

Acta de Especialidades Médicas
8 de febrero de 2007

Hoy 8 de febrero de 2007 siendo las 9:30 a. m., el Sub-comité de Especialidades Médicas con la participación del Ing. Biomédico Ricardo Soriano del D. N. E. G. T. S. de la Caja de Seguro Social, Dr. David Méndez del Servicio de Neonatología del Complejo Hospitalario, el Dr Jorge Escalona del Hospital de Aguadulce y los siguientes proveedores: Rodolfo Arias Reserma, S. A. Fernando Centanaro, Juan Carlos Alonso de Horacio Icaza y Jessica Correa y Ricardo Escandon de DMD Panamá, Luis Espinosa de Tekmedic, Esmeralda Del Rosario de Pharmed Group y Johana Gómez de Solís Import se reúnen para el proceso de homologación de los siguientes equipos:

1. Incubadora abierta o Centro de Cuidados intensivos neonatal con sistema de calor radiante
2. Incubadora cerrada para cuidados intermedios
3. Reanimadora neonatal con sistema de calor radiante
4. Reanimadora neonatal con sistema de calor radiante con batería integrada
5. Modificación de la ficha técnica 31398 incubadora cerrada para cuidados intensivos la cual se trasladara a la base de datos de Especialidades Medicas

**INCUBADORA ABIERTA O CENTRO DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL
CON SISTEMA DE CALOR RADIANTE
FICHA TECNICA 47636**

Descripción:

Equipo que permite controlar manualmente y por servocontrol, el ambiente térmico del paciente en un medio abierto.

Especificaciones técnicas:

- ~~Regulador para estabilizar la temperatura del paciente~~
1. Temperatura manual y servocontrolada
 2. Con alarmas audible y visible para alta/baja temperatura, falla de corriente eléctrica
 3. Monitoreo de parámetros:
 - 3.1 Indicador digital de temperatura seleccionada y monitorizada de piel
~~Control de corte automático por alta temperatura~~
 - 3.2 Despliegue de mensajes de alerta en español o con signos convencionales en el panel de control
 - 3.3 **Monitoreo de una o dos temperaturas a piel**
 - 4 Lámpara de fototerapia **Integrada:**
 - 4.1 Con contador de horas **para** registro de tiempo del uso de la lampara ~~exposición del paciente y de vida útil de la lámpara~~
 - 4.2 Longitud de onda dentro del rango de 400 a 550nm
 - 4.3 Vida útil de 1,000 horas como mínimo
 5. Calefacción:
 1. Elemento o dispositivo de calentamiento **giratorio** para proporcionar **al paciente sin interrupción una temperatura no mayor de 39° C** calor tipo radiante .
 2. **Temperatura servocontrolada con rango entre 34°C y 38°C**
 3. Indicador de potencia
~~Altura libre del piso al elemento calefactor~~
 6. Cuna:
 1. Limitada en los cuatro lados
 - 2- Con paneles transparentes **en los cuatro lados abatibles para tener acceso al neonato**
~~Que permita toma de radiografías~~
 3. Con ~~charola bandeja para chasis de rayos X~~ **para toma de radiografías**
 4. Con sistema que permita dar posiciones al neonato en:
 - a. Trendelemburg **como mínimo +10°**
 - b. Contra trendelemburg **como mínimo -10°**
 5. Unidad de tipo móvil con ruedas y frenos en al menos dos de ellas ~~con soporte de altura variable~~
 7. Base:
 - a. **Dos bandeja una Charola** para el monitor y otra auxiliar
 - b. Entrada de oxígeno para cilindro o toma de pared
 - c. Con soporte para cilindro de oxígeno
 - d. Flujometro y regulador
 - e. ~~Cajones~~ **Mínimo una gaveta**
 - f. Succión con soporte y manómetro de vacío integrado al equipo
~~Sistema de humidificación~~
 - g. Lámpara de iluminación para procedimientos
 - h- Atril para bomba de infusión con dos ganchos **mínimo (mínimo dos)**

8. Alimentación eléctrica 110-120 V/60 Hz

ACCESORIOS:

1. Cable de sensor de temperatura de piel cuatro unidades
2. Un frasco de succión
3. Un juego completo adicional de luces para fototerapia
4. Un juego completo adicional de luces de examen

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 que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIONES RECOMENDADAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS QUE DEBERA CUMPLIR LA EMPRESA QUE SE ADJUDIQUE EL ACTO PUBLICO:

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 que incluye lista de partes en español o inglés
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 8 horas mínimo, al personal del servicio de enfermería, médicos y técnicos que tendrán a su cargo la operación del equipo
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 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.
~~Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuenta con la aprobación de alguna de estas normas de comercialización y calidad: FDA o TUV o CSA o CE~~
8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo, no reconstruido.
9. Tiempo de entrega de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora solicitante.

