

Acta de Especialidades Médicas  
21 de septiembre de 2006

Hoy 21 de septiembre de 2006 siendo las 10:00 a.m., el Subcomité de Especialidades Médicas, con la participación del Dr George Shoemaker, del Servicio Cardiovascular del Complejo Hospitalario Metropolitano, la Ing. Kathia Guerra de la Caja de Seguro Social y los siguientes proveedores: Droguería G. Revilla inician un proceso de homologación del Equipo portátil de asistencia ventricular mecánica.

FICHA TECNICA 44829

**UNIDAD PORTATIL DE ASISTENCIA VENTRICULAR MECANICA**

**DESCRIPCIÓN:**

Equipo de asistencia **ventricular** mecánica a paciente con falla cardiaca ~~reversible~~.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

1. Soporte para paciente mínimo de 14 días
2. Equipo portátil que consiste en:
  - **Consola:**
    1. Con perfusión sistémica mínima de **7 9.9** lpm
    2. Alimentación eléctrica 110-120 Voltios/60 Hz
    3. Con las siguientes dimensiones:
      - a. Altura máxima de **25 24**cm
      - b. Ancho máximo de **30 26**cm
      - c. Profundidad máxima de **35 32**cm
    4. Con sensor de flujo no invasivo que mida directamente el flujo
  - **Motor:**
    1. Reusable
    2. Con las siguientes dimensiones:
      - a. Altura máxima de **10 8.2** cm
      - b. Diámetro externo máximo: 10 cm
      - c. ~~Peso máximo: 170g~~

**ACCESORIOS:**

1. **Mínimo 10 unidades de** Cono desechable de policarbonato que permita volumen de cebado menor de 35 ml, resistente a velocidad máxima de 5,500 rpm, presión máxima de operación 600mm Hg y puerto de conexión de 3/8.

**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.

**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 **(16) dieciseis horas diez (10) días laborables** al entregarse el equipo ~~y reforzamiento de cinco (5) días a los dos (2) meses de entregado el equipo.~~ **Asistencia durante el uso del equipo por un periodo mínimo de (5) cinco días**
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y operación de 24 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 10:50 a.m. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Firma	Institución