

Acta de Especialidades Médicas
Del 26 de agosto de 2005

Hoy 26 de agosto de 2005 a las 9: 30 a.m., el Subcomité de Especialidades Medicas y los siguientes oferentes KENDALL, S.A., LA CASA DEL MEDICO, S.A., PROMED, S.A., BIOINFAR, S.A., ALPHAMEDIC, S.A., DEPOSITO MEDICO DENTAL, S.A., HOSPITALIA, S.A., MEDICAL SUPPLIES, S.,A. inician un proceso de homologación de los equipos:

Participan en la reunión como especialista el Dr. Agustín Centella, Dr. Jose f. Barsallo, Dr. Edgar Delgado, Lic. Aura de Patiño, Ing. Jaime Medina, Ing. Ricardo Soriano, el Doctor Arturo Wong de C.H.M regresara el día martes 3 para atender la Maquina de Osmosis

AUTOCLAVE DE PRIMER NIVEL, CON GENERADOR DE VAPOR INCORPORADO

1. Autoclave con sistema de prevacío.
2. Control ELECTRONICO - MICROPROCESADO.
3. Generador de vapor incorporado al equipo con voltaje de 208 - 220, 240 VAC Trifásico.
4. Sistema de condensación en el drenaje de vapor de la cámara.
5. Sistema de Descalcificación de agua.
6. Sensor de nivel de agua en el Generador de Vapor para proteger de las resistencias.
7. Cámara 16" X 16" X 26" (406 X 406 X 660 mm.) o 109 litros o mayor **rectangular**
8. Una puerta, con timón radial o deslizable.
9. Sistema de seguridad del cierre de la puerta.
10. Material de la cámara aprobado por la ASME (AMERICAN SOCIETY OF MECHANICAL ENGINEERING)
11. Control manual que permita **abrir la cámara** en caso de falla del equipo.
12. Control de tiempo del proceso de esterilización.
13. Selector de Programas.
14. Monitoreo de temperatura, Presión y Tiempo.
15. Pantalla Digital en español alfanumérica con tamaño de 5.7 pulgadas diagonal o mas o 30 líneas mínimo, que muestre fases del ciclo y parámetros de esterilización como temperatura, presión, tiempo y mensaje de error completos.
16. Manómetro de presión de cámara y chaqueta.
17. Impresora que registre inicio, final de ciclo y parámetros de esterilización como presión, temperatura, tiempo, fecha y mensajes de error completos en **idioma español**.
18. Diez (10) ó más ciclos programables.
19. Alarmas audibles y visuales de final de ciclo y falla de sistema.
20. Memoria con batería de 10 años o más.
21. Programa incorporado para prueba de vacío ó remoción de aire **y prueba de fugas**
22. Testigos o pruebas de Bowie & Dick **100** unidades.
26. Interfaces Puerto RS232.
27. Gabinete **frontal** de acero Inoxidable.
28. Empotrable en la pared.
29. Alimentación eléctrica **entre 110 y 120 VAC 60 Hz para el control electronico**.

Accesorios:

1. Carro de carga.
2. Carro de transporte.
3. Guantes para autoclave de alta temperatura y libres de asbestos **de 18" pulgadas de largo**.

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 24 horas mínimo, al personal del servicio de la central de equipos que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 40 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.
9. Tiempo de entrega: 60 días

2-AUTOCLAVE DE SEGUNDO NIVEL, SIN GENERADOR DE VAPOR INCORPORADO

1. Autoclave con sistema de prevacío.
2. Control ELECTRONICO - MICROPROCESADO.
3. Sistema de condensación en el drenaje de vapor de la cámara.
4. Cámara 20" X 20" X 38" (508 X 508 X 965 mm.) o 249 litros o mayor **rectangular**
5. Una puerta, con timón radial o deslizable.
6. Sistema de seguridad del cierre de la puerta.
7. Material de la cámara aprobado por la ASME (AMERICAN SOCIETY OF MECHANICAL ENGINEERING)
8. Control manual que permita **abrir la cámara** en caso de falla del equipo.
9. Control de tiempo del proceso de esterilización.
10. Selector de Programas.
11. Monitoreo de temperatura, Presión y Tiempo.
12. . Pantalla Digital en español alfanumérica con tamaño de 5.7 pulgadas diagonal o mas o 30 líneas mínimo, que muestre fases del ciclo y parámetros de esterilización como temperatura, presión, tiempo y mensaje de error completos.
13. Manómetro de presión de cámara y chaqueta.
14. Impresora que registre inicio, final de ciclo y parámetros de esterilización como presión, temperatura, tiempo, fecha y mensajes de error completos en **idioma español**.
15. Diez (10) ó más ciclos programables.
16. Alarmas audibles y visuales de final de ciclo y falla de sistema.
17. Memoria con batería de 10 años o más.
18. Programa incorporado para prueba de vacío ó remoción de aire **y prueba de fugas**
19. Testigos o pruebas de Bowie & Dick **100** unidades.
20. Interfaces Puerto RS232.
21. Gabinete **frontal** de acero Inoxidable.
22. Empotrable en la pared.
23. Alimentación eléctrica **entre 110 y 120 VAC 60 Hz para el control electrónico**.

Accesorios:

1. Carro de carga.
2. Carro de transporte.
3. Guantes para autoclave de alta temperatura y libres de asbestos **de 18" pulgadas de largo**.

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 24 horas mínimo, al personal del servicio de la central de equipos que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 40 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.
9. Tiempo de entrega: 60 días

3- AUTOCLAVE DE SEGUNDO NIVEL, CON GENERADOR DE VAPOR INCORPORADO

1. Autoclave con sistema de prevacío.
2. Control ELECTRONICO - MICROPROCESADO.
3. Generador de vapor incorporado al equipo con voltaje de 208 - 220, 240 VAC Trifásico.
4. Sistema de condensación en el drenaje de vapor de la cámara.
5. Sistema de Descalcificación de agua.
6. Sensor de nivel de agua en el Generador de Vapor para proteger de las resistencias.
7. Cámara 20" X 20" X 38" (508 X 508 X 965 mm.) o 249 litros o mayor **rectangular**
8. Una puerta, con timón radial o deslizable.
9. Sistema de seguridad del cierre de la puerta.
10. Material de la cámara aprobado por la ASME (AMERICAN SOCIETY OF MECHANICAL ENGINEERING)
11. Control manual que permita **abrir la cámara** en caso de falla del equipo.
12. Control de tiempo del proceso de esterilización.
13. Selector de Programas.
14. Monitoreo de temperatura, Presión y Tiempo.
15. . Pantalla Digital en español alfanumérica con tamaño de 5.7 pulgadas diagonal o mas o 30 líneas mínimo, que muestre fases del ciclo y parámetros de esterilización como temperatura, presión, tiempo y mensaje de error completos.
16. Manómetro de presión de cámara y chaqueta.
17. Impresora que registre inicio, final de ciclo y parámetros de esterilización como presión, temperatura, tiempo, fecha y mensajes de error completos en **idioma español**.
18. Diez (10) ó más ciclos programables.
19. Alarmas audibles y visuales de final de ciclo y falla de sistema.
20. Memoria con batería de 10 años o más.
21. Programa incorporado para prueba de vacío ó remoción de aire **y prueba de fugas**
22. Testigos o pruebas de Bowie & Dick **100** unidades.
26. Interfaces Puerto RS232.
27. Gabinete **frontal** de acero Inoxidable.
28. Empotrable en la pared.
29. Alimentación eléctrica **entre** 110 y 120 VAC 60 Hz **para el control electrónico**.

Accesorios:

1. Carro de carga.
2. Carro de transporte.
3. Guantes para autoclave de alta temperatura y libres de asbestos **de 18" pulgadas de largo**.

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

CONTINUAMOS LAS SIGUIENTES EMPRESAS IMPORT MEDICAL, S.A.
INTERNACIONAL RESERMA, S.A. RESERMA, S.A. PROMED, S.A. PARA LA
HOMOLOGACION DE LOS EQUIPOS :

Participan en la reunión como especialista el Doctor. Ernesto Benalcazar y el Doctor José Barsallo

1- VENTILADOR PARA ADULTO EN TERAPIA INTENSIVA

Equipo de Ventilación Mecánica con microprocesador electrónico Ciclado controlado por Volumen y por Presión para dar soporte a pacientes adultos en estado critico

A. Especificaciones Técnicas:

I. CONTROL

1. Volumen Corriente (VT) de 100 ml. o **menos** a 2000 ml. **más**
2. Presión Inspiratoria de **5 o menos a 80 cm o más.**
3. Frecuencia respiratoria de 5 resp./min. ó menos a **60 resp./min. o mas**
4. Tiempo inspiratorio **0.3 o menos a 5 seg. o mas**
5. Pausa Inspiratoria **ajustable o tiempo** Plateau de **0.1 o menos** a 2 seg. **o mas o de 0 a 30% o mayor**
6. Pausa Espiratoria
7. Porcentaje de Oxígeno FIO2 21% a 100%
8. Respiración **o inicio o inspiración** Manual
9. PEEP/CPAP entre 0 a **30 o más cm. H20**
10. Mecanismo de disparo (sensibilidad) por flujo **y/o** por presión
11. 100% de Oxígeno automático
12. Restaurador de alarmas
13. Silenciador de alarmas
14. Autodiagnóstico de fallas **o auto test**

II. MODOS DE OPERACION

Controlado por Presión:

-Ventilación mandataria intermitente sincronizada (SIMV)

Controlado por Volumen:

-Ventilación mandataria intermitente sincronizada (SIMV)

-Presión regulada con volumen control

Ventilación de apnea **o respaldo de apnea**

Ventilación espontánea o controlada de dos niveles de presión o bifásica

Espontáneos:

* CPAP **o espontáneo**

* Presión de soporte.

III. Parámetros Monitoreo

1. Volumen Minuto
2. Frecuencia Respiratoria
3. Concentración inspirada de oxígeno **o FIO2**
4. Relación I:E
5. PEEP Total
6. Auto PEEP
7. Complianza
8. Resistencia Inspiratoria **o respiratoria**
9. Presión Pico o **presión máxima** en vías respiratorias
10. Presión media o **presión average** en vías respiratorias
11. Nivel **o indicador** de carga de la batería
12. Presión de Pausa (Plateau) en vías respiratorias.
13. Volumen nidal

14. RSBI o SBI o RSB

IV. Alarmas:

Audibles y Visuales de los siguientes parámetros:

1. Presión en vías aérea
2. Frecuencia respiratoria
3. Volumen minuto espirado
4. Apnea
5. Concentración de oxígeno FIO2 alta y baja
6. Batería baja
7. Falla de suministro de gases

V. Monitor

1. Pantalla tipo TFT (transistor de película delgada) o LCD (Display de cristal líquido) no menor de 10 pulgadas a colores o sus equivalentes en centímetros o milímetros.
2. Que despliegue formas de Ondas de Presión, Flujo y Volumen.
3. Representación gráfica del Trabajo respiratorio del paciente (Despliegue de lazos o Loops):
 - a. Presión/Volumen
 - b. Flujo/Volumen
4. Que almacene tendencias o registros

VI. Suministro Neumático

Que incluya

- * Compresor o turbina de aire médico
- * Conexiones o mangueras

VII. Suministro Eléctrico

1. Requerimiento eléctrico entre 100-120 voltios 60 Hz o auto regulable
2. Batería Interna o integradas al equipo que permita una hora o más de duración para el funcionamiento del equipo de ventilación mecánica en 100% de su capacidad en caso de pérdida de energías temporales

VIII. Sistemas y Accesorios:

1. Humidificador servo controlado
2. Capacidad de Nebulizar medicamentos temporizados con el ventilador
3. Con montaje rodante para fácil transporte
4. (2) Pares de filtros de bacteria rehusables o 100 filtros de bacteria desechables
5. (2) Circuitos de pacientes rehusables
6. Pulmón de prueba
7. Brazo articulado para fijar circuito de paciente

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

