Acta de Especialidades Medicas Del 25 de agosto de 2005

Hoy 25 de agosto de 2005 a las 9: 30 a.m., el Subcomité de Especialidades Medicas y los siguientes oferentes LA CASA DEL MEDICO, S.A., RESERMA, S.A., DEPOSITO MEDICO DENTAL, S.A., WORLD MEDICAL, S.A., MEDICAL SUPPLIES DE PANAMA, S.A., HOSPITALIA, SA. IMPORT MEDICAL, S.A., PROMED, S.A., inician un proceso de homologación de los equipos:

Participo en la reunión como especialista el Dr. José Eric Ayarza, del Hospital Rafael Estevez , Dr. David Mendez del C.H.M. Dr. George Shoemaker del C.H.M.. Dr. Anastasio Almejeira e Ing. Ricardo Soriano.

RESECTOSCOPIO DE FLUJO CONTINUO ROTATORIO, UROLOGÍA.

A. Especificaciones Técnicas:

Resectoscopio de flujo continuo que consta de:

- 1. Lente Telescopio de 30° grados.
- 2. Con diseño de lente de varilla o sistema rod.
- 3. Mecanismo para asegurar el cordón de fibra óptica.
- 4. De campo plano o de gran angulo.
- 5. Diseñado para visión normal y capacidad óptica en vídeo.
- 6. Esterilizable en Autoclave.
- 7. Con camisa rotatoria.

B. Accesorios:

- Evacuador Ellik completo
- Camisa interna y externa, con obturador entre 24 y 26.7 Fr.
- Camisa interna y externa con obturador entre 26 y 28 Fr.
- Elemento de trabajo tipo Iglesias
- -Cable de cauterio para elemento de trabajo reusable.
- Veinticuatro (24) Electrodos en asa entre 24 y 26 Fr.
- Veinticuatro (24) Electrodos en asa entre 26 y 28 Fr.
- Veinticuatro (24) Electrodos de vaporización tipo rodillo entre 24 y 26 Fr.
- Veinticuatro (24) Electrodos de vaporización tipo púas entre 24 y 26 Fr.
- Veinticuatro (24) Electrodos de vaporización tipo rodillo entre 26 y 28 Fr.
- Veinticuatro (24) Electrodos de vaporización tipo puas entre 26 y 28 Fr.
- Maletín de transporte
- Dos (2) Cables para fuente de luz de Xenón

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.
- 2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
- 3. Brindar entrenamiento de operación de 4 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: enfermeras y asistentes.
- 4. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.

Esa página se imprime para el Dr. Ayarza

Antes de entrar a discutir la central, el Dr. H, solicita que se incluya en los sensores de los monitores de signos vitales pediátrico neonatal, sean de la tecnología Nellcor, el cual excluye a tres proveedores, Reserma, S. A., Hospitalia y Alphamedic, S. A., por la razón de tener 5,000 sensores en el almacén para lo cual se deberán confeccionar dos fichas una general y una para el C.H.M.

Se modifica el punto 17 de la ficha del dia 24 de los monitores de la siguiente manera:

CENTRAL DE MONITOREO PARA 10 MONITORES DE SIGNOS VITALES,

Central de Monitores a color de 10 o más canales o camas, con las siguientes características y especificaciones:

- Pantalla de alta resolución no menor de 15" y que sea compatible con los monitores existentes.
- Que permita cambios del menú y límites de alarma Alarmas visible y audible.
- Capacidad de identificar en la central, las arritmias y el segmento ST.
- Los colores configurables para individualizar los pacientes y los parámetros.
- Capacidad de intercomunicación de las centrales mediante sistema de red alambrica y/o inalámbrica
- Impresora de cuatro o más canales a la vez.
- Que presente nivel de ayuda para las diferentes funciones.
- Capacidad de incrementarse hasta 16 canales o camas
- Mostrar gráficas de las tendencias de todos los parámetros monitorizados.
- Tabulación de las tendencias durante 24 horas o más

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 no menor de dos (2) años en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación en la unidad peticionaria.
- 2. Manual de operación, funcionamiento y mantenimiento en español.
- 3. Lista de partes y accesorios en español.
- 4. Debe ser compatible con los monitores y sistema existentes en la unidad peticionaria.
- 5. Programa de mantenimiento preventivo y correctivo, que se brindará cada tres (3) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, mientras dure la garantía.
- 6. Entrenamiento al personal del área que tendrá a su cargo la operación del equipo y de Biomédica, sobre su empleo y mantenimiento, sin costo adicional para la Institución.
- 7. La empresa proveedora deberá garantizar que el equipo en su totalidad sea nuevo y no reconstruido, ni modificado.
- 8. Certificar existencia de personal técnico capacitado en el mantenimiento y reparación del equipo, y la existencia de piezas de repuesto disponibles en el país.

