

Acta de Especialidades Médicas
Del 6 de septiembre de 2005

Hoy 6 de septiembre de 2005 a las 9:00 a.m., el Subcomité de Especialidades Médicas y los siguientes oferentes Ataulfo Rodríguez, Hospitalia, S. A, Hiram Rodríguez, Irumed, S. A. ,Luis Miranda, Horacio Icaza y Cía, S. A., Mario Figueroa, Alcon Centroamérica

Inician un proceso de homologación de equipo.

Participan en la reunión como especialista, el DR GABRIEL CASTILLERO, DR GEORGE SHOEMAKER, ING. RICARDO SORIANO

SE PROCEDE A HOMOLOGAR CON LOS PROVEEDORES LOS SIGUIENTES EQUIPOS

SE POSPONE PARA REVISION DE FICHA TECNICA POR EL SERVICIO EL VIERNES 9 DE SEPTIEMBRE DE 2005 A LAS 10:00 am.

1- EQUIPO DE VITRECTOMIA POSTERIOR CON FACOEMULSIFICACION

EQUIPO DE FACOEMULSIFICACION Y VITRECTOMIA

1. Controlado por microprocesadores.
2. La consola debe constar con las siguientes funciones y debe tener los siguientes controles:
 - Irrigación
 - Irrigación - aspiración (0-500 mm. Hg)
 - Facoemulsificación 0-100%
 - Coagulación bipolar
 - Reflujo
 - Vitrectomía (segmento anterior y posterior)
 - Iluminación por fibra óptica.
 - Facofragmentación
 - Intercambio aire-gas
 - Inyección/Extracción de aceite silicona
 - Requerimiento eléctrico entre 110 - 120 V / 60 Hz.
3. Alimentación neumática por Aire o Nitrógeno con una presión de trabajo en PSI, incluir regulador del tanque.
4. Compresor de aire integrado para obtener una presión ocular de trabajo.
5. Auto diagnóstico automático al encender la unidad.
6. Memora mínima para 20 doctores.
7. Sistema de seguridad.
8. Presión ocular de respaldo en caso de falla.
9. Distintos niveles de alarma que permitan inhabilitar la sección que fallase siempre que esta no fuese necesaria para el funcionamiento básico.
10. Control de pedal para control de presión, cauterización, reflujo, irrigación, irrigación-aspiración, cortes de vitrectomía, cortes de tijeras, potencia de faco fragmentación.
11. Sistema de irrigación por presión ajustada automáticamente por la unidad para ser usado por ajuste por gravedad.
12. Montado en un mástil de altura ajustable
13. De presión ajustada por la unidad en caso de no desear utilizar la gravedad.

ACCESORIOS:

Atril eléctrico:

Debe permitir medir el tiempo de facoemulsificación utilizado

Modo de facoemulsificación lineal, fijo y pulso o burst.

Dos (2) Piezas de Mano de facoemulsificación para faco anterior con capacidad de usar puntas curvas y rectas y puntas rectas, con capucha protectora.

Una (1) Pieza de Mano de facofragmentación para segmento posterior.

Dos (2) Piezas de Mano para irrigación y aspiración.

Un (1) cable coagulador bipolar

Diez (10) borradores bipolares

Diez (10) cassettes para el equipo.

Dos (2) Piezas de Mano de vitrectomía con capacidad de corte de 400 cortes po minuto para vitrectomía anterior.

Una (1) Pieza de Mano para endocoagulación

Una (1) Pieza de Mano para viterctomía posterior con capacidad de corte mínima de 1500 cpm.

Debe tener control remoto

Bomba que permita realizar vitrectomia anterior y posterior.

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 16 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 40 horas mínimo, al personal de Biomédica.
7. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuenta con aprobación FDA o TUV o CE o CSA.
8. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuenta con aprobación IEC o UL o ISO9000.
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.

42- SIERRA NEUMATICA OSCILANTE DE ESTERNON

Especificaciones Técnicas:

1. Con velocidad de 18000 RPM o mayor más.
 - ~~2. Pieza de mano con protector de hoja.~~
 - ~~32. Con posición de la hoja con selección capacidad de colocar las de las 4 hojas en 4 o más posiciones diferentes~~
 - ~~43. Manómetro Regulador de nitrógeno de una salida.~~
- .

