

Acta de Especialidades Médicas
Del 13 de septiembre de 2005

Hoy 13 de septiembre de 2005 a las 8:50 a.m., el Subcomité de Especialidades Médicas y los siguientes oferentes inician un proceso de homologación de equipo.

Participan en la reunión como especialista, Dr. Jose Manzanares, Dra. Nuria de Tortosa, Ing. Ricardo Soriano, Ing. Katia Guerra

SE PROCEDE A HOMOLOGAR CON LOS PROVEEDORES LOS SIGUIENTES EQUIPO

RIÑÓN ARTIFICIAL CON MICROPROCESADOR, PANTALLA Y MODULO DE PRESION PARA HEMODIALISIS.

Descripción:

Equipo con microprocesador, pantalla **digital en idioma español** y módulo de presión para hemodializar a pacientes.

1. ESPECIFICACIONES:

1.1 **BOMBA DE SANGRE CON RODILLO EN RANGO AJUSTABLE, PARA LAS DIFERENTES LÍNEAS AV DEL MERCADO (ENTRE 6 7 8 mm)**

1.2 DETECTOR DE BURBUJAS EN SANGRE.

1.3 BOMBA DE INFUSION DE HEPARINA.

1.4 SISTEMA DE MONITOREO Y DESPLIEGUE DE LOS SIGUIENTE PARAMETROS:

Conductividad

Temperatura

Presión **de la cámara** Arterial

Presión **de la cámara** venosa

Presión Transmembrana

Ultrafiltración

Flujo de sangre.

Concentración de sodio variable.

Flujo dializante

Presión arterial y frecuencia cardiaca del paciente

1.5 CAPACIDAD DE PRESION TRANSMEMBRANA. Con un límite superior mínimo de 500 mm./ Hg

1.6 SISTEMAS DE ALARMAS AUDIBLES Y VISUALES DE LOS SIGUIENTES PARAMETROS:

Conductividad

Temperatura alta y baja

Presión **de la cámara** arterial

Presión **de la cámara** venosa

Presión transmembrana

Flujo de sangre

Fuga de sangre

Burbujas de aire en la sangre

Pérdida de agua.

1.7 MODULO DE UTILIZACIÓN, CON ACCESOS FRONTAL A LAS SOLUCIONES **DIALIZANTES**, QUE PERMITA DIFERENTES CONCENTRACIONES:

Que permita diferentes soluciones de 1:34 (**35X**); 1:35(**36.83X**); 1:44 (**45X**) a elegir por el usuario.

1.8 MODULO DE ULTRAFILTRACION CON CONTROL VOLUMETRICO

~~—Que permita controlar la extracción de líquidos al paciente.~~

1.9 SISTEMA DE DESINFECCION AUTOMÁTICA, TÉRMICA Y QUIMICA.

1.10 QUE PERMITA LA DESCALIFICACIÓN DEL SISTEMA

2.0 SISTEMA DE CONCENTRACIÓN DE SODIO VARIABLE.

3.0 MONITOR A COLORES

Que grafique y despliegue los parámetros de ultra filtración y concentración de sodio como mínimo.

~~—Que despliegue mensajes de advertencia y alarmas a los usuarios.~~

4.0 QUE PERMITA LA PROGRAMACION DE PARÁMETROS DE TRATAMIENTO COMO MÍNIMO DE:

- Tasa de ultra filtración
- Flujo de sangre.
- Flujo de dializante
- Temperatura
- Concentración de sodio.
- Duración de Tratamiento**

5.0 QUE INCLUYA MODULO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA Y FRECUENCIA DE PULSO INCORPORADA AL RIÑON CON LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS:

Pantalla alfanumérica que despliegue la presión arterial sistólica, diastolica y arterial media, así como frecuencia cardiaca con brazaletes inflables reusables para adultos con cable de extensión y conexión

6.0 QUE CUENTE EL EQUIPO CON PROGRAMA (SOFTWARE) DE MANTENIMIENTO PARA EL SERVICIO TÉCNICO.

7.0 DEBE PERMITIR CONECTARSE A BASE DE DATOS EXTERNA A TRAVÉS DE UNA INTERFASE.

8.0 DEBE CONTAR CON RESPALDO DE BATERIA INTERNA DE 15 MINUTOS COMO MÍNIMO

~~EL CIRCUITO DE RIÑONES ARTIFICIALES DEBE CONTAR CON REGULADOR Y ESTABILIZADOR EN LÍNEA TIPO (ON LINE) PARA PROTEGER TODO EQUIPO,~~

9.0 REQUERIMIENTO ELÉCTRICO ENTRE 110 Y 120 V, 60 Hz

Documentos para revisar, los expedientes:

- 1 Antecedente de Uso
- 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 consten las certificaciones solicitadas

OBSERVACIONES PARA EL PLIEGO DE CARGOS

1. En caso de que la Unidad de Hemodiálisis no cuente con un UPS para proteger el Circuito de Riñones se debe incluir un regulador y estabilizador en Línea Tipo On Line, para protección del equipo

~~QUE CUMPLA CON LAS NORMAS DE CALIDAD ISO 9001, DE SEGURIDAD DEL EQUIPO SEGUN UL, CERTIFICACION DE COMERCIALIZACION DE FDA o CE o CSA o TUV~~

2. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
3. ~~Incluir catálogos, o CD de Accesorios del equipo.~~
4. Incluir **un (1)** ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.

