

Acta de Especialidades Médicas  
Del 30 de marzo de 2006

Hoy 30 de marzo de 2006 a las 9:00 a.m., el Subcomité de Especialidades Médicas y los siguientes oferentes: Dr Fernando Centanaro, Camilo Jorge de Promed, S. A., René Avila y Luis Carlos Torres de Sistemas Médicos Especializados, Walter Sizemore de Aplha Mediq, Jorge Morgan de Horacio Icaza y cía, inician un proceso de homologación de los equipos:

1. Terminar la homologación del carro de paro
2. Equipo de lithotricia
3. Lámpara frontal

Los equipos: Tanque de baño de parafina, Equipo de angiografía retiniana, Torre ginecológica serán homologados en fechas próximas, por falta de especificaciones técnicas por parte de la unidades solicitante.

Se establece reunión de homologación para el Tanque de baño de parafina para el lunes 3 de abril de 2006 a las 9:00 a.m.

Personal técnico participante: Ing. Katia Guerra de Tecnología Sanitaria de la CSS, Licda. Brenilda Jayo de Fisioterapia de la CSS, Dr Edwin Pimentel y el Dr Gustavo Espino del Servicio de Urología del Hospital Santo Tomás.

#### LAMPARA FRONTAL ADAPTABLE

##### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Lámpara de luz coaxial con cordón bifurcado no menor de 2.25 metros de largo, con foco ajustable entre los diámetros de 1.6 cm. a 8.9 cm. a una distancia de 46 cm., con cambio de intensidad de la luz, con banda de cabeza revestido con material absorbible para el sudor, con movimientos en sentido vertical y a los lados, con clip cerca del final del cordón que se ate a la gorra del cirujano, otro clip que se ate a la ropa del cirujano.

##### OBSERVACIONES:

La casa que licite, debe tener en cuenta que el swich final del cordón debe embonar en la fuente de luz disponible en la institución. Garantía de un (1) año mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de entrega, en la unidad ejecutora peticionaria. Manual de operación y mantenimiento, en español. Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad (ISO 9001, CE, UL).

Este equipo queda pendiente para que el Servicio de Otorrinolaringología revise las especificaciones técnicas y se confeccione de acuerdo a la necesidad del servicio, de manera que se entregue a este Comité para su envío a las empresas y posterior programación de reunión de homologación.

Con relación al Sistema de Litotricia extracorporea fija se hicieron observaciones por parte de las empresas Promed y Sistemas médicos especializados quienes aducen que para la homologación de este equipo deben participar funcionarios de la Caja de Seguro Social conjuntamente con personal técnico del Hospital Santo Tomás, toda vez que deben tomarse en consideración la experiencia de ambas partes para llegar a un consenso en cuanto a las especificaciones que debe reunir el equipo antes mencionado, observaciones que fueron acogidas en la mesa por todos los participantes, incluyendo a los especialistas del Hospital Santo Tomás quienes aducen que esta es una necesidad del hospital que representan y que por ende fueron citados para la homologación programada para este día, por lo tanto se dio inicio a la homologación en referencia.

#### SISTEMA DE LITOTRICIA EXTRACORPOREA FIJA

## Especificaciones técnicas:

- Sistema de ondas de choque  
Principio: Generación electromagnética de ondas de choque
  - Penetración: 160 mm o mayor.
  - Posicionamiento a motor con telemando del cabezal de ondas de choque en 3 posiciones básicas:
    - A. Bajo mesa izquierda (riñón izquierdo)
    - B. Bajo mesa derecha (riñón derecho)
    - C. Sobre o bajo mesa (uréter, etc.)
  - El sistema que permite desplazar el cabezal de ondas de choque en las dos posiciones básicas de bajomesa en un determinado ángulo en torno al foco terapéutico. (Este punto se tratará de último a solicitud del Dr Pimentel).
  - Presión de acoplamiento ajustable en cinco o más niveles para adaptar el sistema de ondas de choque a la anatomía de cada paciente.
  - Frecuencia de disparo de las ondas de choque: 60, 90, 120, 180, 240 pulsos/min (pendiente de consulta por Promed y Horacio Icaza).
  - 2 modos de terapia: De alta energía y de baja energía
  - Aumento automático de la energía de las ondas de choque en pequeños pasos para la adaptación óptima del paciente al tratamiento por ondas de choque.
  - Disparo de ondas de choque y posicionamiento del paciente bajo control en líneas de fluoroscopia y ultrasonido, sistema integrado por el mismo fabricante.
  - Energía ajustable en 28 o más niveles.
  - Posibilidad de disparo por ECG de las ondas de choque.
  - Garantía de lente acústico, cabezal o coil hasta 2,000,000 o más.
  - Área focal de (PENDIENTE DE CONSULTA POR PROMED)
  - Diámetro de apertura entre 150 y 300mm.

