

Acta de Especialidades Médicas
Del 20 de septiembre de 2005

Hoy 20 de septiembre de 2005 a las 8:45 a.m., el Subcomité de Especialidades Médicas y los siguientes oferentes Luis Miranda, Horacio Icaza y cía, Ricardo Vaughan, Alpha mediq, S. A. inician un proceso de homologación de equipo.

Participan en la reunión como especialista, Dr. Anastasio Amejeira, Ing. Ricardo Soriano,

SE PROCEDE A HOMOLOGAR CON LOS PROVEEDORES LOS SIGUIENTES EQUIPO

DANDO CONTINUIDAD A LA REUNION DEL 15 DE SEPTIEMBRE DE 2005 PARA LA HOMOLOGACION DE ESTE EQUIPO

MICROSCOPIO PARA NEUROCIRUGIA DE ALTO RENDIMIENTO

Descripción: Microscopio para neurocirugía de alto rendimiento compatible para neuronavegación y esterotaxia adecuado para cirugía, de cerebro espinal y fosa posterior.

Especificaciones Técnicas:

- La base del microscopio debe ser compacta, móvil, y giratoria con ruedas con frenos que permitan su movilización, en el campo de operación.
- Manubrio o asa envolvente que permita el traslado del microscopio.
- Brazo basculante, articulado y abatible que permite guiar con una mano el microscopio en todo sentido con facilidad y suavemente, con movimiento de rotación y traslación en los tres ejes
- Despliegue o extensión del brazo articulado, en el eje horizontal y eje vertical de 1.25 metros o más y alrededor de su eje vertical de +150° grados o más y -150° grados o más.
- Sistema de equilibrio estático o contrapeso.
- Sistema de frenos electromagnéticos o magnéticos, que mantengan el microscopio en su posición.
- Sistema de diagnóstico o autodiagnóstico de fallas.
- Mando incorporado tipo empuñadura que permita las siguientes funciones mínimas: enfoque, autofocus, zoom, cámara o video, traslación, rotación arriba y abajo con sistema de bloqueo y desbloqueo.

Acta de Especialidades Médicas del 20 de septiembre de 2005.

- Requerimiento eléctrico entre 110 y 120 voltios, 60 Hz o autoregurable.

CUERPO DEL MICROSCOPIO:

- Accionado por motor para controlar cambios de aumentos de zoom, distancia focal y enfoque.
- Distancia focal variable o regulable de 207 mm o menos a 400mm o más, sin necesidad de cambios de los lentes objetivos.
- Sistema de zoom motorizado con margen de expansión de 1:6 o 6:1.
- Tubo binocular inclinable de 0 a 180° grados.

Acta de Especialidades Médicas del 20 de septiembre de 2005.

- Oculares tipo gran angular 10x con anteojeras integrado en ajuste de la distancia interpupilar.
- Márgenes de aumento entre 1.2x y 1.5x a 12.8x o 14.6x con ocular de 10x.
- Diámetro del campo visual de 16.5mm o menos a 141mm o más con ocular de 10x.
- Sistema automático de auto foco que permite mantener el punto de interés enfocado sin perder la resolución de la imagen, compatible con laser o por video.
- Sistema de inyección de imagen en los oculares.
- Funda protectora para el cuerpo del microscopio.
- Cableado eléctrico totalmente interno o que no obstruyan el funcionamiento del microscopio.

EQUIPO DE COOBSERVACION:

Dispositivos de coobservacion para asistente que comprende:

- Dos tubos estereoscópicos.
- Dos binoculares de 0 a 180 grados de inclinación con ajuste de distancia interpupilar.
- Cuatro oculares de 10x de campo ancho.
- Puente largo o dispositivo para cirugía de columna con divisor de rayos o haces 50]50 para asistente o documentación donde se efectúan cirugías cara a cara.

SISTEMA DE ILUMINACION:

Sistema doble de iluminación integrada al estativo que consta de:

- Fuente de luz de xenón por fibra óptica de alto rendimiento con potencia de 300w.
- Fuente de luz de emergencia o alterna de luz halógena o xenón uno o más bombillos por fibra óptica de 12v 100w o más.
- Tres bombillos adicionales de xenón y cinco bombillos adicionales de luz halógena.

SISTEMA DE VIDEO O DOCUMENTACION:

- Cámara de video grado médico de 3 chips análogos o 1 chip digital con sus cables completos.
- Sistema de grabación en CD o DVD o memoria USB.
- Sistema de control, captura y grabación de imágenes en el manubrio o pedal.
- Monitor de grado médico para visión de cirugía en tiempo real con pantalla tipo TFT de 19 pulgadas o más, que incluya carro de transporte de tres niveles.
- Monitor con pantalla TFT o LCD de 15 pulgadas o más para sistema de video y procesamiento de imágenes, con carro de transporte de dos niveles o incorporado al cuerpo del microscopio
- Sistema **Dicom** para captura de imágenes y poder utilizarlas en sistema de neuronavegación.

Acta de Especialidades Médicas del 20 de septiembre de 2005.

ACCESORIOS:

- 50 cobertores quirúrgicos para el microscopio
- Cables completos para el funcionamiento de todo el sistema
- Que tenga capacidad de actualizaciones en neuronavegación

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 ISO9000
 - b. O que en el catalogo original conste las certificaciones solicitadas

OBSERVACIONES 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- **Dos (2)** ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
- 3- **Dos (2)** ejemplar de 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 16 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
- 6- Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 24 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.

Nombre	Empresa o Institución

SE CONTINUA CON EL EQUIPO:

OXIMETRO DE PULSO

Especificaciones Técnicas:

- Pantalla digital, que despliegue la onda de pulso.
- Capacidad de medición de la saturación de oxígeno en la sangre y la frecuencia de pulso.
- Alarma audible y visual
- Con tono audible de pulso del paciente
- Con capacidad para pacientes adultos y pediátricos.
- Batería interna con duración de 4 horas o más.
- Tecnología que permita la medición sin alteración, con el paciente en movimiento.
- Requerimiento eléctrico entre 110 y 120 V/ 60Hz o autorregulable.

Accesorios:

- Un (1) cable que conecte de extensión del equipo al sensor.
- Dos (2) sensores de adulto reusables.
- Dos (2) sensores para pacientes pediátricos reusables.

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 catalogo original conste las certificaciones solicitadas

OBSERVACIONES 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 brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía..
5. Brindar entrenamiento de operación de 8 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: enfermeras y asistentes.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 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 confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

Nombre	Empresa o Institución

Acta de Especialidades Médicas del 20 de septiembre de 2005.

SE CONTINUA CON EL EQUIPO:

VENTILADOR DE TRANSPORTE PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS

Definición: Equipo de Ventilación para transporte, controlado por microprocesador para dar soporte a pacientes adultos y pediátricos en estado crítico.

A. Especificaciones Técnicas:

1. Control

- * Volumen corriente (VT) de 100 ml o menos a 1500 ml o más.
- * Frecuencia respiratoria de 5 resp/min o menos a **40 resp/min** o mayor
- * Tiempo inspiratorio 0.1 a 3 seg o **Relación I:E de 1:3 a 2:1.**
- * Que permita mezcla de FIO₂ o concentración de oxígeno.
- * PEEP de 1 o menos a 15 cmH₂O o más.

2. Modos de operación

- * CPAP (Presión positiva y continúa en vías aéreas)
- * Asistido/controlado o SIPPV, IPPV
- * SIMV (Ventilación mandatoria intermitente sincronizada).

3. Parámetros Monitorizados:

- Presión Media
- Presión Pico
- Presión de las vías aéreas.
- Tiempo Inspiratorio
- Volumen Tidal
- Frecuencia respiratoria
- Flujo
- PEEP

4. Alarmas:

Audibles y visuales de los siguientes parámetros:

- * Presión en vías aéreas superior e inferior
- * Apnea
- * Ventilador Inoperante o fugas de gas.
- * Batería baja o descargada.
- * Silenciador de alarmas

5. Suministro Neumático

- * El suministro de neumático puede ser por turbina o entrada para tanque de oxígeno
- * Con manómetro regulador de presión para cilindro de oxígeno

6. Suministro Eléctrico

- * Requerimiento eléctrico entre 110 y 120 VAC/ 60 Hz.
- * Baterías internas que permita 6 horas o más de duración.

B. Accesorios:

- * (2) Circuitos de pacientes rehusables
- * (2) Válvulas de exhalación
 - Pulmón de prueba.

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

Acta de Especialidades Médicas del 20 de septiembre de 2005.

b. O que en el catalogo original conste las certificaciones solicitadas

OBSERVACIONES 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. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
5. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el período de garantía.
6. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal del servicio médico, paramédico y enfermería, que tendrán a su cargo la operación del equipo.
7. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 24 horas mínimo, al personal de Biomédica que tendrá a su cargo el mantenimiento y reparación del equipo después de la garantía.
8. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

Nombre	Empresa o Institución

Acta de Especialidades Médicas del 20 de septiembre de 2005.

DIATERMIA POR ONDA CORTA.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1. FRECUENCIA PULSATIL DE 70 Hz O MENOS A 300 Hz O MAYOR, Y FRECUENCIA DE OPERACIÓN DE 27 MHz O MAS.
3. EQUIPO MICROPROCESADO CON CONTROLES DIGITALES
4. INDICADOR DE INTENSIDAD DE SALIDA, Y CON AJUSTE CONTINUÓ DE LA INTENSIDAD.
5. POTENCIA DE SALIDA DEL MODO CONTINUO 200 W O MÁS
6. POTENCIA DE SALIDA DEL MODO PULSATIL 400 W O MÁS
7. BRAZO ARTICULADO CON SUJETA CABLES.
8. RELOJ DE 0 A 30 MINUTOS O MAS CON DESCONEXION AUTOMATICA Y SEÑAL ACUSTICA.
9. POR LO MENOS CON FRENOS EN DOS RUEDAS.
10. ALIMENTACION ELECTRICA ENTRE 110 - 120 V/ 60 HZ.

ACCESORIOS:

- * ELECTRODO DE INDUCCION TRIPLODO DE 15 X 35 CM O MAS
- * JUEGO DE ELECTRODOS CAPACITIVO ENTRE 10 Y 15CM DE DIAMETRO..
- * LAMPARA DE NEON PARA VERIFICAR LA EMISION DE SALIDA.

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 ISO9000
 - b. O que en el catalogo original conste 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 que brindará cada cuatro (4) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía..
5. Brindar entrenamiento de operación de 3 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 horas mínimo, al personal de Biomédica.
9. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
10. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

Nombre	Empresa o Institución