5. Incluir un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos en español o inglés
6. **Certificación** emitido por el fabricante de que el personal técnico de respaldo local cuenta con el debido entrenamiento en el mantenimiento y reparación del equipo.
7. **Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuesto durante mínimo 7 años** ~~que se comprometen a mantener la disponibilidad de piezas de repuestos de uso más frecuente en el país, durante 10 años la vida del equipo.~~
8. **Certificación emitida por el fabricante de que le equipo es nuevo no reconstruido**
9. Presentar programa de mantenimiento preventivo y **listado de pieza de dicho mantenimiento a reemplazar según fabricante y correctivo**, que brindará **5,000 horas** o cuando lo solicite el Departamento de Biomédica, durante el periodo de garantía .
10. Debe incluir las llaves de acceso y software necesarios para realizar la calibración y verificación del funcionamiento del equipo.
11. Brindar entrenamiento de operación al personal usuario de 40horas mínimo
12. Brindar entrenamiento de operación al personal usuario de 40horas mínimo al personal de biomédica.

~~La empresa está en la obligación de ofrecer adiestramiento de tipo operativo para el manejo de las máquinas al equipo de salud de la Unidad de Hemodiálisis y al grupo del Departamento de Biomédica.~~

~~El adiestramiento debe ser impartido en un lapso de tiempo no mayor a 15 días contados después de la instalación del equipo.~~

~~El adiestramiento se desarrollará bajo los siguientes criterios:~~

~~11.0 OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA.~~

~~El contratista se obliga a brindar los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos antes mencionados durante la vigencia de este contrato. La periodicidad con que se realicen los servicios de mantenimiento preventivo debe ser de acuerdo a lo establecido por el fabricante. El mantenimiento realizado en los equipos debe ser con herramientas, equipo de prueba y medición calibrados y vigentes. El personal que realice el mantenimiento debe estar capacitado en fabrica en el mantenimiento y reparación de los equipos ofertados. Las piezas de repuestos que se usen en los servicios de mantenimiento deber ser originales, nuevas de fábrica.~~

~~De acuerdo a la demanda y tipo de servicio el Contratista debe contar con un mínimo de 2 técnicos para atender y cubrir las necesidades de mantenimiento.~~

~~La empresa debe garantizar la permanencia y continuidad del servicio para el funcionamiento de las máquinas durante la vigencia de este contrato.~~

~~En caso de presentarse una falla en los equipos el Contratista se obliga a restaurar el servicio en un tiempo no mayor de 4 horas.~~

~~0 RECEPCION DEL EQUIPO.~~

~~El equipo deberá ser entregado físicamente a las autoridades del Hospital que solicita el mismo.~~

~~Se conformará una Comisión Técnica de Aceptación la cual estará integrada por el Jefe del Servicio de Nefrología y el Jefe de Biomédica del Hospital.~~

~~La Comisión Técnica de Aceptación emitirá un informe de las pruebas de aceptación aplicadas, el cual deberá estar debidamente refrendado por las partes que la conforman.~~

~~El Informe de la Comisión Técnica de Aceptación deberá emitirse una vez se haya verificado lo siguiente:~~

~~El Cumplimiento de las pruebas de aceptación definidas en este documento.~~

~~Que el Contratista haya presentado un Certificado original de la Casa Fabricante, autenticado por el Consulado de Panamá en el país de origen o en apostilla, que garantice que los equipos que se entregarán son totalmente nuevos, no reconstruidos; año de fabricación del equipo; Que los equipos son su versión más reciente en el mercado. Vida útil del equipo. Que respaldan al proponente en cuanto a piezas de repuestos y garantías. Que mantendrán repuestos a los equipos~~

por el tiempo de vida útil del mismo. Que certifiquen que el distribuidor local posee el personal técnico debidamente capacitado para instalar y brindar los servicios de mantenimiento y calibración de los equipos.

Que el contratista suministre todos los equipos y accesorios necesarios para el buen funcionamiento del equipo o sistema.

Además deberá verificarse la entrega de los siguientes documentos en original y sin excepción alguna en idioma español, a diferencia del Manual de Servicio y Lista de Partes que se puede entregar en inglés:

Manual de Operaciones del equipo;

Manual de Servicio que incluya diagramas eléctricos y electrónicos de reparación;

Lista de partes y accesorios;

Lista de empresas vendedoras de partes localmente o en el exterior, indicando nombre de la empresa, dirección física, dirección postal, fax, teléfono, correo electrónico o forma de localización.

Todos los manuales relacionados con la operación e instalación (reparación y calibración electrónica).

Que la empresa haya cumplido con el adiestramiento indicado en este documento.

13.0 INFORME DE RECEPCION.

Una vez se tenga el informe de la comisión técnica de aceptación, la Unidad Ejecutora emitirá un Informe de Recepción del Equipo que garantiza a la Institución el total cumplimiento de cada una de las exigencias de este documento.

El Informe de Recepción deberá estar acompañado del informe de la comisión técnica de aceptación y deberá ser aprobado por el Director Médico de la Unidad Ejecutora o el funcionario que él designe.

El Informe de Recepción debe indicar la descripción completa del bien que se entrega, incluyendo marca, modelo, fabricante y otros; debe indicar que el equipo ha sido entregado, instalado y se encuentra funcionando a entera capacidad.

Nombre	Empresa o Institución