

Acta N° 79
Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 22 de julio de 2010
Hora: 8:00 a. m.
Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Licda. Ana de Suira del Ministerio de Salud
Licda. Nicolasa Gálvez del Hospital de Especialidades Pediátricas
Dr. Iván Olivardía del Hospital de Especialidades Pediátricas
Licda. Xenia Pryce de la Caja de Seguro Social
Licda. Aurelia de Castro del Hospital del Niño

Esta homologación fue solicitada mediante nota DG-CM-ION-415-05-2010 del 20 de mayo de 2010, enviada por el Instituto Oncológico Nacional.

Siendo las 9:00 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas: Dr. Luis Bravo del Hospital Santo Tomas, Ingeniera Joany Delgado Biomédica del Instituto Oncológico Nacional, Ingeniero Ángel Herrera Biomédica del Hospital del Niño, y los siguientes proveedores: Abel Almansa de Medical Depot, S.A., Edmundo Ayarza de Coviden, S.A., se presentaron para la homologación de:

1. COBERTOR O MANTA TERMICA DE AIRE FILTRADO FORZADO
Ficha técnica 48137

Descripción:

Manta térmica (calefacción) desechable de polipropileno o polietileno, material antialérgico o libre de látex, antiestático o no conductiva, retardante al fuego en tamaño adultos y pediátrica. Con perforaciones que permitan el pase de aire al paciente, ~~con filtro de aire adicional para partículas de 0.3 micrones o menos, cómoda de:~~

Cuerpo completo tamaño adulto

Cuerpo completo tamaño pediátrico

Parte superior tamaño adulto

Parte inferior tamaño adulto

La unidad ejecutora solicitará la manta que requiera.

Compatible con el equipo existente en la institución.

Observaciones:

Garantía por desperfecto de fábrica. ~~Las mantas deben ser compatibles con los equipos existentes en la Unidad Solicitante.~~

Envase individual. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura, número de lote, marca de fábrica y país de origen. Cumplir con los estándares internacionales de la calidad y la comercialización (ISO, FDA, CE, etc)

Clase: pendiente

Nivel: 2

Si requiere de Criterio Técnico

2. Se revisa la ficha técnica 100330 de la MANTA TERMICA DE APLICACION BAJO PACIENTE PARA UNIDAD DE HEMODINAMICA POR AIRE FORZADO:

Descripción:

Translúcida, antiestático o no conductiva, con almohadilla para protección de pie y tiras para sujetar la manta al paciente tamaño 9 x 132" (23 x 335cm.)

Observaciones:

Garantía por desperfecto de fábrica. Las mantas deben ser compatibles con los equipos existentes en la unidad ejecutora.

Clase: pendiente

Nivel: 3

Si requiere de Criterio Técnico

3. Se revisa la ficha técnica 100329 de la MANTA TERMICA DE APLICACION BAJO PACIENTE POR AIRE FORZADO:

Descripción:

Con sistema de drenaje, con conectores del tubo flexible en ambos extremos, con tiras y alerones para mayor estabilidad.

Translucida, **antiestático o no conductiva**.

Tamaños:

Pediátrica (neonatal) 36 x 33", 91 x 84cm

Pediátrica 60 x 32", 152 x 81cm

Adulto 84 x 36", 221 x 91cm.

La unidad ejecutora solicitará el tamaño que requiera.

Siendo las 11:00 a.m. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Observaciones:

Garantía por desperfecto de fábrica. Las mantas deben ser compatibles con los equipos existentes en la unidad ejecutora.

Clase: pendiente

Nivel: 2

Si requiere de Criterio Técnico

De acuerdo a lo conversado con los presentes en la homologación, en consenso se decide habilitar la ficha técnica 47817 que fue inhabilitada por la 48137 y modificarla.

4. EQUIPO PARA CALENTAMIENTO CORPORAL POR AIRE FORZADO

~~MANTA TÉRMICA POR AIRE CALIENTE~~

FICHA TECNICA 47817

DESCRIPCIÓN:

Equipo que permite regular la temperatura corporal del paciente pediátrico o adulto por método no invasivo **utilizando aire forzado**.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Equipo con base rodable **o para uso con adaptador para atril o barandales de la cama. como mínimo** La institución solicitara el tipo de base que requiera.
2. Con panel de control electrónico
3. Con indicador de la temperatura seleccionada **en grado Celsius**.
4. Alarma visible como mínimo
5. Termostato de protección de sobre temperatura
6. Temperatura máxima de calentamiento entre 42 ~~a~~ **y** 46 °C
7. Sistema de apagado automático en caso de falla o sobrecalentamiento
8. **Con contador de horas de servicio**
9. Nivel de ruido menor de 55 dB
10. Tiempo de calentamiento de flujo de aire menor o igual a 1 minuto
11. **Filtro de aire para partículas de 0.3micrones o menor**
12. Alimentación eléctrica 110-120V/60Hz

ACCESORIOS:

- 1. ~~Sábana o manta desechable de material antialérgico o libre de látex, antiestático o no conductiva, retardante al fuego en tamaño adulto y pediátrico:~~
 - a) ~~Parte superior del cuerpo tamaño adulto (10 unidades)~~
 - b) ~~Parte inferior del cuerpo tamaño adulto (10 unidades)~~
 - c) ~~Cuerpo completo tamaño adulto (10 unidades)~~
 - d) ~~Cuerpo completo tamaño pediátrico (5 unidades)~~
- 1. Manta térmica (calefacción) desechable de polipropileno o polietileno, material antialérgico o libre de látex, antiestático o no conductiva, retardante al fuego en tamaño adultos y pediátrica. Con perforaciones que permitan el pase de aire al paciente de:
Cuerpo completo tamaño adulto (10 unidades)
Cuerpo completo tamaño pediátrico (10 unidades)
Parte superior tamaño adulto (10 unidades)
Parte inferior tamaño adulto (10 unidades)
La unidad ejecutora solicitará la manta que requiera.
Compatible con el equipo existente en la institución
- 2. Filtro de aire adicional para partículas de 0,2 0.3 micrones o menor (1 unidad).

DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES:

- 1. ~~Antecedentes de uso o~~
- 2. ~~Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes especificaciones:~~
 - 1. ~~FDA o TUV o CSA o CE y adicional UL o IEC o ISO.~~
 - 2. ~~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)~~ Dos (2) ejemplares 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 2 horas mínimo, al personal del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 6 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 periodo de 7 años mínimo.
- 9. El Tiempo de entrega debe ser definido por la Unidad Ejecutora solicitante.
- 10. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.

Clase: C
Nivel: 2
Si requiere de Criterio Técnico

Siendo las 11:22 p. m. se firma la presente acta.

Nombre	Empresa o Institución

Magíster Jackeline Sánchez
Secretaria Ejecutiva-CTNI

MQ/JS/em