

Acta de Especialidades Médicas
31 de agosto de 2006

Hoy 31 de agosto de 2006 siendo las 9:40 a.m., el Subcomité de Especialidades Médicas con la participación de la Ing Katia Guerra de Tecnología Sanitaria de la CSS y el personal técnico detallado por cada equipo, y por las empresas: Alexis Serrano de Kendall, Fernando Centanaro de Promed, S. A., , Hiram Rodríguez de Hospitalia, S. A., Ricardo Escandón de Depósito Médico Dental, Walter Zisemore de Alpha mediq, Igor González de Import Medical, Juan Carlos Alonso de Horacio Icaza y Cia. S. A. inician un proceso de homologación de los siguientes equipos:

1. Lámpara de fototerapia de pedestal
2. Equipo para electro cirugía ambulatoria
3. Grabadora para prueba de Holter
4. Equipo para prueba de esfuerzo con bicicleta para erogmetría
5. Mesa chica para colocar instrumentos en el salón de operaciones
6. Mesa mediana para colocar instrumentos en el salón de operaciones
7. Sistema de video endoscopia para cirugía endoscopia de senos paranasales
8. Microscopio de pared o de techo para examen y tratamiento otológico con varios aumentos

LAMPARA DE FOTOTERAPIA DE PEDESTAL

DESCRIPCIÓN:

Equipo para administrar fototerapia a distancia a recién nacidos con hiperbilirrubinemia o ictericia

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Integrada por lámpara de halógeno o fluorescente
2. Con potencia ~~máxima~~ de 150 watts o mas
3. Vida media de 1000 horas o mayor
4. ~~Control variable de intensidad de luz~~
5. Irradiación mínima de 7 microwatts / cm² /nanómetro a de 25 a 40- 55 m
6. Rango de longitud de onda de entre 400 a 500- 560 nanómetros
7. Pedestal rodable con ajuste de altura
8. Que permita la administración de la fototerapia desde diferentes posiciones
9. Contador de horas
10. Alimentación eléctrica 110-120 Voltios / 60Hz

ACCESORIOS

1. **Debe entregar mínimo 100** Antifaz para paciente

DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES.

1. Antecedente 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 catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Se enviaran notas a las Instituciones, para la siguiente inquietud.

Debido a los problemas que se presentan sobre las observaciones que se sugieren para el pliego de cargos, las casas participantes solicitan que se mejore o se aclare que estas observaciones deberán ser cumplidas por el ganador del acto publico.

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. 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/o electrónicos.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada seis (6) meses ó cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación local para los Especialistas **y personal usuario** a cargo del uso del equipo **de dos (2) horas** ~~de diez (10) días laborables al entregarse el equipo y reforzamiento de cinco (5) días a los dos (2) meses de entregado el equipo.~~
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y operación de ~~40~~ **4** 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.

Firma	Institución

Continuación del Acta de Especialidades Médicas 31 de agosto de 2006

EQUIPO DE ELECTROCIRUGIA PARA CIRUGIA AMBULATORIA

DESCRIPCIÓN:

Equipo microprocesador para cortar y coagular en los procedimientos quirúrgicos.

A. Especificaciones técnicas:

1. Controlado por microprocesador.
2. Con modo de corte monopolar.
3. Con modo de coagulación monopolar y bipolar.
4. Que incluyan modo de mezcla o blend para corte monopolar y ~~para la coagulación que incluya modo spray.~~
5. Que permita activación manual ~~como~~ y por pedal para los modos de operación monopolar y bipolar.
6. Potencia de corte para el modo monopolar de 80 Watt como mínimo.
7. Potencia de coagulación para el modo monopolar de 50 Watt como mínimo para el modo bipolar de ~~50~~ 30 Watt como mínimo.
8. **Panel frontal Teclado de membrana con o** sin botones giratorios, que permita fácil Limpieza.
9. **Con despliegue independiente de la potencia de corte y coagulación en forma digital**
10. **Pedal para activación de corte y coagulación**
11. Carro de transporte con área de almacenamiento de accesorios.
12. Alimentación eléctrica de 110-120 Voltios / 60 Hz.

B. Sistemas de Seguridad:

1. Sistema de monitoreo continuo del contacto del electrodo neutro o de retorno con el paciente, con alarmas audiovisuales por mal contacto con la piel del paciente.
2. Sistema de desactivación de la corriente de alta frecuencia por falla del equipo.
3. Sistema de control de corrientes de fuga de alta frecuencia.

C. Accesorios:

1. Electrodo neutro o de retorno con el paciente desechable con cable de conexión de 3 metros de largos **o mas, 50 75** para pacientes adultos y ~~50~~ 25 para pacientes pediátricos
2. Con 50 lápices de cauterio desechables ~~para adulto, con 25 puntas~~ **tipo espátula** ~~cortas tipo aguja y 25 puntas largas tipo aguja.~~
3. ~~Con 50 lápices de cauterio desechables para pediátrico, con 25 puntas cortas tipo aguja y 25 puntas largas tipo aguja.~~
Caja para esterilizar los accesorios.
4. Dos lápices de cauterio reusable, con cable de conexión reusable de 3 metros **de largo como mínimo**
5. Dos Juegos de puntas, cada uno que conste de:
 - a. ~~Tres~~ Punta Tipo asa reusable: de **8 a 10** mm., ~~de ancho de 40~~
 - b. Puntas Tipo asa reusable **15** mm **o 10 asas desechables de este tamaño**
 - c. ~~y~~ Puntas Tipo asa reusable de ~~5~~ **20** mm, **o 10 asas desechables de este tamaño**
 - d. Punta Tipo cuchillo recto **reusable**(de 24 **a 26** mm. de longitud)
 - e. Punta Tipo Bola recto **reusable** (la bola de **3 a 6** mm. de diámetro) ~~, reusable~~
 - f. ~~Dos Puntas Tipo Lazo (una de 20 mm. x 20 mm. y una de 25 mm x 10 mm.)~~

7. Pinza bipolar con forma bayoneta con cable de conexión reusable de 3 metros de largo **minimo**
8. ~~Adaptador universal para procedimientos de laparoscopia y endoscopia.~~

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.

Se enviaran notas a las Instituciones, para la siguiente inquietud.

Debido a los problemas que se presentan sobre las observaciones que se sugieren para el pliego de cargos, las casas participantes solicitan que se mejore o se aclare que estas observaciones deberán ser cumplidas por el ganador del acto publico.

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 instalación y 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 lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de ~~46~~ **2** horas mínimo, programadas, al personal del servicio que tendrán a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de ~~46~~ **8** 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 de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora solicitante.

Firma	Institución

GRABADORA PARA PRUEBA DE HOLTER

Grabadora digital para prueba de Holter con las siguientes características:

1. Compatible con el equipo existente en la unidad peticionaria.
2. Adquisición digital de dos o tres canales.
3. Que permita registro/grabación de eventos por un periodo de 24 horas.
4. Capacidad de almacenamiento mayor o igual a 40 MB en tarjetas PCMCIA.
5. Respuesta de frecuencia de 0.05 a 100 Hz.
6. Grabación digital de 200 muestras / segundo.
7. Marcador de eventos activados por el paciente.
8. Funcionamiento con baterías alcalinas tamaño AA.
9. Que permita detección de espigas de marcapaso.
10. Peso no mayor de 14 onzas.
11. Con reloj digital.

Accesorios:

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

DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES.

1. Antecedente 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.
 - c. O que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Se enviaran notas a las Instituciones, para la siguiente inquietud.

Debido a los problemas que se presentan sobre las observaciones que se sugieren para el pliego de cargos, las casas participantes solicitan que se mejore o se aclare que estas observaciones deberán ser cumplidas por el ganador del acto publico.

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. 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 ó cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación local para los Especialistas a cargo del uso del equipo de diez (10) días laborables al entregarse el equipo y reforzamiento de cinco (5) días a los dos (2) meses de entregado el equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y operación de 40 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 minimo.

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.