Accesorios:

1. Manguera Universal con difusor de salidas
2. Tres (3) hojas para sierra oscilante, menor de tamaño 44.650mm. Para esternotomía.
3. Tres (3) hojas para sierra oscilante, tamaño entre 54 50.6mm y 60mm. Para esternotomía.
4. Tres (3) hojas para sierra oscilante, tamaño mayor de 65-80mm. Para esternotomía.
- ~~5. Una (1) hoja para sierra oscilante, tamaño 50mm. Para esternotomía.~~
- ~~6. Una (1) hoja para sierra oscilante, tamaño 65mm. Para esternotomía.~~
- ~~7. Una (1) hoja para sierra oscilante, tamaño 8.5mm. Para esternotomía.~~
5. Llave para ajuste de hojas.

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 conste las certificaciones solicitadas

OBSERVACIONES PARA 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.
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 16 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: enfermeras y asistentes.
- ~~6. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuenta con aprobación FDA o TUV o CE o CSA.~~

- 76. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
- 87. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

3- SIERRA ELECTRICA DE ESTERNON ~~ELECTRICA~~.

- De ACERO-metal inoxidable-~~QUIRURGICO~~
- con gatillo, para variar la velocidad
- velocidad de 15000 cpm o más.
- que incluya dos cordones eléctricos con cubierta.
- pieza de mano con protector de hoja.
 - consola con requerimiento eléctrico entre 110 y 120 voltios, 60 hz.
- las hojas para el esternón deben poder moverse hacia arriba y hacia abajo, y ajustar a dos posiciones.

Accesorios:

- Caja para su esterilización.
- aditamento protector de esternón
- diez hojas para sierra de esternón estériles.

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- Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
- 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 de Ortopedía que tendrá a su cargo la operación del equipo.
- 6- Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

4- SIERRA NEUMATICA PARA ESTERNOTOMIA

1. Motor de 15,000 CPM o más.
2. Con capacidad de intercambiar las hojas si necesidad de herramientas.

ACCESORIOS:

1. 3 mangueras universales
2. 1 caja de esterilización
3. 1 regulador de nitrógeno
4. 1 aditamento protector de esternon
5. 10 hojas para sierra de esternon estériles

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 conste las certificaciones solicitadas

OBSERVACIONES PARA 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.
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 16 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: enfermeras y asistentes.
- ~~6. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuenta con aprobación FDA o TUV o CE o CSA.~~
- ~~76.~~ Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
- ~~87.~~ Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

5- FLUJOMETRO POR ULTRASONIDO.

Especificaciones Técnicas:

1. Monitor LCD a color 12” o mas touch screen,
2. Equipo para medición de flujo en tiempo real
3. Que despliegue la curva de flujo pulsatil y entrada de ecg (par identificacion del llenado diastolico) calculo del flujo medio, indice de pulsatilidad.
4. Simulación del sonido del doppler indicador de buen posicionamiento del medidor en la arteria.
5. Memoria interna para guardar los datos del paciente y posibilidad de crear una base de datos.
6. Impresora y carro de transporte
7. Sonda para medicion del flujo con medidas disponibles 2,3,4 y 5 mm, c/u intraoperatorio por ultrasonido transit-time
8. Con diseño plano de cara frontal y capacidad de 50 usos
9. Aplicaciones en cirugia cardiaca, vascular y experimental,

ACCESORIOS:

1. Que incluya sondas de 2mm, 4mm y 5mm

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 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.
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.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 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

SE POSPONE PARA REVISION DE FICHA TECNICA, PORQUE NO ESTABAN LAS EMPRESAS, PARA EL MIERCOLES 9 DE SEPTIEMBRE DE 2005.

6- VENTILADOR PEDIATRICO NEONATAL DE TERAPIA INTENSIVA

Ventilador microprocesado, que funcione en base a flujo continuo, límite de presión ciclado con tiempo, con intención de ventilar pacientes prematuros y recién nacidos a término con un peso de hasta 6 kg.

