

Acta de Especialidades Médicas
Del 16 de junio de 2006

Hoy 16 de junio de 2006 siendo las 9:00 a.m., el Subcomité de Especialidades Médicas con el personal técnico Ing. Kathia Guerra de Tecnología Sanitaria de la CSS, Manuel Quintero, Biomédica del Minsa, Dr Humberto De león y Licda Itzela de Isaza del Hospital de Especialidades Pediátricas, Dra Lourdes de Herrera de la ULAPS de Las Cumbres y los Proveedores Fernando Centanaro de Promed, S. A, Jaime Tapia de Aceti-oxígeno, S. A., inician un proceso de homologación de los siguientes equipos:

1. Cunas chica, mediana, grande
2. Revisión de observaciones formuladas por la empresa Tamir, S. A. referente a la homologación de la Succión manual portátil
3. Creación de una ficha técnica para Aparato de presión arterial aneroide de pared, para uso pediátrico, tomando en consideración las especificaciones del Aparato de presión arterial aneroide de pared homologado el 12-6-06, solicitado por el Hospital de Especialidades Pediátricas.

CUNA CHICA

Especificaciones técnicas:

1. **Fabricada en acero o acero con aluminio con acabado de pintura epóxica libre de plomo, o acero inoxidable resistente a desinfectantes y detergentes hospitalarios**
2. ~~Cuna chica de acero inoxidable,~~
3. Bastidor **o base que permita realizar, manualmente, las siguientes posiciones: trendelenburg, trendelenburg inverso, fowler y elevación de las piernas.**
4. **Barandales laterales con sistema de fijación ajustable, mínimo de tres posiciones o alturas manigueta johns-hopkins.**
5. **Distancia entre varillas no mayor de 6 cm o su equivalente en pulgadas 2 3/8"** ~~entre una y otra.~~
6. ~~Espacio para colocar el atril, (el cual debe ser de acero y de 36 a 60 pulgadas de alto)~~ **Que permita colocación de atril por lo menos en dos extremos de la cuna (cabecera y piecero).**
7. **Con atril telescópico.**
8. Cuatro ruedas de caucho ~~conductor, con balineras~~ de 3 a 5 pulgadas **de diámetro** con dos frenos **mínimo**
9. Colchón de espuma con cubierta de material impermeable y retardante al fuego ~~y con aireadores,~~ con no menos de 3" de grosor,
10. ~~Tiradores a ambos lados para voltearlo.~~
11. Area de dormir de 30 pulgadas de ancho a 44 pulgadas de largo con un margen de diferencia en las medidas de más/menos 6 pulgadas o su equivalente en centímetros .

Documentos para revisar, los expedientes:

acta de especialidades médicas 16 de junio de 2006

11:26

14/12/2010

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 recomendadas 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 en Inglés o Español, 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 4 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 4 horas mínimo, al personal de Biomédica o Mantenimiento.
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.

CUNA MEDIANA

Especificaciones técnicas:

1. Fabricada en acero o acero con aluminio con acabado de pintura epóxica libre de plomo, o acero inoxidable resistente a desinfectantes y detergentes hospitalarios
2. ~~Cuna chica de acero inoxidable,~~
3. Bastidor o base que permita realizar, manualmente, las siguientes posiciones: trendelenburg, trendelenburg inverso, fowler y elevación de las piernas.
4. Barandales laterales con sistema de fijación ajustable, mínimo de tres posiciones o alturas ~~manigueta johns hopkins.~~
5. Distancia entre varillas no mayor de 6 cm o su equivalente en pulgadas ~~2 3/8"~~ entre una y otra.
6. ~~Espacio para colocar el atril, (el cual debe ser de acero y de 36 a 60 pulgadas de alto)~~ Que permita colocación de atril por lo menos en dos extremos de la cuna (cabecera y piecero).
7. Con atril telescópico.
8. Cuatro ruedas de caucho conductivo, con balineras de 3 a 5 pulgadas de diámetro con dos frenos mínimo
9. Colchón de espuma con cubierta de material impermeable y retardante al fuego ~~y con aireadores,~~ con no menos de 3" de grosor,

~~10. Tiradores a ambos lados para voltearlo.~~

11. Área de dormir de 30 pulgadas de ancho a 55 pulgadas de largo con un margen de diferencia en las medidas de más/menos 6 pulgadas o su equivalente en centímetros .

Documentos para revisar, los expedientes:

1. Antecedentes de uso o
2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
 - c. FDA o TUV o CSA o CE y adicional UL o IEC o ISO
 - d. O que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Observaciones recomendadas 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 en Inglés o Español, 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 4 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 4 horas mínimo, al personal de Biomédica o Mantenimiento.
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.

CUNA GRANDE

Especificaciones técnicas:

12. Fabricada en acero o acero con aluminio con acabado de pintura epóxica libre de plomo, o acero inoxidable resistente a desinfectantes y detergentes hospitalarios

~~13. Cuna chica de acero inoxidable,~~

14. Bastidor o base que permita realizar, manualmente, las siguientes posiciones: trendelenburg, trendelenburg inverso, fowler y elevación de las piernas.