## Características de la mesa:

- Mesa de paciente con abertura bilateral para litotricia extracorpórea por ondas de choque y acceso libre al paciente desde cualquier lado.
- Peso de soporte del paciente: 200 kg o mayor
  - Desplazamiento motorizado mínimo:
    - X (transversal):  $\pm 15$  cm
    - Y (longitudinal):  $\pm 25$  cm
    - Z (vertical): 48 cm
    - Basculación isocéntrica de la mesa en torno al extremo perineal  $\pm 15^\circ$  (Trendelenburg)
  - Altura mínima de subida para colocación del paciente: 71 cm (agregar dimensiones mínimas, información que traerán las empresas)
  - Con capacidad de prolongación para pies
  - Con rieles de sujeción para accesorios urológicos
  - Posicionamiento del paciente una sola vez: Posicionamiento del paciente sólo en decúbito supino siempre y en una dirección que no requiere el traspaso del paciente.
  - Tablero radiotransparente de acuerdo a norma CFRP
  - Colchoneta para el tablero (posicionamiento más cómodo del paciente), de material resistente al agua que salpica y fácil de limpiar, inocuo para la piel.
- Generador radiográfico:
  - Generador de alta frecuencia controlado por microprocesador e integrado en el sistema.
  - Potencia: 65 kW o mayor (650 mA a 100 kV según IEC 601),
  - Rango de Kilovoltaje de 40 Kv a 150 kV.
  - Control automático de exposición
  - Tiempo de exposición mínimo 2 ms.
  - Unidad de arranque de alta velocidad de 150 Hz o su equivalente o mayor.
- Tubo de rayos X
  - Emisor de Ánodo rotatorio de alta velocidad de 150 Hz o mayor o su equivalente.
  - Con dos focos: Foco fino 0,6mm o menor y Foco grueso de 1,0mm o

- menor.
  - Con el correspondiente potencial acorde a la capacidad del generador mínimo de 40/80 kW.
  - Capacidad de almacenamiento del anodo de 780 KHU o mayor. ([consultar por Promed](#)).
  - Consola de mando:
    1. Consola central de mando para el telemando de todas las funciones de rayos X, de posicionamiento y de litotricia extracorpórea por ondas de choque.
    2. 2 monitores pantalla plana en color TFT de 17" integrados para visualizar datos de pacientes, radiografías y ecografías, parámetros de litotricia extracorpórea por ondas de choque y otras funciones.
    3. Utilización con PC y ratón.
    4. Posicionamiento de los cálculos mediante sistema de automático posición.
    5. Teclado alfanumérico para introducir los datos del paciente.
    6. Teclado para manejar funciones del equipo junto al paciente.
      - 2 mandos manuales:
        - 1 en la consola de mando para el manejo lejos del paciente.
        - 1 en el sistema para el manejo junto al paciente.

Mando manual con indicador TFT de alta resolución para visualizar y ajustar todos los parámetros relevantes de rayos X y litotricia extracorpórea por ondas de choque, para desplazar la mesa, etc.
  - Intensificador de imagen 23 cm (9")
    - De alta resolución de yoduro de cesio de alta absorción
    - De dos formatos o más:
      - o Formato Standard de 23 cm (9 pulg.),
      - o y uno o más Formato de magnificación (ZOOM)
    - Su resolución central en el campo de 23 cm (9 pulg.) debe ser mayor o igual a 50 lp/cm o mayor
  - Sistema de television
    - CCD de alta resolución con matriz de 1024x1024 o mayor,
    - Reversión de imagen izquierda / derecha, cabeza/ pie
    - Inversión de imagen (positivo/ negativo)
    - Dos monitores a color de vídeo tipo TFT de 17 pulg. o mayor (diagonal) , de alta resolución de 1024 x 1024
- Sistema de Adquisición Digital de Imagen
- Adquisición y reproducción digital en matriz 1024x 1024 o mayor, 10 bits
  - Procesamiento Digital con las siguientes características:
    - o Filtración digital recurrente o Filtro de supresión de artificios metálicos
    - o Suma o supresión de ruido dependiendo de los movimientos
    - o Zoom interactivo (paneo) y Zoom fijo
    - o Función de cine para realizar reproducción de las escenas
    - o Colimación digital
    - o Medición de ángulos y distancias; marcación y anotaciones en las imágenes
  - Archivo en disco duro de 10,000 imágenes o más. Incluir unidad de CDR incorporado al sistema.
  - Despliegue en el monitor de imágenes:
    - o Imágenes de tiempo real y de referencia
    - o Almacenamiento de la última imagen.
    - o Subdivisión de la pantalla de imagen de 1 a 16 en uno con por lo menos un formatos intermedio.
    - o Técnica de ventana
  - DICOM 3 para todo el sistema como mínimo o versión más actualizada en el mercado con un protocolo mínimo básico de almacenamiento, send, print (cada proveedor brindará su DICOM STATEMENT)
  - Sistema de Administración de datos
    - Gestión profesional de los datos de pacientes para:
      - Principales datos de pacientes