MONITOR DE SIGNOS VITALES CON ACCESORIOS PEDIATRICOS Y NEONATOS, COMPATIBLE CON TECNOLOGIA NELLCOR

Equipo de transporte que monitorea y despliega los siguientes parámetros fisiológicos:

Frecuencia Cardiaca, Presión Sistólica, Diastólica y Media, Saturación de Oxígeno y Temperatura.

A. Especificaciones Técnicas de los Monitores:

- 1. Pantalla tipo TFT a colores de 8 pulgadas o mayor.
- 2. Con 4 canales gráficos simultáneos o más
- 3. Alarmas audibles y visuales.
- 4. Nivel de ayuda para las diferentes funciones.
- 5. Que permita la introducción de datos demográficos del paciente.
- 6. Presentación de tendencias gráficas y tabulares durante 24 horas, o más
- 7. Que permita actualización a base de software y/o hardware
- 8. Con batería recargable mínimo de dos horas de duración.
- 9. Despliegue del nivel de carga de la batería en la pantalla.
- 10. Que permita la presentación de 3 ó más derivaciones de ECG.
- 11. Análisis, revisión y tendencias del segmento ST y deteccion de arritmias basicas.
- 12. Indicador de falla de derivación.
- 13.Que identifique los pulsos del marcapaso.
- 14. Presión no invasiva con la presentación de la presión sistólica, diastólica y media.
- 15.Que permita mediciones de la presión no invasiva a demanda ó manual y automática en intervalos de mediciones de 2 ó menos a 60 minutos o mayor.
- 16. Capacidad para monitoreo de pacientes pediátrico y neonatal.
- 17.Oximetría de pulso con presentación de la curva.
- 18. Presentación de frecuencia cardiaca y respiratoria
- 19.Con uno (1) ó mas canales de temperatura
- 20.Lenguaje de configuración en español
- 21. Capacidad de interconexión a través de cableado y/o red inalámbrica a una central de monitoreo

B. Accesorios para cada monitor

- 1. Cable de ECG con tres o más extensiones.
- 2. Brazalete de presión no invasiva desechables para paciente neonatos 10 de cada tamaño, y tres tamaños diferente.
- 3. Dos sensores de oximetría de pulso compatible con tecnología Nellcor neonato reusables o multisitio reusable
 - 4. Sensor de temperatura de piel

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. 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 los solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
 - 5. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal del servicio de enfermería, médicos y técnicos de Biomédica, que tendrán a su cargo la operación del equipo.

- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 24 horas mínimo, al personal de biomédica.
- 7. Certificación del fabricante en donde confirmen la 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.

II Segunda Ficha Técnica de Adquisición

MONITOR DE SIGNOS VITALES CON ACCESORIOS PEDIATRICOS Y NEONATOS

Equipo de transporte que monitorea y despliega los siguientes parámetros fisiológicos: Frecuencia Cardiaca, Presión Sistólica, Diastólica y Media, Saturación de Oxígeno y Temperatura.

A. Especificaciones Técnicas de los Monitores:

- 1. Pantalla tipo TFT a colores de 10 pulgadas o mayor.
- 2. Con 4 canales gráficos simultáneos o más
- 3. Alarmas audibles y visuales.
- 4. Nivel de ayuda para las diferentes funciones.
- 5. Que permita la introducción de datos demográficos del paciente.
- 6. Presentación de tendencias gráficas y tabulares durante 24 horas, o más
- 7. Que permita actualización a base de software y/o hardware
- 8. Con batería recargable mínimo de dos horas de duración.
- 9. Despliegue del nivel de carga de la batería en la pantalla.
- 10. Que permita la presentación de 3 ó más derivaciones de ECG.
- 11. Análisis, revisión y tendencias del segmento ST.
- 12. Indicador de falla de derivación.
- 13.Que identifique los pulsos del marcapaso.
- 14. Presión no invasiva con la presentación de la presión sistólica, diastólica y media.
- 15.Que permita mediciones de la presión no invasiva a demanda ó manual y automática en intervalos de mediciones de 2 ó menos a 60 minutos o mayor.
 - 16. Capacidad para monitoreo de pacientes pediátrico y neonatal.
 - 17.Oximetría de pulso con presentación de la curva.
 - 18. Presentación de frecuencia cardiaca.
 - 19.Con uno (1) ó mas canales de temperatura
 - 20.Lenguaje de configuración en español

