

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Nombre de la Institución: Caja de Seguro Social

Unidad Ejecutora: Neurocirugia

Nombre del Director o Jefe de la Institución: Dr. Alberto Mattatall

Nombre del Jefe del Servicio: Dr. Andres Almendral

Nivel de Atención: Nivel III: Hospitales de Especialidades, Institutos

Clasificación de Nivel de Riesgo: B - Riesgo bajo moderado. Agujas hipodermicas, equipo de succión.

Subcomité: MÉDICO QUIRÚRGICO

Tipo de Producto: Equipo

Nombre Genérico: MICROSCOPIO QUIRURGICO PARA NEUROCIRUGIA DE ALTA ESPECIALIDAD CON LA INTEGRACION DE FLUORESCENCIA VASCULAR Y ONCOLOGICA.

Descripción del Producto:

Equipo rodable no invasivo de precisión en microscopia, utilizado como auxiliar en el tratamiento quirúrgico.

Especificaciones Técnicas

1. Cuerpo del microscopio de dimensiones compactas.
2. Rango de zoom: 6:1, Apocromático accionado por motor
3. Distancias de trabajo: 225mm a 600mm
4. Objetivo de enfoque múltiple accionado por motor de ajuste continuo y también de ajuste manual y automático.
5. Enfoque a través de objetivo de enfoque múltiple accionado por motor por medio de empuñaduras (asas), pedal de control, Perilla de emergencia manual y autoenfoco.
- 5.1. Dispositivo láser de enfoque dual que permite un posicionamiento rápido y preciso del microscopio
6. Oculares:
 - 6.1. Gran angular para observar con gafas 10x incluidos.
 - 6.2. Ajuste de ± 5 dioptrías;
 - 6.3. Con conchas de ocular ajustables.
7. Iluminación:
 - 7.1. Ajuste automático y manual del diámetro del campo de iluminación al campo visual.
 - 7.2. Iluminación principal con lámpara de arco de xenón de alto rendimiento de 400W por medio de fibra óptica e Iluminación de repuesto (auxiliar) con lámpara de arco de xenón de alto rendimiento de 400W por medio de fibra óptica con cambio automático.
 - 7.3. Tecnología de seguridad que permite obtener niveles de iluminación más seguros: la distancia de trabajo está sincronizada con el control de iluminación.
8. Unidad de mando con pantalla táctil gráfica LCD con iluminación de fondo,
 - 8.1. El menú de programación principal permite por lo menos 30 configuraciones específicas del usuario.
 - 8.2. Con sistema de auto diagnóstico integrado.
9. Óptica apocromática con dos canales ópticos diferentes para cirujano principal, uno para mejor profundidad de campo posible y otro para mejor resolución posible.
10. Tres Tubos binoculares con ajuste de altura ergonómico para lograr una posición óptima del cirujano sobre el microscopio, con ángulo variable de 30° a 150° para el cirujano principal, 0° a 180° para el ayudante frente a él y 30° a 150° para el asistente lateral.

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

- 10.1. Con ajuste de distancia interpupilar.
- 10.2. Con giro sobre el eje óptico de 360° para el cirujano principal y el asistente cara a cara.
11. Dispositivos de co-observación estereoscópica.
 - 11.1. Cara a cara. Observación simultánea de 180° entre cirujanos. Uno enfrente del otro. Ajuste de enfoque fino independiente para el asistente
 - 11.2. Co-observación para asistente lateral con 3 ejes.
 - 11.3. Para observación simultánea de 2 cirujanos. Que observen al mismo tiempo el mismo campo operatorio. Seleccionable entre Cara a Cara y Lateral con un simple giro.
12. Mandos del microscopio integrados en las empuñaduras, cuya posición se puede adecuar a discreción del usuario. Para control de funciones de:
 - 12.1. Desplazamiento de zoom.
 - 12.2. Desplazamiento de la distancia de trabajo.
 - 12.3. Desplazamiento del enfoque.
 - 12.4. El botón que libera los 6 frenos electromagnéticos del estativo.
 - 12.5. Botón selector lateral para liberación de frenos electromagnéticos, asignables libremente por el usuario.
 - 12.6. Control de movimiento x/y mediante palanca de mando en la empuñadura (asa).
 - 12.7. Basculación lateral e inclinación.
 - 12.8. Todas las funciones de control del microscopio pueden ser programadas en la empuñadura (asa).
13. Con pedal inalámbrico para control remoto de 12 funciones y cable de respaldo.
14. Mando bucal para accionar los movimientos del microscopio con ajuste fino.
15. Estantivo de suelo sobre cuatro ruedas y freno central.
 - 15.1. Con seis frenos electromagnéticos configurables por el usuario.
 - 15.2. Equilibrado automático por contrapesos al presionar un botón.
 - 15.3. Que permita el rango de giro del brazo basculante 360°.
 - 15.4. Que permita el rango de giro del porta microscopio 540 grados (+/-270°).
 - 15.5. Con alcance mayor que 1900mm.
16. Videocámara 3D Full HD CMOS, integrada a la óptica.
 - 16.1. Balance de blancos automático o manual (un toque en tiempo real)
17. Sistema de grabación digital integrado en el estativo del microscopio con memoria interna de 1TB
 - 17.1. Grabación de video en Full HD 1080p50/60fps
 - 17.2. Configuración de Fluorescencias
 - 17.2.1. Grabación y reproducción en bucle con repetición automática para fluorescencia vascular
 - 17.3. Grabación de video en formato .mp4
 - 17.4. Posibilidad de transferencia inalámbrica de videos HD e imágenes a través de WiFi a dispositivos móviles
 - 17.5. Capacidad de almacenamiento de 1 TB
 - 17.6. Con puertos de conexión USB3.0
 - 17.7. Con licencia DICOM.
18. Pantalla Full HD grado médico de 31" 3D 4K integrado en el estativo
19. Con dos filtros de Fluorescencia, una vascular (utilizada con verde Indocianina) que permita la sobreposición de imágenes del flujo sanguíneo en colores en tiempo real, manteniendo los colores reales del campo quirúrgico. Y otra tumoral (utilizada con 5-Ala). Totalmente integradas, activable desde el mando o pedal.
20. El microscopio debe soportar la integración de los sistemas de Fluorescencia vascular, oncológica y linfática, ("En vivo, Azul y Amarilla"). Con posibilidad de manejar las 3 Fluorescencias en el mismo equipo sin realizar cambios estructurales.
 - 20.1. Inyección de imágenes en ambos ojos para el cirujano principal
 - 20.2. Compatible con Neuronavegadores
 - 20.3. Compatible con Fluorescencias
 - 20.4. compatibilidad con neuronavegadores BrainLab, Medtronic o Stryker

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

21. Datos eléctricos alimentación 100 / 230 VAC
22. Accesorios Opcionales: No requiere
23. Refacciones: Según Marca y modelo
24. Consumibles: Lámpara de Xenón de 400W. Fundas estériles
25. Instalación: Corriente eléctrica 120V/60Hz.
26. Operación: Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
27. Mantenimiento: Preventivo y correctivo por personal calificado

Fecha de Expiración:

Presentación: Unidad

Certificación de Pre-Homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)

Nombre de los especialistas e Instituciones participantes: Dr. Andrés Almendral / Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid / Jefe de servicio de Neurocirugía.
Dr. Alvino De León / Hospital Dr. Luis Chicho Fábrega / Jefe de servicio de Neurocirugía.
Dra. Ingrid Concepción / Hospital Regional Dr. Rafael Hernández / Jefe de servicio de Neurocirugía.

Fecha: 16/10/2024

Lugar: Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio:

Observaciones

1. Garantía de dos (2) años mínimo, en piezas y mano de obra, a partir de la fecha aceptación a satisfacción.
2. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
3. Certificación emitida por el fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de 7 años mínimo.
4. Para el ganador definitivo:
 - 4.1 Dos (2) ejemplares del manual de operación y funcionamiento en español.
 - 4.2 Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes.
 - 4.3 Presentar programa de mantenimiento preventivo y correctivo, que brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía.
 - 4.4 Brindar entrenamiento de operación de 12 horas mínimo, al personal que tendrá a cargo la operación del equipo.
 - 4.5 Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 12 horas mínimo, al personal técnico de biomédica.
 - 4.6 El tiempo de entrega debe ser establecido por la Unidad Ejecutora

Correo: aalmendral@css.gob.pa

Teléfono: 62740291

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe de Institución

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio

Fecha de Solicitud