- Datos de tratamientos
  - Datos de ondas de choque
  - Resultados de terapias
  - Seguimiento
  - Radiografías y ecografías
  - Evaluaciones estadísticas selectivas de todos los tratamientos de litotricia extracorpórea por ondas de choque
- Equipamiento para endourología, el sistema debe venir preparado para realizar tratamientos endourológicos.
  - Brazo soporte flexible articulado con resorte montado en la columna del equipo para ahorrar espacio con monitor en la sala de tratamiento con dos monitores a color de vídeo tipo TFT de 17 pulg. o mayor (diagonal) , de alta resolución de 1024 x 1024. preparado para visualizar radiografías, endoscopias y ecografías en la pantalla de referencia.
  - Paquete de software para servicio Remoto para el diagnóstico y reparación, aseguramiento de calidad y mantenimiento del software.

Con el interruptor de pedal se pueden realizar las siguientes funciones:

- Elevación de la mesa
  - Basculación de la mesa
  - Desplazamiento longitudinal/transversal de la mesa
  - Cambio de imagen entre rayos X/endoscopia/ecografía
  - Conmutador basculante para escopia/radiografía
  - Conmutador basculante para el desplazamiento orbital del arco en C
  - Almacenamiento de imágenes LIH
- Dispositivo fisiológico de medición con monitor para controlar el paciente y disparo de las ondas de choque con sincronismo de ECG.
  - Ultrasonido digital con Doppler color para alineamiento y tratamiento, que incluya un transductor biplanar
  - Accesorios para la mesa

#### DOCUMENTOS PARA REVISIÓN DE EXPEDIENTES:

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 catalogo original conste las certificaciones solicitadas

#### OBSERVACIONES 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 o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período 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 16 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.

PARA CONTINUAR REUNION EL MIÉRCOLES 6 DE ABRIL DE 2006 A LAS 8:00AM EN EL SALON JJ MOLINA, ACORDADO EN ESTA REUNION POR LOS ESPECIALISTAS Y LAS EMPRESAS.

### CARRO PARA EMERGENCIA CARDIACA

Carro para Emergencia Cardiaca, con las siguientes características y especificaciones:

1. Acero esmaltado o acero esmaltado con polímero resistente a la corrosión.
2. Seis (6) gavetas mínimo y cada una de ellas con divisiones internas grandes y chicas para la colocación de medicamentos y otros. (CONSULTA REALIZADA POR LA ING KATIA GUERRA A LA UNIDAD SOLICITANTE SE MANTIENEN LAS 6 GAVETAS).
3. Con **agarradero o manubrio ergonómico** para la transportación del carro.
4. **Bandeja Panel superior giratorio** para la colocación de equipos (desfibrilador u otro equipo).
5. Atril ajustable para sostener soluciones intravenosas.
6. Bandeja auxiliar lateral plegable. (CONSULTA REALIZADA POR LA ING KATIA GUERRA A LA UNIDAD SOLICITANTE Y SE MANTIENE).
7. Tabla para paro cardíaco **con sistema de sujeción al carro.**
8. Protector de golpes alrededor del carro.
9. Accesorios para la colocación de tanque de oxígeno chico.
10. Superficie superior de plástico resistente y duro, con baranda protectora.
11. Ruedas ~~silenciosas de fácil desplazamiento sobre cualquier superficie, no~~ ~~con~~ ~~ductivas~~ y con sistema de frenos.
12. **Con sistema de seguridad de cierre de las gavetas.**

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:

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 (PREFERIBLEMENTE 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.

Firma	Institución