INCUBADORA CERRADA PARA CUIDADOS INTERMEDIOS

FICHA TECNICA 47653

DESCRIPCION:

EQUIPO UTILIZADO PARA MANTENER LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD NECESARIAS PARA EL RESTABLECIMIENTO DE LOS NEONATOS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Incubadora cerrada sencilla o de doble pared.
2. Con cúpula abatible de uno o ambos lados.
3. Cúpula desmontable para urgencias o limpieza.
4. Cuatro (2) portillos (port-hole) de acceso lateral, en ambos lados (1) en la parte anterior y (1) en la parte posterior, como mínimo
5. Acceso para cánulas grandes.
6. Bacinete con colchoneta de 33 cm. o más de ancho y 63 cm o más de largo, con capacidad de inclinación continua de cabeza y pies.
7. Nivel de ruido interno que no rebase los 55 dB en su máximo nivel de operación.
8. Servocontrol de temperatura ambiental y cutánea controlado por microprocesador con suspensión automática por sobrecalentamiento de aire
9. Con medición de temperatura de piel
- 10 Alarmas visibles y audibles de:
 - *Temperatura de piel o paciente
 - *Temperatura de aire
 - *Falla de sensores
 - *Falla de circulación del aire

*Falla del circuito electrónico o del sistema

*Falla de energía eléctrica

~~*Sobrecalentamiento del aire con suspensión automática~~

11. Prueba del sistema ~~alarmas~~

12. Bandeja de radiografía integrada

13. Unidad de gabinete o dos gavetas integradas

14. Requerimiento eléctrico de 110-120 Voltios/ 60Hz

ACCESORIOS:

1. Cables con sensor de temperatura de piel (4 unidades)

2. Repisa superior giratorio y lateral

~~Unidad de gabinete o gavetas integrada para accesorios~~

3. Atril con dos ganchos mínimos

4. juego completos de mangas extra

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 que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIONES RECOMENDADAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS QUE DEBERA CUMPLIR LA EMPRESA QUE SE ADJUDIQUE EL ACTO PUBLICO:

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 que incluye lista de partes en español o inglés

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 8 horas mínimo, al personal del servicio de enfermería, médicos y técnicos que tendrán a su cargo la operación del equipo

6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 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. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuenta con la aprobación de alguna de estas normas de comercialización y calidad: FDA o TUV o CSA o CE~~

9. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo, no reconstruido.

10. Tiempo de entrega de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora solicitante.

ALCTUALMENTE EXISTE LA FICHA TECNICA 31398, EQUIPO DE INCUBADORA CERRADA PARA CUIDADOS INTENSIVOS HOMOLOGADA EL 23-06-05, LA CUAL HA TENIDO DIFICULTAD PARA LA COMPROBACION DE LOS DECIBELES DE RUIDO, POR LO QUE SE PROCEDE AL CAMBIO DEL NIVEL DE RUIDO Y QUEDARA COMO SE

DETALLA A CONTINUACION:

SE MODIFICA LA FICHA TECNICA 31398, EQUIPO DE INCUBADORA CERRADA PARA CUIDADOS INTENSIVOS HOMOLOGADA EL 23-06-05 EN EL PUNTO 10

DONDE DICE: Nivel de ruido interno que no rebase los 45 dB en su máximo nivel de operación.

DEBE DECIR: Nivel de ruido interno que no rebase los 50 dB en su máximo nivel de operación.

FICHA TÉCNICA DE ADQUISICION 31398 SE ELIMINA ESTE NUMERO

EQUIPO DE INCUBADORA CERRADA PARA CUIDADOS INTENSIVOS HOMOLOGADA EL 23-06-05 Y MODIFICADA EL DÍA DE HOY

Ficha Técnica nueva N° 47657

Descripción : Equipo utilizado para mantener las condiciones de temperatura y humedad necesarias para el restablecimiento de los neonatos.