EQUIPO PARA PRUEBA DE ESFUERZO CON BICICLETA PARA ERGONOMETRIA

Equipo dedicado para prueba de esfuerzo:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. CPU plataforma basada en windows.
2. Monitor a colores de 19" o mayor.
3. Teclado alfanumérico.
4. Impresora térmica con velocidad ajustable
5. Unidad CD-RW integrada al equipo.
6. Carro de transporte dedicado al equipo con frenos en sus ruedas.
7. Que permita conectar diferentes dispositivos como: Banda, bicicleta, ergómetro, BP, SpO2.
8. Programa de aplicación en español.
9. Que permita introducir historia médica del paciente, motivo de la prueba y medicamentos.
10. Con 14 canales de adquisición con configuración programable de derivadas.
11. Monitorización seleccionable de 3, 6 o 12 derivadas.
12. Frecuencia de análisis de ECG no menor de 500 Hz.
13. Medición de ST: amplitud, index, pendiente, integral index, ST/EC pendientes, ST/HR loops, E, punto J y post J, con ajuste manual o por la computadora.
14. Corrección de la línea por medio de filtros.
15. Detección y análisis de QRS basado en la selección manual o automática de las derivadas.
16. Re análisis: medición de las medianas post test desde E y J.
17. Programa de análisis e interpretación de ECG adulto y pediátrico.
18. Detección de falla derivada, medición de impedancia.
19. Filtro pasa alto y pasa bajos.
20. Filtro de línea y filtro de corrección de línea base.
21. Filtro de corrección de artefactos.
22. Velocidad de barrido 25 y 50 mm-seg.
23. Fuga de corriente menor de 10 microamperios.
24. Detección de marcapasos.
25. Protección contra desfibrilación.
26. Que permita ver en pantalla de preadquisición por lo menos los siguientes valores: ST/arritmias, medianas, verificación del estado de las derivadas, correcta colocación de los electrodos del paciente, FC, Ondas de tiempo real, filtros, velocidad de barrido.

27. Que permita ver en pantalla de adquisición o estudio por lo menos los siguientes valores: FC, Presión arterial, nombre del protocolo, cronómetro de esfuerzo, fase, etapa, velocidad/inclinación, RPM del papel, Vatios, Mets, SpO2.
28. Que permita durante la prueba : introducción de comentarios, imprimir informe de 12 derivaciones, informe de ritmo continuo, informe de medianas activación automáticas de arritmias o eventos.
29. Que permita hacer re-análisis del segmento ST y revisión de arritmias.
30. Que permita imprimir en diferentes formatos: interpretativo, de 3, 6, 12, o 15 derivaciones, informe de ritmo de arritmias, con retraso, de medianas, resumen tabular, informe resumido, sumario de ST, de tendencias, de lazo ST/FC, revisión de arritmias.

Bicicleta para estudio de Ergonometría

1. Sistema de freno controlada por computadora.
2. Carga entre 20 a 999 Watts o mayor.
3. Rango de RPM de 30 a 120 o mayor.
4. Pantalla gráfica tipo LCD que muestre la curva de esfuerzo y curva de pulso.
5. Que incluya por lo menos diez (10) programas de Ergonometría configurables.
6. Interfase remota para inicio de ECG.
7. Que permita configurar carga básica, tiempo de etapa, etapa, carga de recuperación, tiempo de recuperación, toma de presión.
8. Que incluya módulo para medida de presión arterial automático.
9. Capacidad de paciente de por lo menos 140 kilos.
10. Altura ajustable de asiento eléctrica para personas con tamaños entre 120 a 210 cm.
11. Cable de conexión al equipo de prueba de esfuerzo.

ACCESORIOS

1. Cable de paciente con conectores tipo pinza.
2. Una (1) caja de electrodos de ECG.
3. Una (1) caja x 10 paquetes de papel tipo Z continuo de 300 hojas tamaño A4 ó 8 ½" x 11".
4. Un (1) UPS on line para equipo de prueba de esfuerzo.
5. Un (1) desfibrilador básico con cable de sincronización
6. Un (1) Brazaletes de adulto, uno de niño y uno de obeso.

Se enviarán notas a las Instituciones, para la siguiente inquietud.

Debido a los problemas que se presentan sobre las observaciones que se sugieren para el pliego de cargos, las casas participantes solicitan que se mejore o se aclare que estas observaciones deberán ser cumplidas por el ganador del acto público.

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 brindará cada cuatro (4) meses ó 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 operación de 16 horas mínimo, al personal de Biomédica.
7. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuentan con probación de FDA o TUV o CE o CSA.
8. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuentan con aprobación de 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 período de 7 años mínimo.

MESA CHICA PARA INSTRUMENTO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Mesa para instrumentos, rectangular,
2. chica,
3. de acero inoxidable fuerte,
4. con tablilla inferior,
5. bordes redondeadas,
6. base de refuerzo debajo de la parte superior de la mesa;
7. cuatro ruedas de caucho conductivo con balineras.
8. Tamaño aproximado de 50.8 cm. de largo x 40.6 cm. de ancho x 86.4 a 87.6 cm. de alto (20" x 16" x 34" a 34½").

