

Acta de Especialidades Médicas
Del 10 de mayo de 2006

Hoy 10 de mayo de 2006 a las 9:30 a.m., el Subcomité de Especialidades Médicas y los siguientes oferentes: Lic. René Ávila y Luis C. Torres de Promed, S. A, Ing Jorge Morgan de La Casa del Médico, y el personal técnico: Dr Gustavo Espino, Urólogo del Hospital Santo Tomás y el Dr Edwin Pimentel Jefe del Servicio de Urología del Hospital Santo Tomás, se reúnen para homologar el siguiente equipo:

SISTEMA DE LITOTRICIA EXTRACORPOREA FIJA

Especificaciones técnicas:

1. Sistema de ondas de choque
Principio: Generación electromagnética de ondas de choque
2. Penetración: 160 mm o mayor.
3. Posicionamiento a motor con telemando del cabezal de ondas de choque ~~en 3~~ con las siguientes posiciones básicas:
 - a. Bajo mesa izquierda (riñón izquierdo)
 - b. Bajo mesa derecha (riñón derecho)
 - c. Sobre o bajo mesa (uréter, etc.)
4. El sistema que permite desplazar el cabezal de ondas de choque en las dos posiciones básicas, sobre y/o bajo mesa en un determinado ángulo en torno al foco terapéutico.
5. Frecuencia de disparo de las ondas de choque de 120 o más, pulsos /min.
6. 2 modos de terapia: De alta energía y de baja energía
7. Aumento de la energía de las ondas de choque en pequeños pasos para la adaptación óptima del paciente al tratamiento por ondas de choque. **Energía ajustable en 26 pasos o más.**
8. Disparo de ondas de choque y posicionamiento del paciente bajo control en líneas de fluoroscopia y ~~o~~ ultrasonido, sistema integrado por el mismo fabricante.
9. Posibilidad de disparo por ECG de las ondas de choque.
10. Garantía inicial de repuestos hasta 2,000,000 de ~~e~~ más disparos
11. Área focal de 6 mm x 28mm o más ~~a 150 mm~~. **(PENDIENTE DE INVESTIGAR POR EL ING MORGAN, ENTREGARA INFORMACIÓN ESTA TARDE O MAÑANA).**
12. Diámetro de apertura entre 150 y 300mm. **En seco.**

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): ± 5 cm o mayor
 - Y (longitudinal): ± 21 cm o mayor
 - Z (vertical): 34 cm o mayor
 - Basculación isocéntrica de la mesa en torno al extremo perineal ± 15° (Trendelenburg)
 - Altura mínima de subida para colocación del paciente: 71 cm con capacidad de prolongación para pies
 - Con rieles de sujeción para accesorios urológicos
 - 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 ánodo de 700 KHU o mayor.

- Consolas 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 dos 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 televisión:
 - 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 que incorpore visor de DICOM.

- 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:
 - Soporte de brazos
 - Soporte de piernas
 - Soporte de hombros
 - Bandeja para drenaje de acero inoxidable
 - Atriles para dos botellas de infusión
 - Pedal para control de mesa en X, Y, Z y Basculación

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

Las observaciones sobre el pliego de cargos no se deben discutir, por recomendaciones del Ing Morgan de la Casa del Médico, ya que considera que son requisitos para la confección del pliego de cargos, sin embargo se toman las recomendaciones del Dr Pimentel, en cuanto a dichas observaciones, ya que cuenta con experiencia, no muy buenas, sobre estos tópicos en cuanto a compras y entrega de equipo en el Hospital Santo Tomás.

OBSERVACIONES RECOMENDADAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS:

1. La adecuación del espacio físico podrá ser responsabilidad del proveedor que se le adjudicó, previa coordinación con la institución.
2. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción, previa instalación del equipo.
3. Contrato de mantenimiento, repuestos y mano de obra, con cobertura de 3 años adicional a la garantía, con el proveedor.
4. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
5. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
6. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada cuatro (4) meses o mantenimiento correctivo por daños de fabricación cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
7. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
8. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 horas mínimo, al personal de Biomédica.
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 periodo de 7 años mínimo.

Firma	Institución