

ACTA DE MEDICOQUIRURGICO Del 8 de julio de 2005

A las 9:30 a.m. del 8 de julio de 2005, se inicia las reuniones de Homologación de las especificaciones de equipos que serán adquiridos por las diferentes Instituciones Nacionales de Salud. Con las siguientes empresas, LTR, S.A., LA CASA DEL MEDICO, HOSPITALIA, S.A., PROMED, S.A., BIOINFAR, S.A., GOLDSMITH, S.A., RESERMA, S.A., IMPORT MEDICAL., Biomédicas del C.S.S., los médicos especialistas Dra. Carmela Cantón, Dr. Julio C. Jurado, Dr. Domingo Martínez, Gabriel de León, Bernardo Dutan y el Subcomité de Medicoquirúrgico.

MONITOR DE FRECUENCIA CARDIACA, RESPIRATORIA Y ECG Y SPO2

Este equipo fue homologado el 15 de junio de 2005 con el nombre de **MONITOR DE CABECERA CON ACCESORIOS DE ADULTOS Y PEDIÁTRICOS.**

Se unifica el nombre de los monitores enunciados y se denomina **MONITOR DE SIGNOS VITALES CON ACCESORIOS DE ADULTOS Y PEDIÁTRICOS.**

SISTEMA COMPLETO DE VIDEOBRONCOSCOPIA

EL SISTEMA COMPLETO DE VIDEOBRONCOSCOPIA QUE CONTENGA:
PROCESADOR DE VIDEO CON FUENTE DE LUZ DE XENON DE 300 WATTS
INCORPORADA O SEPARADA.
LÁMPARA DE RESPALDO QUE PERMITA EL CAMBIO AUTOMÁTICO O MANUAL DEL FOCO PARA TERMINAR EL PROCEDIMIENTO.
CON SEÑALES DE VIDEO RGB, Y/C (SUPERVIDEO), NTSC (VIDEO COMPUESTO)
TECLADO ALFANUMERICO
TRANSILUMINACION
CONTADOR O INDICADOR DE VIDA UTIL DE LA LAMPARA.
BALANCE DE COLORES MANUAL O AUTOMATICO

VIDEOBRONCOSCOPIO FLEXIBLE CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:
CAMPO DE VISION DE 120 GRADOS
DIRECCIÓN DE OBSERVACIÓN: VISION FRONTAL
PROFUNDIDAD DE CAMPO ENTRE 3 Y 100mm
SISTEMA DE 3 O 4 BOTONES QUE PERMITA CONGELAR / DESCONGELAR IMÁGENES, TOMAR FOTOGRAFÍA Y CONTROL DEL VTR
RANGO DE ANGULACION: 180 GRADOS HACIA ARRIBA Y 130 GRADOS HACIA ABAJO
CANAL DE TRABAJO **DE 2.8mm O MAS**
LONGITUD DE TRABAJO 600 mm
DIÁMETRO EXTERIOR **ENTRE 5.9 mm Y 6 mm**
DIÁMETRO DE PUNTA DISTAL **ENTRE 5.9 mm Y 6mm**
COMPATIBILIDAD PARA LASSER Y PROCEDIMIENTO ELECTROQUIRURGICO

TODOS LOS ACCESORIOS DE LIMPIEZA QUE SEAN REHUSABLES, ESTERILIZABLES EN AUTOCLAVES.

VÁLVULA O TAPON DE CANAL DE BIOPSIA REHUSABLE O DESECHABLE
VÁLVULA DE SUCCION DESECHABLE O REHUSABLE

MONITOR GRADO MEDICO PANTALLA PLANA TIPO TFT DE 18" O MAS.
CON ENTRADAS Y SALIDAS DE RGB Y DIGITALES.

IMPRESORA
VIDEO IMPRESOR A COLORES CON MODOS DE IMPRESIÓN 1, 2, 4, 8 **O MAS** IMÁGENES POR HOJA
SEÑALES DE ENTRADAS DE VIDEO RGB, Y/C (SUPERVIDEO), NTSC (VIDEO COMPUESTO)
GRABADORA EN DVD GRADO MEDICO, DEBE PERMITIR ACTIVARSE DESDE LA CABEZA DEL ENDOSCOPIO.

