

Acta de Especialidades Médicas
22 de marzo de 2007

Hoy 22 de marzo de 2007 siendo las 9:30 a. m., el Sub-comité de Especialidades Médicas con la participación del Dr. Leopoldo Tuñón del Servicio Cardiovascular del Complejo Hospitalario Metropolitano, el Ing. Ricardo Soriano del Depto. De Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social y los siguientes proveedores: Ricardo Vaughan y Jaime Díaz de Alpha Mediq, Sonia Rodriguez, Dora Lucia Contreras de Promed, Francis de Carrillo y Rodolfo Arias de Reserma, S. A., se reúnen para el proceso de homologación de los siguientes equipos:

1. Generador quirúrgico de Ablación Irrigada
2. Sistema para safectomia
3. Equipo de autotransfusión para recuperación de sangre

GENERADOR QUIRURGICO DE ABLACION IRRIGADA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Funcionamiento mediante radiofrecuencia (pendiente de ampliar este punto con relación a observación presentada por la Dra. Rodríguez de Promed. El Dr Tuñón hará las consultas en el Servicio)
2. Generador diseñado para usarse en procedimientos cardiacos
3. Con pantalla digital con interruptores de membrana (sin perilla).
4. Con funciones monopolar y bipolar.
5. Con despliegue de potencia, temperatura, impedancia y tiempo de ablación queda pendiente este punto se le entregaran estudios especificos de comparacion de ablacion seca versus irrigada inmediatamente, al Dr. Tuñón, y el proximo jueves 29 de marzo a las 9:00 a.m., nos reuniremos para definir igual al punto 1 de accesorios
6. Alimentación eléctrica 110-120V/60Hz

ACCESORIOS:

1. Pieza de mano o lápiz monopolar que permita irrigación con solución salina.
2. Pieza de mano bipolar de material maleable, ~~desechable con cabeza~~ que permita rotación de 300 grados o más y angulación ajustable a 90° o más
3. Cable de conexión para placa dispersiva
4. Pedal o manual

Documentos para revisar, los expedientes en el CTNI:

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- o que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS PARA LA EMPRESA PROVEEDORA QUE SE LE ADJUDIQUE:

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 del servicio técnico, debe incluir lista de partes.
4. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
5. Presentar programa de mantenimiento preventivo y calibración que brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de la garantía.
6. Brindar entrenamiento de operación de 8 horas mínimo , al personal del servicio.
7. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 horas mínimo, al personal de Biomédica que tendrá a su cargo el mantenimiento y reparación del equipo después de la garantía.
8. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

9. El tiempo de entrega debe ser definido por la Unidad Ejecutora solicitante.

SISTEMA PARA SAFENECTOMIA FICHA TECNICA 47807

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Sistema mínimamente invasivo
2. Brazo neumático modular con soporte para posicionamiento, **hasta 360 grados de rotacion**
3. Pieza de mano modular
4. **Incluye** hojas reusables **de acero inoxidable**: larga, mediana, corta
5. Fuente de luz
6. Veinte (20) paneles de luz larga descartable
7. Gancho **Pitie Salpetriere de 3 mm** para vena
 8. Regulador de presión.
 9. Aplicadores de clip mediano

ACCESORIOS:

- Incluye 18 paneles de luz de fibra optica tamaño, largo**
- Incluye 18 paneles de luz de fibra optica mediano**
- Incluye 18 paneles de luz de fibra optica corto**

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- o que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS PARA LA EMPRESA PROVEEDORA QUE SE LE ADJUDIQUE:

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.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicita la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 8 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 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.
9. El tiempo de entrega debe ser definido por la Unidad Ejecutora solicitante.

EQUIPO DE AUTOTRANSFUSION PARA RECUPERACION DE SANGRE FICHA TECNICA 47808

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Sistema automatizado
2. Con pantalla LCD o electroluminiscente para despliegue de datos, despliegue de alarmas y avisos
3. Bomba peristáltica de alta velocidad, rango de flujo ajustable que alcance hasta ~~4000~~ **600 ml/min** **minimo** o más
4. Detector de burbujas **o aire**
5. Funcionamiento manual y automático ~~con mecanismo de intercambio de operación de automático a manual o viceversa~~
6. Sensor de nivel de lavado ~~eritrocitos~~
7. Sistema de vacío integrado o no integrado

8. Nivel de vacío que alcance hasta 150mmHg o más
9. Centrífuga de velocidad ajustable que opere con velocidad de 1,500rpm hasta 5,600 rpm o mas
10. ~~Con tapa y~~ Sistema de seguridad que impida su apertura durante la operación
11. Capacidad de operar con al menos ~~cuatro (4)~~ tres (3) tamaños de campanas (con capacidad desde 55 ml hasta 225ml de 70 ml, 125 ml, 250 ml) o un tamaño de campana (con capacidad de 135 ml)
12. ~~Con controles de tiempo y velocidad~~ Información de tiempo de proceso y control de velocidad
13. ~~Flujo continuo de lavado~~
14. ~~Lavado de 1000 ml/min o mayor~~
15. ~~Con codificación de colores para fácil instalación~~
16. ~~Con los siguientes programas:~~
 - *~~Aferesis preoperatoria con posibilidad de operación semiautomática y automática~~
 - *~~Obtención de plasma pobre en plaquetas~~
 - *~~Obtención de plasma rico en plaquetas~~
 - *~~Posibilidad de modificar velocidad de bomba de rodillos (durante el programa de aféresis)~~
 - *~~Posibilidad de modificar rpm~~
17. Autotransfusión intraoperatoria y post-operatoria y que el producto final tenga un hematocrito de 50% o más con accesorio para recolección de sangrado urológico o de difícil acceso
18. ~~Programa de lavado continuo~~
19. ~~Programa de mejor calidad de lavado~~
20. ~~Volumen de lavado hasta 5,000 ml~~
21. ~~Base de datos para 48 programas (mínimo 24 fijos y 24 modificables por el usuario)~~
22. ~~Con opción de autotransfusión postoperatoria.~~
23. Sensor de nivel de reservorio con arranque automático del proceso
24. Alimentación eléctrica 110-120V/60Hz

ACCESORIOS:

1. ~~Doce (12)~~ Cien (100) kit completos juegos completos de sistema de autotransfusión, con campana, reservorio con filtro de 20 micrones, línea de aspiración/anticoagulación, con bolsa de reinfusión. desechable de plástico libre de pirógenos para recuperar sangre, bolsa desechable para desechos sanguíneos, campana para centrifugación de 125 ml, tubería para aspiración-anticoagulación, filtro para bacterias de compuestos sanguíneos de 20 micrones.
2. ~~Doce (12)~~ juegos completos de sistema de autotransfusión con bolsa desechable de plástico libre de pirógenos para recuperar sangre, bolsa desechable para desechos sanguíneos, campana para centrifugación de 225 ml, tubería para aspiración-anticoagulación, filtro para bacterias de compuestos sanguíneos de 20 micrones.

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- o que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS PARA LA EMPRESA PROVEEDORA QUE SE LE ADJUDIQUE:

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 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 que tendrán a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 horas mínimo, al personal de Biomédica.

- 4 -

7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
8. Certificación emitida por el fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
9. Tiempo de entrega de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora solicitante.

Siendo las 11:15 a. m. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN