

Acta de Especialidades Médicas 18 de agosto de 2006

Hoy 18 de agosto de 2006 siendo las 9:15 a.m., el Subcomité de Especialidades Médicas con el personal técnico, Ing Katia Guerra Biomédica de Tecnología Sanitaria de la CSS, Manuel Quintero de Biomédica del Minsa y por las empresas Ataulfo Rodríguez de Hospitalia, Fernando Centanaro de Promed, Ricardo Escandón de Depósito Médico Dental, Zarcha Sánchez de Global Medical, Igor González de Import Medical, Esmeralda del Rosario de Pharmed Group, Cynthia Ruíz de Alpha Mediq, Juan Carlos de Horacio Icaza y cía inician un proceso de homologación de los siguientes equipos:

1. Aparato portátil para nebulización de adultos y niños
2. Grabadora para prueba de holter
3. Aparato de presión arterial con base y ruedas para niños
4. Otoscopio de diagnostico
5. Localizador de vena de adulto
6. Resucitador manual para adulto
7. Atril de 2 ganchos para venoclisis
8. Atril para bomba de infusión
9. Carro de medición para unidosis
10. Sistema cerrado para drenaje de fluidos continuos de 3/16, 10mm plano
11. Sistema cerrado para drenaje de fluidos continuos de 3/16, 7mm plano

Funcionarios responsable de la homologación Dr Alex Muñoz de la Policlínica Dr Hugo Spadafora de Colón y participó el Dr Amed Vielgo, Otorrino del Complejo Hospitalario Metropolitano.

OTOSCOPIO DE DIAGNOSTICO

Especificaciones Técnicas:

1. Con luz halógena que permita iluminación uniforme.
2. Fibra óptica.
3. Iluminador de garganta incorporado.
4. Lentes de visualización de ángulo ancho.
5. Sistema sellado para otoscopia neumática.
6. Mango **cargador para batería recargable y convencional, convertible de 3.5 V. Para 110 voltios.**

Accesorios:

1. **Perilla y tubo de insuflación de aire con punta**
2. **Dos bombillos de halogeno**
3. **Baterías recargables incluídas en el mango**
4. **Conos reusables (minimo tres)**

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. que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Observaciones sugeridas 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 brindara cada doce (12) meses o cuando lo solicite la Unidad ejecutora, durante el periodo de garantía
5. Brindar entrenamiento de operación de 1 hora mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 2 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.
9. El tiempo de entrega debe ser establecido de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora.

EQUIPO DE OTOSCOPIO DE OPERACIÓN O PROCEDIMIENTOS

Especificaciones Técnicas:

1. Equipo para operación abierta
2. Con luz halógena HPX
3. Fibra óptica
4. ~~Sistema abierto~~
5. Lentes giratorios
6. Mango **cargador para batería recargable y convencional, convertible de 3.5 V. Para 110 voltios.**
7. Magnificación no menor de 2.0 X
8. ~~Mango mediano tipo estándar (usa baterías tipo C)~~

ACCESORIOS:

1. Dos (2) bombillos de halógeno
2. ~~Dos (2) baterías tamaño C estándar~~
3. **Baterías recargables incluidas en el mango**
4. Conos o espéculos de 2 **a 2.2, 2.8 a 3, 3.5 a 4, 5 a 5.5 y 9 a 10 mm como mínimo**

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. que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Observaciones sugeridas 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 brindara cada doce (12) meses o cuando lo solicite la Unidad ejecutora, durante el periodo de garantía
5. Brindar entrenamiento de operación de 1 hora mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 2 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.
9. El tiempo de entrega debe ser establecido de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora.

Responsables de la homologación Dr Francisco Urriola de CAPPS de Capira y la Licda Aurelia Ruíz, enfermera del Complejo Hospitalario Metropolitano.

APARATO DE PRESION ARTERIAL CON BASE Y RUEDAS

Especificaciones Técnicas:

1. Esfigmomanómetro de mercurio **o aneroide**
2. Base rodante de material resistente a la corrosión.
3. Escala de ~~mercurio inclinada~~ 0 a 300 mm. / Hg.
4. Compartimiento integrado para guardar brazalete.
5. Base de cuatro o cinco ruedas.
6. Peso adicional en la base de 3 lb.
7. Altura entre 40" a 45" de alto de la base.
8. Tubo en espiral de 4 pie de largo **como mínimo**
- ~~9. Manubrio para facilitar el transporte.~~

ACCESORIOS:

1. Brazaletes **impermeables en los siguientes tamaños: infante, escolar y adulto, mínimo tres**

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. que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Observaciones sugeridas 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 brindara cada doce (12) meses o cuando lo solicite la Unidad ejecutora, durante el periodo de garantía
5. Brindar entrenamiento de operación de 1 hora mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 2 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.
9. El tiempo de entrega debe ser establecido de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora.

APARATO DE PRESION ARTERIAL CON BASE Y RUEDAS PEDIATRICO

Especificaciones Técnicas:

1. Esfigmomanómetro de mercurio **o aneroide**
2. Base rodante de material resistente a la corrosión.
3. Escala de ~~mercurio inclinada~~ 0 a 300 mm. / Hg.
4. Compartimiento integrado para guardar brazalete.
5. Base de cuatro o cinco ruedas.
6. Peso adicional en la base de 3 lb.
7. Altura entre 40" a 45" de alto de la base.
8. Tubo en espiral de 4 pie de largo **como mínimo**
- ~~9. Manubrio para facilitar el transporte.~~

ACCESORIOS:

1. Brazaletes **impermeables en los siguientes tamaños: neonatal, infante, escolar y adulto, mínimo cuatro**

Documentos para revisar, los expedientes:

1. Antecedentes de uso o
2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
FDA o TUV o CSA o CE y adicional UL o IEC o ISO

O que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Observaciones sugeridas 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 brindara cada doce (12) meses o cuando lo solicite la Unidad ejecutora, durante el periodo de garantía

5. Brindar entrenamiento de operación de 1 hora mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 2 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.
9. El tiempo de entrega debe ser establecido de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora.

Funcionarios responsables de la homologación Italo Petrochelli y Maritza Mendoza de la Policlínica Dr Horacio Díaz de Veraguas.

APARATO PORTATIL PARA NEBULIZACION DE ADULTOS Y NIÑOS

Especificaciones Técnicas:

1. Sistema completo de aerosol.
2. Rata de 0.25 a 0.35 ml. x minuto **o mayor**
3. Tamaño de las partículas 0.5 a 4.0 micras **o mayor**
4. Nivel de ruido no mayor de 60 dBA.
5. Requerimiento eléctrico entre 110 - 120 V / **50-60 Hz.**

Accesorios:

1. Con frasco nebulizador.
2. Tubo de oxígeno.
3. Filtro
4. Boquilla.

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 catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Observaciones sugeridas 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 brindara cada doce (12) meses o cuando lo solicite la Unidad ejecutora, durante el periodo de garantía
5. Brindar entrenamiento de operación de 1 hora mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.

6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 2 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.
9. El tiempo de entrega debe ser establecido de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora.

Funcionarios responsables de la homologación Italo Petrochelli y Maritza Mendoza de la Policlínica Dr Horacio Díaz de Veraguas y la Dra Lisveth Quintero del Complejo Hospitalario Metropolitano.

En cuanto a la homologación de la Grabadora para prueba de holter hacemos constar en acta que los proveedores se reusan a la homologación respectiva, ya que dicha grabadora se considera como un accesorio de un equipo existente en una institución específica, en este caso en el Complejo hospitalario Metropolitano, Hospital Rafael Estévez de Aguadulce y Policlínica Dr Horacio Díaz de Veraguas, por tanto se suspende esta homologación hasta nuevo aviso por parte de la Caja de Seguro Social.

Por lo antes expuesto y en consenso los proveedores recomiendan la opinión de la parte legal de compras para la adquisición de este accesorio.

GRABADORA PARA PRUEBA DE HOLTER

Especificaciones técnicas:

- a. Compatible con el equipo existente en la unidad peticionaria.
- b. Adquisición digital de dos o tres canales.
- c. Que permita registro/grabación de eventos por un periodo de 24 horas.
- d. Capacidad de almacenamiento mayor o igual a 40 MB en tarjetas PCMCIA.
- e. Respuesta de frecuencia de 0.05 a 100 Hz.
- f. Grabación digital de 200 muestras / segundo.
- g. Marcador de eventos activados por el paciente.
- h. Funcionamiento con baterías alcalinas tamaño AA.
- i. Que permita detección de espigas de marcapaso.
- j. Peso no mayor de 14 onzas.
- k. Con reloj digital.

Accesorios:

- Un juego de cables de pacientes, horquillas, bolsa almacenamiento/ transporte.

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. que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Observaciones sugeridas para el pliego de cargos:

acta de especialidades médicas 18 de agosto de 2006.

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 brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad ejecutora, durante el periodo de garantía
5. Brindar entrenamiento de operación de 4 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 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.
9. El tiempo de entrega debe ser establecido de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora.

Funcionarios responsables de esta homologación Licda. Aurelia Ruíz, enfermera y

Dr Federico Domínguez del Complejo Hospitalario.

Hacemos la siguientes homologaciones tomando en consideración las observaciones efectuadas por la Licda Dillys Palacios, Secretaria Ejecutiva del Comité Técnico Nacional Interinstitucional y la Ing. Katia Guerra Biomédica de la CSS, en cuanto a la definición del concepto de Insumo de alto valor y no de equipo.