Se enviaran notas a las Instituciones, para la siguiente inquietud.

Debido a los problemas que se presentan sobre las observaciones que se sugieren para el pliego de cargos, las casas participantes solicitan que se mejore o se aclare que estas observaciones deberán ser cumplidas por el ganador del acto publico.

OBSERVACIÓN:

Garantía de 5 añoS mínimo a partir de la fecha de entrega en la unidad ejecutora peticionaria, por desperfectos de fabricación. Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad (ISO 9001, CE).

MESA MEDIANA PARA INSTRUMENTOS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Mesa para instrumentos rectangular,
2. mediana,
3. de acero inoxidable quirúrgico fuerte,
4. con tablilla inferior,
5. bordes redondeados,
6. base de refuerzo debajo de la parte superior de la mesa;
7. cuatro ruedas de caucho conductivo de 5.08 cm. de diámetro (2 pulgadas).

8. Tamaño aproximado de 91.4 cm. de largo x 50.8 cm. de ancho x 86.4 a 87.6 cm. de alto (36" x 20" x 34" a 34½").

Se enviarán notas a las Instituciones, para la siguiente inquietud.

Debido a los problemas que se presentan sobre las observaciones que se sugieren para el pliego de cargos, las casas participantes solicitan que se mejore o se aclare que estas observaciones deberán ser cumplidas por el ganador del acto público.

OBSERVACIÓN:

Garantía de un (1) año mínimo a partir de la fecha de entrega en la unidad ejecutora peticionaria, por desperfectos de fabricación. Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad (ISO 9001, CE).

SISTEMA DE VIDEO ENDOSCOPIA PARA CIRUGIA ENDOSCOPIA DE SENOS PARANASALES

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Fuente de luz de xenón
2. Control de iluminación
3. Ventilador acoplado
4. Control de blanco automático
5. Cable de fibra óptica largo con DVD grabador
6. El monitor de alta resolución mínimo a color (2)
7. Entradas y salidas de video, para señal de video compuesto RGB-S video digital
8. Formato de color NTSC
9. Auto voltaje AC entrada 100-240 AC- 60Hz
10. Fuente de luz fría de xenón, mínimo 300 watt con control de intensidad variable automático.
11. Auto voltaje
12. Fibra óptica con diámetro entre 4.8 y 5mm y longitud de 300cm
13. Unidad de control de cámara a color
14. Formato de video NTSC
15. Salida de video para video compuesto RGB S- video o digital
16. Balance de blanco, con zoom – resolución de imagen horizontal de 750 líneas
17. Mueble con base rodante mínimo con tres repisas
18. Regletas de alimentación AC mínimo 6 salidas
19. Sistema de grabación de video formato DVD con disco duro mínimo 40 Gb o mayor
20. Cámara digital de 3 chips con acople de endoscopio tipo C o universal

DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES.

1. Antecedente 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 catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Se enviarán notas a las Instituciones, para la siguiente inquietud.

Debido a los problemas que se presentan sobre las observaciones que se sugieren para el pliego de cargos, las casas participantes solicitan que se mejore o se aclare que estas observaciones deberán ser cumplidas por el ganador del acto público.

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 brindará cada seis (6) meses ó cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación local para los Especialistas a cargo del uso del equipo de diez (10) días laborables al entregarse el equipo y reforzamiento de cinco (5) días a los dos (2) meses de entregado el equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y operación 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.

MICROSCOPIO DE PARED O DE TECHO PARA EXAMEN Y TRATAMIENTO OTOLÓGICO CON VARIOS AUMENTOS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. De luz fría por fibra óptica
2. Con capacidad para grabar imágenes y video
3. Sistema cambiador de lámpara
4. Distancia focal de 250mm
5. Regulación de distancia Inter. Pupilar
6. Margen de enfoque mínimo de 12 mm (1)

DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES.

1. Antecedente 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 catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Se enviaran notas a las Instituciones, para la siguiente inquietud.

Debido a los problemas que se presentan sobre las observaciones que se sugieren para el pliego de cargos, las casas participantes solicitan que se mejore o se aclare que estas observaciones deberán ser cumplidas por el ganador del acto publico.

OBSERVACION:

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 ó cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación local para los Especialistas a cargo del uso del equipo de diez (10) días laborables al entregarse el equipo y reforzamiento de cinco (5) días a los dos (2) meses de entregado el equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y operación 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.

Siendo las 12:15 m.d. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Firma	Institución