DEBE INCLUIR CABLE QUE PERMITA LA INTERFACE PARA LA IMPRESIÓN REMOTA DESDE LA CABEZA DEL ENDOSCOPIO
CARRO DE MATERIAL INOXIDABLE DE CUATRO RUEDAS Y FRENO EN DOS RUEDAS MINIMO
PARA INSTRUMENTO Y ACCESORIOS DE ENDOSCOPIA,
CON BRAZO SOSTENEDOR DEL ENDOSCOPIO
SOSTENEDOR DE TECLADO
PLATAFORMA SUPERIOR PARA EL MONITOR DE ACUERDO AL MONITOR OFERTADO.
ESPACIO PARA COLOCAR EL VIDEO PROCESADOR, VIDEO-GRABADORA, VIDEO-IMPRESORA ENTRE OTRAS.
INCLUYE
GRADILLA
TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO DE 1300 WATTS O MAYOR.
REGLETA (GRADO MEDICO) CON 6 SALIDAS MINIMAS, ELECTRICAS CON CORDÓN, ENTRE 110 Y 120 VOLTIOS, 60 Hz PARA CONECTAR LOS EQUIPOS OFRECIDOS.

DEBE INCLUIR LOS SIGUIENTES ACCESORIOS:

LAMPARA ADICIONAL DE REPUESTO DE XENON DE 300 WATTS
MÍNIMO 12 VÁLVULAS DESECHABLES O REHUSABLES
2 PINZA DE BIOPSIA DESECHABLES O REHUSABLES
ELECTRODO DE COAGULACIÓN DESECHABLES O REHUSABLES
CANASTILLA PARA CUERPO EXTRAÑOS DESECHABLES O REHUSABLES
CEPILLO DE LIMPIEZA GRANDE DESECHABLES O REHUSABLES
CEPILLO DE LIMPIEZA CHICO DESECHABLE O REHUSABLE

OBSERVACIONES:

LA EMPRESA DEBE GARANTIZAR QUE EL EQUIPO ES NUEVO EN SU TOTALIDAD, Y NO RECONSTRUIDO.

EL EQUIPO DEBE CONTAR CON GARANTÍA DE DOS AÑOS MINIMOS EN PIEZAS Y MANO DE OBRA A PARTIR DE LA FECHA DE ENTREGA EN LA UNIDAD PETICIONARIA.

EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO SE BRINDARA CADA TRES (3) MESES O CUANDO LO SOLICITE LA UNIDAD EJECUTORA, MIENTRAS DURE LA GARANTÍA.

MANUAL DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO EN ESPAÑOL

MANUAL DE SERVICIO TÉCNICO QUE INCLUYA LISTA DE PARTES Y DIAGRAMAS EN INGLES O ESPAÑOL.

ENTRENAMIENTO MÍNIMO DE UNA SEMANA AL PERSONAL DE BIOMÉDICA Y AL PERSONAL DEL AREA QUE TENDRA A SU CARGO LA OPERACIÓN DEL EQUIPO

PRESENTAR INFORMACIÓN DEL FABRICANTE QUE INDIQUE QUE LOS EQUIPOS CUENTAN CON APROBACIÓN DE FDA o CE o CSA o TUV

PRESENTAR INFORMACIÓN DEL FABRICANTE QUE INDIQUE QUE LOS EQUIPOS CUENTAN CON APROBACIÓN DE UL o IEC o ISO9000

CERTIFICACIÓN DEL FABRICANTE EN DONDE CONFIRMEN LA DISPONIBILIDAD DE PIEZAS DE REPUESTOS POR UN PERIODO DE 7 AÑOS MINIMOS

COLONOSCOPIO CON CONTROL DE FLEXIBILIDAD GRADUAL

DESCRIPCION

Sistema Completo de Videocolonoscopio Flexible sumergible totalmente

- Válvula de succión y de aire / agua esterilizable en autoclave y soluciones químicas.
- Tubo de inserción de flexibilidad ajustable
- Dos (2) haces de luz
- Dirección de la visión frontal 0° o hacia adelante

SE CONTINUA CON LOS EQUIPOS:

LAS ESPECIFICACIONES QUE SE ENVIARON DEL **VENTILADOR DE TRANSPORTE** NO SON LO QUE LA UNIDAD SOLICITABA. EL ESPECIALISTA ENVIARA LA DESCRIPCIÓN PARA CONVOCAR LA HOMOLOGACIÓN

VENTILADOR DE TRANSPORTE PENDIENTE PARA LA PRÓXIMA HOMOLOGACION

Capacidad de dar ventilación controlada, ventilación mandatoria intermitente de flujo continuo, presión positiva constante de las vías

Relación inspiratoria / expiratoria ajustable.

Operación neumática, circuito simple, volumen constante, ciclado por tiempo y con flujo inspiratori variable.