ATRIL DE 2 GANCHOS PARA VENOCLISIS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Construido en acero inoxidable.
2. Con dos ganchos
3. Con pieza para ajuste de altura entre 45" y 95"
4. Cerradura tipo tornillo para seguridad.
5. Base con 5 ruedas de caucho sólido

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. que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Observaciones sugeridas 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. Certificación emitida por el fabricante de que el insumo es nuevo no reconstruido.
3. El tiempo de entrega debe ser establecido de acuerdo a las necesidades de

la Unidad Ejecutora.

ATRIL DE 4 GANCHOS PARA VENOCLISIS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Construido en acero inoxidable.
2. Con dos ganchos
3. Con pieza para ajuste de altura entre 45" y 95"
4. Cerradura tipo tornillo para seguridad.
5. Base con 5 ruedas de caucho sólido

Documentos para revisar, los expedientes:

3. Antecedentes de uso o
4. 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. que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Observaciones sugeridas 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. Certificación emitida por el fabricante de que el insumo es nuevo no reconstruido.
3. El tiempo de entrega debe ser establecido de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora.

ATRIL PARA BOMBAS DE INFUSION PARENTERAL

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Atril de material inoxidable tubular y resistente para Bombas Electrónicas de Infusión Parenteral, con las siguientes características y especificaciones:

1. Base pesada.
2. Con no menos de 6 ruedas de fácil desplazamiento sobre cualquier superficie.
3. Regleta eléctrica con no menos de 4 salidas tipo hospitalario y con cubierta protectora.
4. Rueda giratoria de paciente con bandeja de utilidades.
5. Adaptador de bombas con 8 ganchos de acero inoxidable.
6. Atril telescópico que alcance 99" en forma extendida y 68" en forma comprimida aproximadamente.
7. Agarradero para empujar el atril con la bomba.

Documentos para revisar, los expedientes:

5. Antecedentes de uso o
6. 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. que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Observaciones sugeridas 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. Certificación emitida por el fabricante de que el insumo es nuevo no reconstruido.
3. El tiempo de entrega debe ser establecido de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora.
4. La unidad solicitante debe establecer el número de bombas que desea colocar (1 hasta 4).

CARRO DE MEDICACION PARA UNIDOSIS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Carro de Medicación para Unidosis, con las siguientes características y especificaciones:

1. Liviano, desarmable, de fácil desplazamiento y transportación
2. Capacidad de configuración de gavetas de acuerdo a las necesidades del usuario (número de pacientes).
3. Construido en material ligero o de plástico resistente al impacto por todos los lados.
4. Con asidero ergonómico **o manubrios para transporte para máximo control.**
5. ~~Sistema de~~ Cuatro ruedas convertibles con ~~funciones de frenos~~ **mínimo en dos ruedas** y control lineal durante el traslado.
6. Gavetas de 3" a 6" de ancho X 10" a 12" de largo y 2" a 4" de profundidad ~~aproximadamente~~; con llave.
7. Gaveta con llave y cerradura para narcóticos.
8. Gavetas para almacenamiento de soluciones y otros insumos.
9. Dispensador para colocar vasitos de medicamentos; compartimiento para basura.
10. Las dimensiones exteriores e interiores varían de acuerdo a la configuración por número de gavetas por cantidades de pacientes y las gavetas de almacenamiento.
11. Defensa contra golpe para protección alrededor de todo el carro **o de la base**
12. Cassette de recambio **de acuerdo a las necesidades del usuario (número de pacientes).**
13. Organizador independiente en la parte superior del carro.

Documentos para revisar, los expedientes:

7. Antecedentes de uso o
8. 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. que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Observaciones sugeridas para el pliego de cargos:

acta de especialidades médicas 18 de agosto de 2006.

1. Garantía de un (1) año 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 2 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
4. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
5. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 5 años mínimo.

Este equipo es un insumo de Medico quirúrgico por tanto no se homologa, según observaciones de la Licda Aurelia Ruíz, enfermera del Complejo Hospitalario y corroborado por las empresas.

RESUCITADOR MANUAL PARA ADULTO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Resucitador manual para adulto, máscara de plástico transparente, sistema de válvula de baja resistencia, conexión para oxígeno, bolsa de 2 litros de capacidad con reservorio, caja plástica resistente para el transporte, que permita su desinfección, volumen máximo de insuflación hasta 1500 ml.

Este equipo queda pendiente de homologación para el próximo 25 de agosto de 2006.

LOCALIZADOR DE VENA DE ADULTO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Con sistema de iluminación
2. Indicador de bajo voltaje de las baterías AA
3. Interruptor de luz de dos (2) posiciones
4. Con luz fresca, sin riesgo de calentar la piel del 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 ISO
 - b. que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Observaciones sugeridas 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 brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad ejecutora, durante el periodo de garantía
5. Brindar entrenamiento de operación de 4 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 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.
9. El tiempo de entrega debe ser establecido de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora.

Firma	Institución