Especificaciones técnicas:

1. Incubadora cerrada de doble pared
2. Con cúpula abatible por ambos lados
3. Desmontable para urgencias o limpieza
4. Cuatro (4) portillos (port-hole) de acceso lateral, uno (1) en la parte anterior y uno (1) en la parte posterior, como mínimo.
5. Acceso para cánulas grandes.
6. Bacinete con colchoneta de 36 cm ó más de ancho y 66 cm o más de largo, con capacidad de inclinación continua de cabeza y pies.
7. **Nivel de ruido interno que no rebase los 50 dB en su máximo nivel de operación.**
8. Servocontrol de temperatura ambiental y cutánea controlado por microprocesador.
9. Servocontrol de oxígeno controlado por microprocesador con rango de 21 a 99% o más
10. Con medición de dos temperaturas de piel.
11. Alarmas visibles y audibles:
 1. Temperatura de piel
 2. Temperatura de aire
 3. Falla de sensores
 4. Falla de circulación del aire
 5. Falla del circuito electrónico
 6. Falla de energía eléctrica
 7. Sobrecalentamiento del aire con suspensión automática.
12. Pruebas de alarmas
13. Sistema de servocontrol de humedad con rango de 60 ó menos a 99%
14. Pesa integrada con medición en gramos
15. Bandeja de radiografía integrada
16. Unidad de gabinete o gavetas integrado
17. Requerimiento eléctrico de 110 -120 Voltios/60 Hz

ACCESORIOS

1. Cables con sensor de temperatura de piel (4 unidades)
2. Repisa superior, giratoria y lateral
3. Unidad de gabinete o gavetas integrada para accesorios.

OBSERVACIONES

- 3) Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.**

- 4) **Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.**
- 5) **Un (1) ejemplar de manual de servicio técnico que incluye lista de partes en español o inglés**
- 6) **Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía.**
- 7) **Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal del servicio de enfermería, médicos y técnicos, que tendrán a su cargo la operación del equipo.**
- 8) **Brindar entrenamiento de servicio y mantenimiento de 16 horas mínimo, al personal del técnico de Biomédica.**
- 9) **Certificación del fabricante en donde confirme disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.**
- 10) **Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuenta con la aprobación de alguna de estas normas de comercialización y calidad : FDA o TUV o CSA o CE.**
- 11) **Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuentan con la aprobación de alguna de estas normas de procesos de fabricación y prueba de sistemas eléctricos: UL o IEC o ISO9000.**
- 12) **Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.**

REANIMADORA NEONATAL CON SISTEMA DE CALOR
RADIANTE
FICHA TECNICA 47655

Descripción:

Equipo que permite controlar manualmente y por servocontrol, el ambiente térmico del paciente en un medio abierto y aplicar medidas de reanimación al recién nacido después del nacimiento

Especificaciones técnicas:

1. Control de Temperatura manual y servocontrolada
2. Con alarmas audible y visible para alta/baja temperatura, y corte de energía eléctrica
3. Monitoreo de parámetros:
 - 3.1 Indicador digital de temperatura seleccionada y monitorizada de piel
 - 3.2 Despliegue de mensajes de alerta en español o con signos convencionales en el panel de control
 - 3.3 Monitoreo de una o más temperaturas a piel
4. Módulo o unidad integrada de resucitación (Presión Positiva)
 - 4.1 Válvula reguladora de presión con manómetro
 - 4.2 Manguera de presión
 - 4.3 Aspirador con vacuómetro, regulador y dos salidas de oxígeno
 - 4.4. Flujoímetro
 - 4.5 Humidificador
 - 4.6 Resucitador de Presión Positiva con ajuste de PEEP y PIP
 - 4.7 Reloj de puntaje de APGAR
5. Calefacción:

Dispositivo de calentamiento para proporcionar al paciente sin interrupción calor tipo radiante .

