

Acta de Especialidades Médicas
Del 15 de junio de 2006

Hoy 15 de junio de 2006 siendo las 9:10 a.m., el Subcomité de Especialidades Médicas con el personal técnico del Hospital Integrado San Miguel Arcangel Dra. Brenda Gardelli de Croston, Carlos Mordock C. Y Ing. Kathia Guerra, Manuel Quintero, y los Proveedores Johana Ruíz de Electrónica Medica, Fernando Centanaro de Promed, S. A, inician un proceso de homologación de los equipos:

1. Monitor fetal ante parto (no invasivo) sencillo
2. Monitor fetal ante parto (no invasivo) gemelar
3. Generador de electrocirugía para sellado de vasos sanguíneos mediante presión

MONITOR FETAL ANTEPARTO BASICO (NO INVASIVO)

1. Medición promedio **Frecuencia** cardiaca fetal (PCF)
2. Medición de la actividad uterina (AU)
3. ~~Capacidad de~~ **Que incluya** estimulación acústica fetal (EAF)
4. ~~Capacidad de~~ **Que incluya** marcación de eventos (ME9)
5. Rango de alimentación (~~100-230~~) 110-120 Vol-60 Hz **o autoregurable**
6. Parámetros programables
7. Ajuste de alarmas
8. Indicadores visibles y audibles
9. Impresora térmica ~~con capacidad para~~ **que imprima frecuencia cardiaca, actividad uterina, marcación de eventos y estimulación acustica fetal (PCF-AU-EAF-ME)**
10. ~~Certificación UL-201.1~~ Control de volumen

Accesorios:

1. Un transductor de ultrasonido con sus respectivas correas
2. Un transductor de actividad uterina con sus respectivas correas
3. Un estimulador fetal acústico **que registre el evento en la impresión**
4. Un interruptor para marcación de eventos
5. Un cable de conexión de AC o transformador
6. Una guía de referencia rápida
7. **Caja de papel (10 pads o rollos)**
8. **Tubo de gel (6 unidades)**
9. **Correas adicionales (dos juegos de correas por transductor)**
10. **UPS tipo on line (45 minutos de duración 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 ISO9000

OBSERVACIONES RECOMENDADAS PARA DEL 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. En la instalación del equipo se debe cumplir con el seguro de soporte del equipo~~
3. Dos (2) ejemplares del manual de operación y funcionamiento en español
4. Dos (2) ejemplares del manual de servicio técnico en Inglés o Español, debe incluir lista de partes, **diagramas eléctricos y electrónicos.**
5. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada cuatro (4) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
6. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
7. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 24 horas mínimo, al personal de Biomédica.
8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
9. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

MONITOR FETAL ANTEPARTO (NO INVASIVO) BASICO GEMELAR

- 1. Monitoreo simultáneo de gemelos**
2. Medición ~~promedio~~ **Frecuencia** cardiaca fetal (~~PCF~~)
3. Medición de la actividad uterina (~~AU~~)
4. ~~Capacidad de~~ **Que incluya** estimulación acústica fetal (~~EAF~~)
5. ~~Capacidad de~~ **Que incluya** marcación de eventos (~~ME9~~)
6. Rango de alimentación (~~100-230~~) 110-120 Vol-60 Hz **o autoregurable**
7. Parámetros programables
8. Ajuste de alarmas
9. Indicadores visibles y audibles
10. Impresora térmica ~~con capacidad para~~ **que imprima frecuencia cardiaca, actividad uterina, marcación de eventos y estimulación acústica fetal** (~~PCF-AU-EAF-ME~~)
- ~~11. Certificación UL-201.1~~ Control de volumen

Accesorios:

- 1. Dos transductores** de ultrasonido con sus respectivas correas
2. Un transductor de actividad uterina con sus respectivas correas
3. Un estimulador fetal acústico **que registre el evento en la impresión**
4. Un interruptor para marcación de eventos
5. Un cable de conexión de AC o transformador
6. Una guía de referencia rápida
- 7. Caja de papel (10 pads o rollos)**
- 8. Tubo de gel (6 unidades)**
- 9. Correas adicionales (dos juegos de correas por transductor)**
- 10. UPS tipo on line (45 minutos de duración 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 ISO9000

OBSERVACIONES RECOMENDADAS PARA DEL 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. ~~En la instalación del equipo se debe cumplir con el seguro de soporte del equipo~~
- 3. Dos (2) ejemplares del manual de operación y funcionamiento en español
- 4. Dos (2) ejemplares del manual de servicio técnico en Inglés o Español, debe incluir lista de partes, **diagramas eléctricos y electrónicos.**
- 5. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada cuatro (4) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
- 6. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
- 7. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 24 horas mínimo, al personal de Biomédica.
- 8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
- 9. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

Firma	Institución

Continuamos con el siguiente equipo: GENERADOR DE ELECTRO CIRUGÍA PARA SELLADO DE VASOS SANGUÍNEOS MEDIANTE PRESION

Personal técnico del HISMA para homologar Dra Jessica Solís, médico cirujano, además por parte de la empresa Kendall Zayra Ballester y Zuleika Morán.

Ante la disyuntiva presentada en cuanto al primer punto de las especificaciones técnicas de este equipo, por parte de las empresas y tomando en consideración que el personal técnico designado por el HISMA, desconoce las bondades de las especificaciones técnicas que ofrece la empresa Promed, S. A., a través del Dr Fernando Centanaro, se acordó suministrar el equipo en referencia, en calidad de préstamo, para que se utilice y se realice posteriormente, en términos de treinta días (viernes 14 de julio de 2006 a las 8:30 a.m.), a partir de la fecha, la reunión de homologación respectiva.

Cabe señalar que las empresas deberán suministrar literatura e información al área técnica del HISMA y al CTNI para la evaluación del equipo.

Por lo antes señalado dicha homologación queda sujeta a lo antes expuesto.

GENERADOR DE ELECTRO CIRUGÍA PARA SELLADO DE VASOS SANGUÍNEOS MEDIANTE PRESION

1. Generador de energía bipolar modificado de voltaje bajo- 180 voltios y amperaje alto- 4 amp.
2. Microprocesador sensor del tejido
3. Opción de bipolar modificador y bipolar convencional
4. Con capacidad para sellar vasos sanguíneos desde 1mm hasta 7mm de espesor y más pequeños
5. Con capacidad para fusionar el colágeno y la elastina del vaso sanguíneo
6. Con dispersión térmica mínima
7. Con sellado de vasos que soporta tres veces más la presión sistólica normal
8. Con capacidad para adaptar a su uso instrumentos de presión alta para:
 - Cirugías abiertas (pinzas rehusables, para procedimientos de cirugía general, urología y ginecología).
 - Cirugías laparoscópicas (pinzas desechables para procedimientos de cirugía general, urología y ginecología).

Accesorios:

- Pedal de pie de doble función (bipolar convencional y bipolar modificado)
- Pinzas rehusables de 9 y 11" (una de cada una)

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

OBSERVACIONES DEL PLIEGO DE CARGOS:

10. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.

- 11. En la instalación del equipo se debe cumplir con el seguro de soporte del equipo
- 12. Dos (2) ejemplares del manual de operación y funcionamiento
(PREFERIBLEMENTE EN ESPAÑOL)
- 13. Dos (2) ejemplares del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes.
- 14. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada cuatro (4) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía..
- 15. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: enfermeras y asistentes.
- 16. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 horas mínimo, al personal de Biomédica.
- 17. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
- 18. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

Firma	Institución