá su cargo el mantenimiento y reparación del equipo después de la garantía.
7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
8. Certificación emitida por el fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
9. Tiempo de entrega de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora solicitante.

NIVEL DE ATENCION: 3

REQUIERE: Criterio Técnico

MESA DE CIRUGIA MAYOR CON ACCESORIOS PARA CIRUGIA GENERAL Y ORTOPEDIA

Ficha técnica: 48287

TIPO DE AREA: Equipo

TIPO DE PRODUCTO: Dispositivo Medico

CLASE DE RIESGO: A

Descripción: Las mesas de cirugía son utilizadas en los procedimientos quirúrgicos para colocar al paciente en la posición que se necesite dependiendo de la complejidad de la cirugía.

A. Especificaciones Técnicas:

1. Funcionamiento Electro-hidráulico.
2. Con sistema de batería recargable interno, para todas las funciones de la mesa.
3. Sistema auxiliar para las funciones principales de la mesa (subir / bajar, trendenburg y reversa, lateral, subir / bajar espalda, subir / bajar piernas), con funcionamiento independiente del sistema primario.
4. Dispositivos de control remoto de mano (alámbrico o inalámbrico) para todas las funciones de la mesa y control de pie, que realice como mínimo funciones de subir / bajar, trendenburg y reversa.
5. Mecanismo automático de reposicionamiento de la mesa que permita regresar a su posición horizontal en forma rápida y segura a través del control remoto.
6. Funciones de trendenburg y reversa desde 0 grados hasta un mínimo de 25 grados, lateral mínimo de 18 grados y posición flex – réflex (**flexionar elevando y bajando el tronco y extremidades inferiores**)
7. Sistema de **fijación al piso no dependiente de las ruedas** ~~anclaje y nivelación al piso electrónicamente.~~
8. Con capacidad para bajar la mesa a 29 pulgadas mínimo, y para subir a 43 pulgadas mínimo.
9. Capacidad no menor de 300 libras con paciente en posición horizontal.
10. Base y pedestal resistente, de material inoxidable.

11. No menos de cuatro secciones: cabeza, tórax, abdomen y piernas.
12. Ancho de la mesa de 20 a 23 pulgadas y largo entre 75 a 85 pulgadas.
13. Sistema elevador de riñón de 3 pulgadas mínimo o posición flexible anatómica.
14. Sistema de tope o túnel radiográfico que permita el uso del arco en "C".
15. **Debe tener ruedas para movilización o transporte**
16. Alimentación eléctrica de 110 - 120 VAC, 50/60 Hz.

B. Accesorios Generales:

1. Marco de anestesia tipo alado o en "L" con sus fijadores.
2. Colchoneta de 2 a 3 pulgadas de espesor.
3. Soporte de piernas con colchoneta, con correas para fijar las piernas.
4. Restringidor de paciente de material no conductivo.
5. Soporte de brazo con colchoneta para cirugías laterales.
6. Soporte de brazo con colchoneta para cirugía general.

C. Accesorios para Ortopedia para Pacientes Adultos y Pediátricos:

1. Cuña de fibra de carbón para reposo de sacro con colchoneta.
2. Poste perineal de fibra de carbón y acolchonado.
3. Unidad de tracción para miembros inferiores que ensamble en la mesa.
4. Dos (2) botas para tracción.
5. Ensamble para spica.
6. Extensión para transferir al paciente acolchonado.
7. Accesorios para tracción tipo grapa (fijadores).
8. Extensión de tracción en "L".
9. Bloque de tracción esquelética.
10. Soporte de contra-tracción para tibia de fibra de carbón.
11. Sujetador de pierna universal.
12. Soporte para campos quirúrgicos en cirugías de caderas.
13. Soporte de miembro superior para todo propósito acolchonado.

~~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 // b O que en el catalogo original consten las certificaciones solicitadas //~~

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS PARA LA EMPRESA PROVEEDORA QUE SE LE ADJUDIQUE:

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 en español.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo y correctivo, que brindar cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 24 horas mínimo, al personal que tendrá su cargo la operación del equipo: médicos y enfermeras.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 32 horas mínimo, al personal de biomédica que tendrá su cargo el mantenimiento y reparación del equipo después de la garantía.
7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
8. Certificación emitida por el fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
9. Tiempo de entrega de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora solicitante.

NIVEL DE ATENCION: 3

REQUIERE: Criterio Técnico

Siendo las 1:00 p.m., se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Nombre	Empresa o Institución

