

Acta N° 64

Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 24 de junio de 2010

Hora: 10:30 a. m.

Reunión extraordinaria

Miembros participantes:

Doctor Alejandro Martínez del Ministerio de Salud

Licda. Ana de Suira del Ministerio de Salud

Doctor Iván Olivardia del Hospital de Especialidades Pediátricas

Licda. Nicolasa Gálvez del Hospital de Especialidades Pediátricas

Licda. Gloria Soto de Fajardo del Hospital Santo Tomás

Licda. Aurelia de Castro del Hospital del Niño

Siendo las 10:30 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas: Dr. Ricardo Pereira del Instituto Oncológico Nacional, Dr. Leopoldo Tuñón del Complejo Hospitalario Metropolitano, Dr. Víctor Him del Hospital Santo Tomas, Dr. Rafael Andrade del Hospital Santo Tomas, Ing. Alexander Goff del Hospital Santo Tomas, Ing. Luis Carlos Cueto Biomédica del Ministerio de Salud, Ing. Biomédica Joany Delgado del Instituto Oncológico Nacional, y los siguientes proveedores: Jaime Díaz de Alpha Mediq, S.A., Luis Miranda de Horacio Icaza y Cia., Cesar Adames de Alquimedic, S.A., Marlon Ramos de Promoción Medica, S.A., se presentaron para la homologación de:

Se inicia la homologación conversando sobre las especificaciones de los equipos, los especialistas indican que el equipo SISTEMA PARA DRENAJE TORÁCICO DIGITAL ficha técnica 101447 y SISTEMA DE DRENAJE TORACICO MOVIL CON SISTEMA DE MONITOREO ELECTRÓNICO cuentan con especificaciones similares y se procederá a unificarlas.

De acuerdo a la revisión de los equipos, se le realizara los siguientes cambios:

BOMBA DE SUCCION PARA DRENAJE PLEURAL O TORÁCICO DIGITAL CON BATERIA ~~SISTEMA PARA DRENAJE TORÁCICO DIGITAL~~

Ficha Técnica: 101447

Descripción: Sistema electrónico de medición y control con señales visuales y acústicas que garantizan la seguridad del paciente.

A. Especificaciones Técnicas:

1. Pantalla que despliegue el estado de la batería, instrucciones ó protocolos, alarmas y representación grafica y digital con los valores obtenidos, **en tiempo real el vacío que esta alcanzando y el deseado en milibares o kPa o mmHg o cmH2O**
2. **Rendimiento o capacidad de la bomba debe tener un flujo que puede estar en el rango entre 0 a 24 litros por minuto con un indicador del flujo en el equipo. El usuario especificara el flujo que requiera.**
3. **Con nivel de ruido no mayor de 51dB.**
4. Alarma que distingue entre fallos ó errores, advertencia y alarma con la descripción del problema en la pantalla con despliegue en español.
5. Representación grafica del flujo y presión ó vacío las últimas 24 horas ó más, con actualización cada 8 ó 10 minutos.
6. Sistema seco ó con sello de agua para su funcionamiento
7. Con sistema de autocomprobación ó auto test ó prueba de fuga.
8. Con Asa de transporte, soporte de cama y soporte de barra estándar ó atril.
9. Con modo de espera
10. Con válvula de liberación de presión para evitar sobre presión intratorácica al toser el paciente.
11. Capacidad de transferencia de datos del tratamiento a una PC. Mediante cable USB ó tarjeta de memoria.
12. Batería recargable de 4 horas ó más
13. Alimentación eléctrica 120 V+/-10% (60HZ) ó auto regulable.

B. Accesorios:

1. Recipientes desechables con capacidad utilizable de entre 300cc y 2000cc o más en posición vertical, de material polipropileno ó polimetilmetacrilato (PMMA), protección antidesbordamiento, filtro antibacterial, válvula de liberación de presión. **El filtro antibacterial puede estar en el recipiente o en la tubería o en ambos.**
2. Un (1) tubo de paciente para sistema de drenaje torácico digital de doble lumen, conexión doble ó ~~un~~ **dos** conectores en Y, largo de entre 1.5 metros y 1.8 metros, incluye pinza ó sistema de oclusión.
3. Un (1) tubo de paciente para sistema de drenaje torácico digital de doble lumen, conexión simple, largo de entre 1.5 metros y 1.8 metros, incluye pinza ó sistema de oclusión.
4. Conector universal de manguera.
5. Con cada equipo deberá entregar veinte (20) recipientes estéril, veinte (20) tubos para el paciente estéril y veinte (20) conectores universales estéril.
6. Tarjeta de memoria o cable USB

Nota: La institución especificara la capacidad del recipiente de acuerdo a su necesidad.