15. Barandales laterales con sistema de fijación ajustable, mínimo de tres posiciones o alturas manigueta johns-hopkins.

16. Distancia entre varillas no mayor de 6 cm o su equivalente en pulgadas 2 3/8" entre una y otra.

~~17. Espacio para colocar el atril, (el cual debe ser de acero y de 36 a 60 pulgadas de alto)~~ **Que permita colocación de atril por lo menos en dos extremos de la cuna (cabecera y piecero).**

- 18. **Con atril telescópico.**
- 19. Cuatro ruedas de caucho ~~conductor, con balineras~~ de 3 a 5 pulgadas de **diámetro** con dos frenos **mínimo**
- 20. Colchón de espuma con cubierta de material impermeable y retardante al fuego ~~y con aireadores,~~ con no menos de 3" de grosor,
- 21. ~~Tiradores a ambos lados para voltearlo.~~
- 22. Área de dormir de **36** pulgadas de ancho a **72** pulgadas de largo con un margen de diferencia en las medidas de más/menos 6 pulgadas o su equivalente en centímetros .

Documentos para revisar, los expedientes:

- 3. Antecedentes de uso o
- 4. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
 - e. FDA o TUV o CSA o CE y adicional UL o IEC o ISO
 - f. O que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Observaciones recomendadas para el pliego de cargos:

- 9. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.
- 10. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español
- 11. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico en Inglés o Español, debe incluir lista de partes.
- 12. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
- 13. Brindar entrenamiento de operación de 4 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
- 14. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 4 horas mínimo, al personal de Biomédica o Mantenimiento.
- 15. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
- 16. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

Firma	Institución

Continuando con la reunión aprobamos la creación de la ficha técnica para el aparato de presión arterial aneroide de pared pediátrico tomando como referencia las especificaciones técnicas del Aparato de presión arterial aneroide homologado el 12-6-06, adecuando los accesorios del equipo en mención, en coordinación con el personal técnico del Hospital de Especialidades Pediátricas presente en esta reunión.

APARATO DE PRESION ARTERIAL ANEROIDE DE PARED PEDIATRICO

Aparato auxiliar para la medición de la presión arterial por método no invasivo con las siguientes características:

A. Especificaciones técnicas:

1. Carátula con escala graduada hasta 300 mm Hg
2. Uso de brazaletes reusables
3. Perilla de insuflación con válvula de desinflado de metal
4. Sistema de seguridad que impida la fuga de aire
5. Tubos o mangueras corrugado de conexión del brazalete al aparato
6. Con canastilla o soporte para la guarda del brazalete

B. Accesorios:

1. Brazalete reusable de velcro impermeable o de tela con los siguientes tamaños: recién nacido, lactante, pre-escolar y adolescente (uno de cada tamaño).

Documentos para revisar, los expedientes:

5. Antecedentes de uso o
6. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
 - g. FDA o TUV o CSA o CE y adicional UL o IEC o ISO
 - h. O que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Observaciones recomendadas 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. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
5. Certificación del fabricante en donde confirme disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
6. Tiempo de entrega será definido por la Unidad ejecutora solicitante

Firma	Institución

Continuamos con la revisión de las especificaciones técnicas del equipo Succión manual portátil, la cual se estuvo homologando el viernes 9 de junio de 2006, sin embargo existen observaciones presentadas por la empresa Tamir, S. A. sobre los puntos 5 y 10 de las especificaciones técnicas antes tratadas. Damos lectura a la nota presentada por dicha empresa para iniciar dicha homologación:

SUCCION PORTÁTIL

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Unidad portátil
2. Que permita simple y eficiente succión
3. Ajuste para succionar en varios niveles de presión
4. Con manómetro que permita lectura de nivel de succión
5. Con capacidad **máxima** de succión de 380 mm Hg **(o su equivalente en pulgadas de Hg)** como mínimo y **25** litros/minutos (LPM) o más
6. Área para colocar la botella colectora que permita su remoción para limpieza
7. Batería recargable que permita funcionamiento mínimo de 45 minutos
8. Cable adaptador para DC en ambulancia
9. Alimentación eléctrica 110-120 V 60 Hz
10. Peso no mayor de 7 kilos o su equivalente en libras

ACCESORIOS:

1. Bolsa para transporte
2. Botella colectoras desechables de 800 mL como mínimo (**50** unidades)
3. ~~Cateter de polivinilo con control digital de aspiración (mínimo 2 de cada uno de los siguientes calibres 10, 14 y 16 Fr)~~
4. Tubo de latex universal para conexión de cateter de succión (1 rollo de **50** pies aproximadamente **u 8** juegos de 72" de longitud)
5. Filtro de bacterias (**3** unidades)

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 RECOMENDADAS 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 del 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 y calibración que brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de la garantía.
6. Brindar entrenamiento de operación de 3 horas mínimo , al personal del servicio.
7. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 4 horas mínimo, al personal de Biomédica que tendrá a su cargo el mantenimiento y reparación del equipo después de la garantía.

7. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

Se finaliza la reunión a las 12:25 p.m. con la firma de los participantes.

Firma	Institución