Que el consumo de O2 sea solo el requerido por el paciente. Que permita su utilización en aviones con o sin cabina presurizada.

Controles de rango de tiempo expiratorio 0.2 a 60 segundos.

Frecuencia respiratoria de 0 a 150

Rango de tiempo inspiratorio 0.2 a 3.0 segundos.

Rango de flujo inspiratorio 0 a 100 lpm

Rango de volumen tidal 0 a 2.0 lts.

Rango de presión de alivio 0 a 120 cm. de agua.

IMV / CPAP rango de flujo continuo 0 a 60 lpm

PEEP / CPAP rango +1 a +50 cm./ de agua

PLLP / CPAP rango +1 a +50 cm./ de agua

Compliance interna 0 cm./ de agua

Debe incluir Blender con pantalla LCD digital que muestra la mezcla. Válvula PEEP. Circuito de paciente.

GARANTIA DE UN AÑO DESDE EL MOMENTO DE LA ENTREGA. MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO EN ESPAÑOL.

ESTUCHE PARA PROTECCION Y TRANSPORTE. ENTRENAMIENTO AL PERSONAL QUE LO UTILIZA.

SE CONTINUA CON: INCUBADORA NEONATAL DE TRANSPORTE CON CUPULA DE DOBLE PARED,

Especificaciones Técnicas:

- Cúpula plástica transparente de doble pared.
- Cuna completamente desmontable del carro.
- Puerta rectangular de acceso frontal, con pestillo silencioso
- Puerta lateral con ventana
- Bandeja deslizante que permita movilizar al paciente a traves de la puerta lateral.

Incubadora neonatal de transporte dentro y fuera del hospital con cúpula de plástico transparente de doble pared; puerta de acceso frontal y puerta lateral para intubación y bandeja deslizable lateralmente.

De 120 voltios/ 60 Hz.

Cuna completamente desmontable del carro; base colapsable, ajustable en tres o más posiciones; con amortiguadores neumáticos; con dos baterías recargables de 12 Voltios incorporadas a la cuna y con cargador incorporado y que dure por un mínimo de 2.5 horas.

Dos cilindros de aluminio y dos porta cilindros para oxigeno incorporado a la cuna. Adaptador electrónico para carga externa en la ambulancia (12 a 28 Voltios DC)

Regulador de oxígeno, flujometro, filtro de aire; controlador de la temperatura del aire con punto de temperatura establecida y con pantalla, lámpara de observación.

Dos puertas con mangas ovaladas frontales que faciliten el acceso al recién nacido desde todos los ángulos. Puerta iris a un lado de la cúpula.

Sistema de humedad relativa con esponjas. Pantalla digital que muestre la temperatura del paciente con sensor de piel. Pantalla digital que muestre la temperatura de dentro de la cámara y el valor deseado.

Repisa incorporada para los monitores y accesorios.

Alarmas: altas temperatura, falla de sensor, falla del calentador, falla de poder, batería baja, falla del ventilador, tiempo de pre calentamiento. Botón para silenciar alarmas.

Botón de encendido. Botón de espera.

Salidas de AC para equipos alternos. Cable de conexión para el medio de transporte.

Control de temperatura desde 22° C hasta 38° C.

Debe ser entregado con 4 filtros de aire, 60 esponjas desechables para la humedad, 20 mangas elásticas. Atril telescópico incorporado a la incubadora.

Garantía de 2 años, en piezas y partes a partir de la fecha de entrega; manual de operación y mantenimiento en español

Entrenamiento al personal sobre su uso por parte de la empresa proveedora sin costo adicional para la institución.

Cumplir con Normas y Especificaciones Internacionales de:

ISO 9001

IEC (International Electrotechnical Commission)

UL (Underwriters Laboratories)

CSA (Canadian Standards Association)

SE HOMOLOGA CON LAS ESPECIFICACIONES DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL NO CON LA ENVIADA A LOS PROVEEDORES LOS MISMOS ACCEDIERON A CONTINUAR CON LA HOMOLOGACION