B. Accesorios para cada monitor

- 1. Cable de ECG con tres o más extensiones.
- 2. Brazalete de presión no invasiva desechables para paciente pediatrico y neonatal 10 de cada tamaño, y tres tamaños diferente.
 - 3. Dos sensores de oximetría de pulso pediatrico y neonatal reusables o multisitio reusable
 - 4. Sensor de temperatura de piel

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. 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 los solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
- 5. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal de los servicios de enfermería, médicos y técnicos de Biomédica, que tendrán a su cargo la operación del equipo.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 24 horas mínimo, al personal de biomédica.
- 7. Certificación del fabricante en donde confirmen la 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.

CENTRAL DE MONITOREO PARA 10 MONITORES DE SIGNOS VITALES,

Central de Monitores a color de 10 o más canales o camas, con las siguientes características y especificaciones:

- Pantalla de alta resolución no menor de 15" y que sea compatible con los monitores existentes.
- Que permita cambios del menú y límites de alarma Alarmas visible y audible.
- Capacidad de identificar en la central, las arritmias y el segmento ST.
- Los colores configurables para individualizar los pacientes y los parámetros.
- Capacidad de intercomunicación de las centrales mediante sistema de red alambrica y/o inalámbrica.
- Impresora de cuatro o más canales a la vez.
- Que presente nivel de ayuda para las diferentes funciones.
- Capacidad de incrementarse hasta 16 canales o camas
- Mostrar gráficas de las tendencias de todos los parámetros monitorizados.
- Tabulación de las tendencias durante 24 horas o más

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 no menor de dos (2) años en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación en la unidad peticionaria.
- 2. Manual de operación, funcionamiento y mantenimiento en español.
- 3. Lista de partes y accesorios en español.
- 5. Programa de mantenimiento preventivo y correctivo, que se brindará cada tres (3) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, mientras dure la garantía.
- 6. Entrenamiento al personal del área que tendrá a su cargo la operación del equipo y de Biomédica, sobre su empleo y mantenimiento, sin costo adicional para la Institución.
- 7. La empresa proveedora deberá garantizar que el equipo en su totalidad sea nuevo no reconstruido, ni modificado.
- 8. Certificar existencia de personal técnico capacitado en el mantenimiento y reparación del equipo, y la existencia de piezas de repuesto disponibles en el país.

EQUIPO PARA CONTRAPULSACION INTRA AORTICA

- Equipo microprocesado con modos de operación automático y manual.
- Monitor a colores con pantalla de 8.3 pulgadas de ancho o mas y 6.2 pulgadas de alto o más o 10. 4 pulgadas diagonal o más
- Presentación en tiempo real de curva de ECG, Presión Arterial y Presión de Inflado del Balón.
- Programa de manejo en español.
- Pantalla que despliegue lo siguiente:
 - * Mensaje de alarma
 - * ECG
 - * Derivación
 - * Ganancia
 - * Alarma o gráfico de perdida de gas
 - * Modo funcional (automático o manual)
 - * Volumen y porcentaje de inflado del Balón.
 - * Frecuencia Cardíaca
 - * Sistólica mmHg
 - *Aumento diastolica o presión tele Diástolica
 - * Diastólica mmHg
 - * Media mmHg
 - * Nivel de carga de helio
- Ajuste automático del volumen del Balón Intraortico (IAB).
- Modos de disparo automático: ECG, Presión arterial, marcapasos ventricular y marcapasos auricular.
- Modo asistido o frecuencia sistolica/diastólica de: 1:1, 1:2, 1:3 o 1:4; o más.
- Impresora integrada que imprima los siguientes datos: Fecha, hora, datos hemodinámicos del paciente, modo de disparo, relación de asistencia, volumén y la onda de presión del balón, derivación de ECG, Aumento diastolica o presión tele Diástolica
- Bateria Interna con duración de 1.5 horas o más, a plena carga.
- Carro de transporte con manubrio y ruedas con frenos.
- Que incluya un tanque de Helio adicional (lleno)
- Requerimiento eléctrico entre 100 120 Voltios, 60 Hz o autoregulable.

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. 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 40 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 24 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.

Para próxima reunión, se les indicara el día de acuerdo al DIATERMIA POR ONDA CORTA, APARATO DE ESTIMULACION ELECTRICA APARATO DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA TRANSCUTANEA TENS PARA DOLOR.

Sin otro particular firman los presentes

Nombre	Empresa o Institución