Temperatura servocontrolada con rango entre 34°C y 38°C

Modo de precalentamiento con o sin alarma

Control de corte automático de alta temperatura

Indicador de nivel de potencia del calentador en el panel de control
6. Cuna:

Con paneles transparentes en los cuatro lados abatibles

Con sistema que permita dar posiciones al neonato en:

 - Trendelenburg como mínimo +10°
 - Contra trendelenburg como mínimo -10°

| Unidad de tipo móvil con ruedas y frenos en al menos dos de ellas
7. Base:

Dos bandeja una para el monitor y otra auxiliar

Entrada de oxígeno para cilindro o toma de pared

Con soporte para cilindro de oxígeno
Mínimo una gaveta
Lámpara de iluminación para procedimientos
Atril para bomba de infusión con dos ganchos mínimo
Alimentación eléctrica 110-120 V/60 Hz

ACCESORIOS:

1. Cable de sensor de temperatura de piel cuatro unidades
2. Un frasco de succión
3. Un juego completo adicional de luces de examen

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 que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIONES RECOMENDADAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS QUE DEBERA CUMPLIR LA EMPRESA QUE SE ADJUDIQUE EL ACTO PUBLICO:

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 que incluye lista de partes en español o inglés
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 8 horas mínimo, al personal del servicio de enfermería, médicos y técnicos que tendrán a su cargo la operación del equipo
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 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 las necesidades de la Unidad Ejecutora solicitante.

**REANIMADORA NEONATAL CON SISTEMA DE CALOR
RADIANTE CON BATERIA INTEGRADA
FICHA TECNICA 47656**

Descripción:

Equipo que permite controlar manualmente y por servocontrol, el ambiente térmico del paciente en un medio abierto y aplicar medidas de reanimación al recién nacido después del nacimiento

Especificaciones técnicas:

1. Control de Temperatura manual y servocontrolada
2. Con alarmas audible y visible para alta/baja temperatura, y corte de energía eléctrica
3. Monitoreo de parámetros:
 - 3.1 Indicador digital de temperatura seleccionada y monitorizada de piel
 - 3.2 Despliegue de mensajes de alerta en español o con signos convencionales en el panel de control
 - 3.3 Monitoreo de una o más temperaturas a piel
4. Módulo o unidad integrada de resucitación (Presión Positiva)
 - 4.1 Válvula reguladora de presión con manómetro
 - 4.2 Manguera de presión
 - 4.3 Aspirador con vacuómetro, regulador y dos salidas de oxígeno
 - 4.4. Flujoómetro
 - 4.5 Humidificador

- 4.6 Resucitador de Presion Positiva con ajuste de PEEP y PIP
- 4.7 Reloj de puntaje de APGAR

5. Calefacción:

Dispositivo de calentamiento para proporcionar al paciente sin interrupción calor tipo radiante .
Temperatura servocontrolada con rango entre 34°C y 38°C
Modo de precalentamiento con o sin alarma
Control de corte automatico de alta temperatura
Indicador de nivel de potencia del calentador en el panel de control

6. Cuna:

Con paneles transparentes en los cuatro lados abatibles

Con sistema que permita dar posiciones al neonato en:

Trendelemburg como mínimo +10°

Contra trendelemburg como mínimo -10°

| Unidad de tipo móvil con ruedas y frenos en al menos dos de ellas

7. Base:

Dos bandeja una para el monitor y otra auxiliar

Entrada de oxígeno para cilindro o toma de pared

Con soporte para cilindro de oxígeno

Mínimo una gaveta

Lámpara de iluminación para procedimientos

Atril para bomba de infusión con dos ganchos mínimo

Alimentación eléctrica 110-120 V/60 Hz

8. Modulo de Bateria Integrada al equipo

ACCESORIOS:

1. Cable de sensor de temperatura de piel cuatro unidades
2. Un frasco de succión
3. Un juego completo adicional de luces de examen

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 que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIONES RECOMENDADAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS QUE DEBERA CUMPLIR LA EMPRESA QUE SE ADJUDIQUE EL ACTO PUBLICO:

10. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
11. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
12. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico que incluye lista de partes en español o inglés
13. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
14. Brindar entrenamiento de operación de 8 horas mínimo, al personal del servicio de enfermería, médicos y técnicos que tendrán a su cargo la operación del equipo
15. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 horas mínimo, al personal de Biomédica.
16. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de 7 años mínimo.
17. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo, no reconstruido.
18. Tiempo de entrega de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora solicitante.

Siendo las 11:40 a. m. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN