

Acta 2 de Especialidades Médicas  
25 de agosto de 2006

Hoy 25 de agosto de 2006 siendo las 9:25 a.m., el Subcomité de Especialidades Médicas con el personal técnico Ing. Biomédica Kathia Guerra del Departamento Nacional de Tecnología Sanitaria de la CSS y el personal responsable designado por la Caja de Seguro Social detallados por cada equipo, y por las empresas Fernando Centanaro de Promed, S. A., Luis Ríos del Grupo Tecnológico de Panamá inician un proceso de homologación de los siguientes equipos:

1. Cámara hiperbarica monoplaza
2. Localizador de vena de adulto

Funcionario responsable de la homologación Dr Manuel Abood, del Hospital de Especialidades Pediátricas de la CSS.

**CAMARA HIPERBARICA MONOPLAZA**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

1. Sistema hermético con presurización de la cámara a base de oxígeno o aire
2. Material de la cámara: Acero inoxidable o aluminio o acrílico transparente, o una mezcla de los materiales antes citados. El acrílico debe ser construido de una sola pieza sin uniones ni pegamentos y soportar las presiones por arriba de las de tratamiento cumpliendo con las normas PVHO-1
3. Presión:
  - a. ~~Máxima presión que soporta la cámara: 45 PSI como mínimo.~~
  - b. Máxima presión de operación de tratamiento: 3 ATA o su equivalente en PSI o bar.
4. Ventilación en un rango de 90 a 400 Lt /min.
5. Intercambio de presión entre 0.5 a 5 PSI/min.
6. Válvula de seguridad automática que permita eliminar cualquier sobrecarga de presión.
7. Analizador de CO2 que permita monitorizar el medio ambiente y evitar intoxicación si hay algún fallo en el suministro de oxígeno en la cámara
8. Que permita suministro del gas mediante alimentación provista por el hospital o por tanques.
9. Con sistemas de intercomunicación de dos vías (paciente / médico).
10. Con sistema de audio para permitir que el paciente escuche música ambiental o ver programas televisivos, a través del acrílico.
11. Con puerta de metal para acceso del paciente.
12. Con camilla con colchón antiinflamable para ingreso y salida del paciente.
13. Con dispositivo de seguridad que impida apertura de la cámara mientras está presurizada
14. Despresurización de la cámara no menor a 1 minuto.
15. Con control de operación automático y/o manual, panel de control y mandos integrados.

16. Panel de control que permita ajustar los parámetros de presión, tiempo del tratamiento, compresión, descompresión, como mínimo.
- ~~17. Que permita registro de tratamientos y que incluya protocolos preestablecidos.~~
- ~~18. Con sistema de alarma/alerta por falla en el sistema.~~
19. Que incluya manómetros para presión de entrada, presión de tratamiento y de la cámara **o monitoreo automático computarizado de las presiones.**
20. Con **cuatro** aditamentos, **como mínimo**, que permitan la colocación de equipos de apoyo como: **monitores**, ventiladores, bomba de Infusión, etc.
21. Dimensiones:
  - a. Longitud **interna entre 2.10 a 2.50** mts.
  - b. **Diámetro interno entre 75cm y 100cm**
  - c. Altura **entre 1.30 a 1.70** mts
  - ~~d. Diámetro interno **entre 750 a 900** mm~~
22. Peso aproximado **entre 230 a 1200kg**
23. Pintura antiinflamable
24. Alimentación eléctrica 110-120V/60Hz.

#### ACCESORIOS:

- a. Máscara / escafandra hiperbárica para administrar aire u oxígeno
- b. Pulsera antiestática

#### DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES:

1. Antecedente de uso o
2. Certificado de calidad, presentar las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CSA o CE y adicional UL o IEC o ISO9000.
  - b. Certificación de ASME (American Society of Mechanical Engineers) y PVHO-1 (Pressure vessel for Human Occupancy).
  - c. O que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas

#### OBSERVACIÓN 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. Dos (2) ejemplares del manual de operación y funcionamiento en español.
3. Dos (2) ejemplares 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 ó cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas mínimo al personal del servicio 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 del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de 7 años mínimo.

8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo, no reconstruido.
9. Tiempo de entrega de acuerdo a los requerimientos de la Unidad Ejecutora solicitante.
10. El proveedor local del equipo debe contar con departamento de servicio técnico especializado con certificación del fabricante de que el personal está debidamente entrenado en el mantenimiento y reparación del equipo.
11. La adecuación y operación del equipo debe ajustarse al Decreto ejecutivo No 122 del 7 de julio de 1999 por el cual se aprueba las normas para la instalación y uso de cámaras hiperbáricas.

Siendo las 10:45 a. m. se finaliza la homologación del equipo con la firma de la presente acta.

Firma	Institución