Descripción: incubadora neonatal para transportar pacientes y fuera del hospital

A. especificaciones Técnicas:

1. Sistema General:

1. con cúpula plástico transparente de doble pared
2. cuna completamente desmontable del carro
3. puerta rectangular de acceso frontal, con pestillo silencioso
4. puerta lateral con ventana
5. bandeja deslizante que permita movilizar al paciente a través de puerta lateral
6. colchón de espuma con un mínimo de 1 o más pulgadas de espesor
7. que cuente con un mínimo de cinco ventanas o puertas para acceso al recién nacido incluyendo la puerta lateral
8. que cuente con cuatro ruedas de 4 pulgadas o más con sistema de frenos en dos ruedas
9. con un mínimo de dos puertos para tubo respiratorio y de otro tipo
10. con sonda de temperatura
11. con base colapsante y ajustable en dos o más posiciones
12. con amortiguadores neumáticos
13. repisa o espacio adicional para los monitores y accesorios
14. lámpara para iluminación
15. atril telescópico incorporado a la incubadora
16. corre de material suave para inmovilizar al paciente
17. sistema de humedad relativa

2 Control de Temperatura:

1. sistema servo-controlado

2. indicador digital instantáneo con repuesta de cambio de temperatura
3. selector de temperatura
4. pantalla digital que muestre:
 - a. temperatura de la piel
 - b. temperatura de la camara o del aire
 - c. temperatura deseada en grados C y/o grados F en lugar visible
5. tablero de control a prueba de polvo y derrame de liquido
6. control de temperatura desde 30 grados C o menor hasta 38 grados C o mas
7. boton para silenciar alarmas

3. Sistema suministro de aire y oxigeno:

1. dos cilindros de aluminio para oxigeno
2. regulador de oxigeno y sus dos poorta cilindros incorporado a la cuna
3. flujometro de oxigeno
4. filtro de aire

4. Alarma del sistema:

1. alta temperatura
2. baja temperatura
3. falla del sensor
4. falla del calentador o temperatura del calentador alta
5. falla del fuente de poder
6. bateria baja
7. falla del ventilador o flujo de aire

5. Suministro eléctrico:

1. requerimiento eléctrico entre 110 – 120 voltios, 60 Hz o autorregulable
2. adaptador electrico para carga externa en la ambulancia de 12 a 28 VDC
3. con batería recargable incorporada a la cuna con duración de 2 horas o mas
4. que cuente con cargador de batería interno
5. nivel de ruido menor de 60 dB
6. salida de AC para equipos alternos

6. Accesorios:

1. diez (10) mangas para el caso de que la puerta lateral sea de tipo iris
2. un (1) filtro de aire
3. una (1) sonda rehusable de temperatura
4. diez (10) esponjas para el caso de que el sistema de humedad relitva sea con esponjas

C. OBSERVACIONES:

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. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
5. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el período de garantía.
6. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: enfermeras y asistentes.
7. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 24 horas mínimo, al personal de Biomédica.
8. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuenta con aprobación de FDA o TUV o CSA o CE.
9. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuenta con aprobación de UL o IEC o ISO 9000.
10. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

SE CONTINUA CON EL EQUIPO:

MONITOR FETAL ANTEPARTO

Descripción: Equipo utilizado para realizar registros de la frecuencia cardiaca fetal y la actividad uterina.

A. Especificaciones Técnicas:

1. Capacidad para monitoreo de gemelos.
2. Pantalla que despliegue la frecuencia cardiaca y la actividad uterina por separado, **con valores numéricos y trazos**
3. **capacidad de almacenamiento de memoria**
4. Control de volumen.
5. Alarma ajustable para la frecuencia cardiaca fetal.
6. Impresora térmica.
7. Silencio de alarmas
8. Alimentación eléctrica entre 110 y 120 voltios, 60 Hz. **ó autorregulable**

B. Accesorios:

1. Transductor de ultrasonido **(2 unidades)**.
2. Transductor de toco.
3. Marcador de eventos.
4. Estimulador acústico
5. Caja de papel **(10 pads o rollos de papel)**
6. Tubo de gel
7. Correas para los transductores.

C. OBSERVACIONES:

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. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
5. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el período de garantía.
6. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: enfermeras y asistentes.
7. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 24 horas mínimo, al personal de Biomédica.
8. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuenta con aprobación de FDA o TUV o CSA o CE.
9. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuenta con aprobación de UL o IEC o ISO 9000.
10. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

SE CONTINUA CON EL EQUIPO:

DOPPLER FETAL DE BOLSILLO

Doppler fetal con probetas de 2 MHz, 3 MHz, compatible con probetas vasculares. Fuente de energía de batería alcalina de 9 voltios. Con apagado automático después de no tener operación continua o de no recibir señal.

Debe incluir maletín y correa de transporte, audífonos, gel, baterías, sujetador de bolsillo.

Garantía no menor de un año. Manual de operación y mantenimiento en español. Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad (ISO 9001, CE).