C. 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~~ **Dos (2)** 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 brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 6 horas mínimo, al personal del servicio de enfermería, médicos y técnicos, que tendrán a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento y reparación de 8 horas mínimo al personal de biomédica.
7. Certificación del fabricante en donde confirme disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.

Se continúa con la revisión del equipo:

BOMBA DE SUCCIÓN ~~PORTÁTIL~~ PARA DRENAJE PLEURAL O TORÁCICO PORTÁTIL CON BATERIA Ficha Técnica: 101581

Descripción:

A. Especificaciones Técnicas:

1. Succión **continua** ~~constante~~ e intermitente con regulador de vacío ~~de membrana.~~
2. Con botón **o interruptor** de encendido y apagado.
3. ~~Producción de vacío mediante sistema de pistón/cilindro de cuatro módulos.~~
4. Ajuste de succión intermitente de encendido/apagado ~~con relación de 8/4; 16/8; 32/16.~~
5. Funcionamiento silencioso de 51 dB o menor.
6. ~~Flujo de 8 l/min o mayor.~~ **Rendimiento o capacidad de la bomba debe tener un flujo que puede estar en el rango entre 0 a 24 litros por minuto con un indicador del flujo en el equipo. El usuario especificara el flujo que requiera.**
7. Reloj o manómetro **o indicador digital** de vacío en ~~KPa y mmHg~~ **en milibares o kPa o mmHg o cmH2O.**
8. ~~Jarras de polisulfona, vidrio o similar reusables de 1L con graduación.~~
9. Rango de vacío: **adulto de 10mmHg o mayor ó pediátrico/adulto de 0mmHg o mayor; el peticionario definirá el rango requerido de 0 a 68 mmHg o mayor.**
10. Filtro de protección de sobreflujo y bacterial.
11. Alarma audible y visible para batería baja.
12. Control de vacío ~~con sistema de seguridad.~~

13. Asa para portabilidad.
14. Batería recargable con duración de 120 minutos o más.
15. Alimentación eléctrica de 110-120 V/60 Hz o auto regulable.

Accesorios:

1. Jarras de polisulfona, vidrio o similar reusables de 1L con graduación.
2. Tres (3) Juegos de mangueras que va de la botella al paciente desechable
3. Tapas para las botellas
4. Tres (3) Juegos de tuberías que va de las botellas al equipo reusable

B. 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~~ **Dos (2)** 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 o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 4 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 periodo de 7 años mínimo.

Clase: B

Nivel: 3

Si requiere de Criterio Técnico

De acuerdo a la homologación del día de hoy se hace mención que el equipo SUCCION TORACO PLEURAL homologado el 28 de Septiembre de 2005, esta descontinuado, por iniciativa de los presentes, se decide revisar la ficha técnica para su actualización, la cual quedaría de la siguiente manera:

**BOMBA DE SUCCION PARA DRENAJE PLEURAL O TORÁCICO MOVIL SIN
BATERIA
SUCCION TORACO PLEURAL
Ficha técnica 40086**

Descripción:

Especificaciones Técnicas:

1. Con succión continua e-o continua/intermitente
2. ~~Rango de succión de 0cm / H2O o más o su equivalente a 50cm / h2o o más, en milibares o kPa o mmHg.~~
3. ~~Succión intermitente prefijada de un minuto de succión y dos detenidos~~
4. Con dos botellas transparentes de vidrio o policarbonato o polisulfona o similar de 2800 cc o más de capacidad, con líneas de marcación o graduación.
5. ~~Asa para tirarlo~~
6. ~~Tapa plástica transparente para las botellas con tapón de caucho con dos orificios de entrada, con conectores al tapón de caucho y juego de tuberías~~
7. Requerimiento eléctrico entre 110-120 Voltios / 60 Hz

Accesorios:

1. Tres (3) Juegos de tuberías que va de las botellas al equipo reusable
2. Tres (3) Juegos de mangueras que va de la botella al paciente desechables
3. Tapas para ambas botellas. La tapa de la botella que va al paciente, con capacidad para dos tubos pleurales independientes
4. Tapón adicional para cuando se utilice un solo tubo de drenaje pleural

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~~ **Dos (2)** 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 o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 4 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 periodo de 7 años mínimo.

Clase: B
Nivel: 2
Si requiere de Criterio Técnico

Siendo las 01:30 p.m., se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Nombre	Empresa o Institución

Magíster Jackeline Sánchez
Secretaria Ejecutiva-CTN

MQ/JS/em