Especificaciones Técnicas:

A. CONTROL

- 1. Tiempo inspiratorio, 0.2 - 1 seg.
- 2. Tiempo espiratorio, 0.2 - 6 seg.
- 3. Presión inspiratoria máxima (7 - 60 cm. H2O)
- 4. Presión positiva al final de la espiración (2 - 10 cm. H2O)
- 5. Flujo inspiratorio de 6 - 20 lpm
- 6. Flujo espiratorio máximo de 10 lpm
- 7. FiO2 de 0.21 - 1.0 (21 - 100%)
- 8. Mecanismo de disparo por flujo y/o presión
- 9. Autodiagnóstico
- 10. Restaurador de alarmas
- 11. Silenciador de alarmas

B. MODOS DE OPERACION

- .1 Asistido / Controlado (A/C)
- .2 Ventilación Mandatoria Intermitente (IMV)
- .3 Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada (SIMV)
- .4 Presión de soporte (Pressure Support Ventilation, PSV)
- .5 Presión de Distención Continua de las Vías Aéreas (CPAP)
- .6 Servocontrol de Volumen Corriente (Volumen Garantizado) que pueda combinarse con los modos ventiladores de SIMV; PSA; A/C)

C. PARAMETROS DE MONITOREO

- .1 Presión Inspiratoria Pico (PIM o PIP).
- .2 Presión positiva al final de la espiración (PEEP/CPAP)
- .3 Presión medial de las vías aéreas (MAP)
- .4 Monitoreo de flujo y presión
- .5 Frecuencia respiratoria total y espontánea del paciente
- .6 Tiempo inspiratorio y espiratorio
- .7 Relación inspiratoria / espiratorio (I:E)
- .8 Volumen corriente
- .9 Complianza
- .10 C2O/C.
- .11 Resistencia
- .12 Constante de tiempo
- .13 Porcentaje de escape de gases alrededor del tubo endotraqueal
- .14 Flujos inspiratorio y espiratorio
- .15 Fracción inspiratoria de oxígeno
- .16 Presión de suministro de aire y oxígeno

CH. ALARMAS:

Audibles y Visuales de los siguientes parámetros:

- .1 Presión Inspiratoria Pico (Alto y Bajo)
- .2 Frecuencia respiratoria (Alta y Baja)
- .3 Falla de suministro de oxígeno y aire
- .4 Falla de fuente de poder
- .5 Falla de ciclado
- .6 Ventilador Inoperante
- .7 Desconexión del circuito

- .8 Ventilador Inoperante
- .9 Apnea
- .10 Falla de PEEP o CPAP (alta y baja)
- .11 Memoria de alarmas

D. MONITOR:

- .1 Pantalla tipo TFT o electro luminiscente.
- .2 Desmontable o integrada en el ventilador.
- .3 Que despliegue ondas de presión y flujo con información numérica de los parámetros monitoreados.
- .4 Capacidad para desplegar lazos de presión/volumen, presión/flujo y flujo/volumen.
- .5 Capacidad de almacenaje de tendencias de las últimas 24 horas.

E: SUMINISTRO NEUMATICO:

- .1 Capacidad de instalación de gases comprimidos con manómetro de presión para conexiones de gases de pared.

F. SUMINISTRO ELECTRICO:

- .1 Requerimiento eléctrico de 110 - 120 Voltios /60Hz.
- .2 Baterías internas o externas con un mínimo de duración de 45 minutos en caso de perdidas de energía temporales.

G. ACCESORIOS:

- .1 Humidificador servo controlado con sensor de temperatura dual y cable calentador que evite condensación dentro del circuito del ventilador.
- .2 (40) reservorios desechables cerrados tipo autoalimentación, para mantener nivel de agua constante en el humidificador.
- .3 Con montaje rodante para transporte
- .4 Pares de filtros de bacteria reusables (2 unidades)
- .5 Circuitos de pacientes reusables (2 unidades)
- .6 Filtros de polvo (2 unidades)
- .7 Sensores de flujo adicional (2 unidades)
- .8 Sensores de oxígeno adicional (2 unidades)
- .9 Brazo articulado para fijar circuito de paciente
- .10 Manómetro de presión para pruebas de calibración
- .11 Pulmón de prueba
- .12 Válvula de exhalación extra (2 unidades)

- 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 usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: enfermeras y asistentes.
- 7. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 40 horas mínimo, al personal de Biomédica que tendrá a su cargo el mantenimiento y reparación del equipo después de la garantía.
- 8. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuentan con aprobación de algunas de estas normas, calidad y comercialización: FDA o TUV o CSA o CE.
- 9. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuentan con aprobación de algunas de estas normas, pruebas de sistemas eléctricos y procesos de fabricación: IEC o UL o ISO 9000.
- 10. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
- 11. Tiempo de entrega: 60 días.