

Acta de Especialidades Médicas
8 de septiembre de 2006

Hoy 8 de septiembre de 2006 siendo las 10:40 a.m., el Subcomité de Especialidades Médicas con la participación del Dr Armando Garrido, del Servicio de Cardiología del Complejo Hospitalario Metropolitano y por las empresas: Centanaro de Promed, S. A., Igor González de Import Medical, Omar Jaén de Global Medical y Johana Ruíz de Electrónica Médica inician un proceso de homologación de los siguientes equipos:

1. Grabadora para prueba de Holter
2. Equipo para prueba de esfuerzo con bicicleta para ergometría

EQUIPO PARA PRUEBA DE ESFUERZO CON BICICLETA PARA ERGOMETRIA

Equipo dedicado para prueba de esfuerzo **de uso hospitalario**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. CPU plataforma basada en windows **XP**
2. Monitor a colores de **17" o más de pantalla plana**
3. Teclado alfanumérico **completo**
4. Impresora térmica con velocidad ajustable **integrada**
5. Unidad CD-RW integrada al equipo.
6. Carro de transporte dedicado al equipo con frenos en sus ruedas.
7. Que permita conectar diferentes dispositivos como: Banda, bicicleta, ergómetro, **aparato de presión no invasiva y oximetría de pulso**
8. Programa de aplicación en español.
9. Que permita introducir historia médica del paciente, motivo de la prueba y medicamentos.
10. Con **12** canales de adquisición **o más**, con configuración programable de derivadas.
11. Monitorización seleccionable de 3, 6 o 12 derivadas.
12. Frecuencia de análisis de ECG no menor de 500 Hz. **o muestras por segundos**
13. Medición de ST: amplitud, pendiente, ST/HR loops, **línea isoeléctrica o E**, punto J y post J, con ajuste manual o por la computadora.
14. ~~Corrección de la línea por medio de filtros.~~
15. Detección y análisis de QRS basado en la selección manual o automática de las derivadas.
16. Re-análisis: medición de las medianas post test desde **el punto E o línea isoeléctrica** y J.
17. Programa de análisis e interpretación de ECG
18. Detección de falla derivada, medición de impedancia.
19. Filtro pasa alto y pasa bajos.
20. Filtro de línea y filtro de corrección de línea base.
21. ~~Filtro de corrección de artefactos.~~
22. Velocidad de barrido **en pantalla de 25 y 50 mm por segundos con sensibilidad o ganancia ajustable**
23. Fuga de corriente menor de 10 microamperios **o grado médico**

24. Detección de marcapasos.
25. Protección contra desfibrilación.
26. Que permita ver en pantalla de preadquisición por lo menos los siguientes valores: ST/arritmias, medianas **o promedio**, verificación del estado de las derivadas, correcta colocación de los electrodos del paciente, FC, Ondas de tiempo real, filtros, velocidad de barrido.
27. Que permita ver en pantalla de adquisición o estudio por lo menos los siguientes valores: FC, Presión arterial, nombre del protocolo, cronómetro de esfuerzo, fase, etapa, velocidad/inclinación, ~~RPM de papel~~, Vatios, Mets, SpO2.
28. Que permita durante la prueba: introducción de comentarios, imprimir informe de 12 derivaciones, informe de ritmo continuo, informe de medianas, activación automáticas de arritmias o eventos.
29. Que permita hacer re-análisis del segmento ST y revisión de arritmias.
30. Que permita imprimir en diferentes formatos: interpretativo, de 3, 6, o 12 derivaciones, informe de ritmo de arritmias, con retraso, de medianas, resumen tabular, informe resumido, sumario de ST, de tendencias, de lazo ST/FC, revisión de arritmias.
31. **Almacenamiento en registro completo o "full disclosure"**
32. **Capacidad de almacenamiento del estudio en formato PDF para revisión en computadora standard.**
33. **Métodos de evaluación pronóstica de riesgo cardiovascular y score duke**

Bicicleta para estudio de Ergometría:

1. Sistema de freno controlada por computadora.
2. Carga entre 20 **o menos** a 999 Watts o mayor.
3. Rango de RPM de 30 a 120 o mayor.
4. Pantalla gráfica tipo LCD que muestre la curva de esfuerzo y curva de pulso.
5. Que incluya por lo menos diez (10) programas de Ergometría configurables.
6. Interfase remota para inicio de ECG.
7. Que permita configurar carga básica, tiempo de etapa, etapa, carga de recuperación, tiempo de recuperación, toma de presión.
8. Que incluya módulo para medida de presión arterial automático.
9. Capacidad de paciente de por lo menos 140 kilos.
10. ~~Altura ajustable de asiento eléctrica para personas con tamaños entre 120 o~~
menos a 210 cm.
11. Cable de conexión al equipo de prueba de esfuerzo.

ACCESORIOS:

1. Cable de paciente con conectores tipo pinza.
2. Una (1) caja de electrodos de ECG.
3. 3000 hojas **de papel tipo Z continuo de** tamaño A4 u 8 ½" x 11".
4. Un (1) UPS on line para equipo de prueba de esfuerzo.
5. ~~Un (1) desfibrilador básico con cable de sincronización~~
6. Un (1) Brazaletes de adulto y uno **de adulto grande**

7. **Software de programas, licencias y manuales originales**

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 cuatro (4) meses ó cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: técnicos y operadores.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y operación 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 período de 7 años mínimo.

GRABADORA PARA PRUEBA DE HOLTER

la institución indicará el modelo del equipo para el cual se está adquiriendo.

Grabadora digital para prueba de Holter con las siguientes características:

1. Compatible con el equipo existente en la unidad peticionaria.
2. Adquisición digital de dos o tres canales.
3. Que permita registro/grabación de eventos por un periodo de 24 horas.
4. Capacidad de almacenamiento mayor o igual a 40 MB en tarjetas PCMCIA.
5. Respuesta de frecuencia de 0.05 a 100 Hz.
6. Grabación digital de 200 muestras / segundo.
7. Marcador de eventos activados por el paciente.
8. Funcionamiento con baterías alcalinas tamaño AA.
9. Que permita detección de espigas de marcapaso.
10. Peso no mayor de 14 onzas.
11. Con reloj digital.
12. **Debe contar con validación, por parte del fabricante del equipo existente que lo utilizará**

Accesorios:

1. Un juego de cables de pacientes, horquillas, bolsa almacenamiento/ transporte.

DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES.

3. Antecedente de uso o
4. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
 - a. FDA o TUV o CSA o CE y adicional UL o IEC o ISO9000.
 - a. O que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIÓN 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 diez (10) días laborables al entregarse el equipo y reforzamiento de cinco (5) días a los dos (2) meses de entregado el equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y operación de 40 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 2:05 p.m. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Firma	Institución