

Equipo: Esfigmomaómetro Digital de Pedestal

Descripción: Equipo para toma de presión arterial.

1. Especificaciones técnicas básicas:

- 1.1. Para medición de la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca (pulso), en forma no invasiva.
- 1.2. Grado hospitalario.
- 1.3. Controlado por microprocesador.
- 1.4. Medición de presión sanguínea.
- 1.4.2 Medición e indicación de la presión sistólica, diastólica y media, en forma simultánea.
- 1.4.3 Capacidad de toma de medición en un tiempo no mayor a 15 segundos, aún en pacientes con pulso débil.
- 1.5. Al menos con estas indicaciones visuales:
 - 1.5.1 Listo para medir.
 - 1.5.2 Batería cargada.
 - 1.5.3 Batería con baja carga.
 - 1.5.4 Batería sin carga.
 - 1.5.5 Conectado a la fuente de corriente alterna.
- 1.6. Almacenamiento de 40 o más mediciones.
- 1.7. El esfigmomanómetro tiene que tener la capacidad de abortar cualquier medición de presión sanguínea en cualquier tiempo, con una sola operación de una tecla.
- 1.8. Accesos no autorizados. Todos los controles que afecten la exactitud del instrumento deben estar sellados.
- 1.9. Preferentemente que su operación sea por medio de teclas del tipo membrana.
- 1.10. Móvil con pedestal para tal efecto que el cual debe cumplir las siguientes características:
 - 1.10.1 Debe poseer como mínimo 4 rodines para su fácil desplazamiento.
 - 1.10.2 Construido con materiales resistentes a los líquidos de limpieza utilizados en ambiente hospitalario.
 - 1.10.3 Debe poseer un compartimiento para guardar accesorios (brazaletes-pera válvula-etc).
- 1.11. Equipo compacto y liviano medidas no mayores a 15 cm alto x 10 cm ancho x 8 cm profundidad, peso no mayor a 1 kg.

2. Brazalete y bolsa de insuflación.

- 2.1. Brazalete debe ser reusable.
- 2.2. Con cierre rápido tipo velcro.
- 2.3 El cobertor o forro debe ser de tela o nylon, totalmente lavable.
- 2.4. De al menos tres tamaños típicos: niños, adultos y adultos obesos.
- 2.5. Manguera de acople no menor de 1.00 m de longitud.
- 2.6. El rango de las circunferencias de brazo que cada brazalete permite debe ser: 15 a 21 cm para niño, 20 a 26 cm para adulto pequeño, 25 a 34 cm para adulto, no menor de 32 a 43 cm para adulto obeso, aproximadamente.
- 2.7. El brazalete debe contener una inscripción dada en centímetros, referente a la circunferencia del brazo para el que se debe utilizar.
- 2.8. El brazalete debe presentar indicaciones de su correcto posicionamiento, incluyendo su correcta ubicación sobre la arteria.

3. Display

- 3.1. La pantalla (display) debe estar designada y ordenada de tal manera que la información de los valores medidos puedan ser fácilmente leída y reconocida.
- 3.2. Si la pantalla despliega abreviaciones, debe seguir el siguiente formato: "S", "SYS" o "MAX": valor de la presión sanguínea sistólica. "D", "DIA" o "MIN": valor de la presión sanguínea diastólica. "M" o "MAP": valor de presión sanguínea arterial promedio.
- 3.3. Si el valor medido de un parámetro es desplegado en más de un lugar en la pantalla, todos los despliegues deben indicar el mismo valor numérico.
- 3.4. Los valores numéricos medidos en el (o los) display y los símbolos que definen sus unidades deben estar ordenados de tal forma que se evite una mala interpretación.

4. Escala Digital y Ámbito de Medición

- 4.1. Escala digital dada en milímetros de mercurio (mmHg), la cual debe venir de fábrica especificada en el esfigmomanómetro.

4.2. El ámbito nominal para la medición de presión del esfigmomanómetro debe venir especificado ya sea en el esfigmomanómetro o en el manual del equipo y debe ser igual al ámbito de medición. El ámbito nominal debe estar comprendido entre 30 mmHg hasta al menos 260 mmHg.

4.2.1. En presión sistólica el ámbito debe estar comprendido en al menos: 60 a 240 mmHg.

4.2.2. En presión diastólica el ámbito debe estar comprendido en al menos: 30 a 150 mmHg.

4.3. La división de escala debe tener una resolución de al menos 1 mmHg.

4.4. Números y caracteres deben ser claramente legibles, de tal manera que no sea preciso utilizar un factor de multiplicación para una conversión.

4.5 Medición de la presión cardíaca en un ámbito mínimo de 35 a 190 bpm.

5. Alimentación eléctrica.

5.1. Operación con 120 VCA, 60 Hz y/o con batería recargable.

5.2. Funcionamiento para 80 lecturas o más con la batería cargada.

5.3. Tiempo de recarga rápida completa: 6 horas o menos.

6. Debe incluir por equipo

6.1. Cuatro brazaletes según descripción anterior para niños que se acople al equipo.

6.2. Ocho brazaletes según descripción anterior para adultos que se acoplen al equipo.

6.3. Seis brazaletes según descripción anterior para adultos obesos que se acoplen al equipo.

6.4. Manguera de acople no menor de 1.00 m de longitud.

6.5. Pedestal móvil.

6.6. Deberá entregar con el equipo manual de operación original del fabricante, el mismo debe estar escrito claramente y en idioma español (Si no dispone del manual en idioma español, deberá adicionalmente, aportar una traducción del manual original del fabricante). El manual debe contener:

6.6.1. Nombre, marca y dirección del fabricante.

6.6.2. Método correcto para la utilización y lectura del instrumento.

6.6.3. Especificaciones técnicas.

6.6.4. Instrucciones para limpieza y mantenimiento del instrumento.

6.6.5. Una descripción del principio operacional para la medición de la presión arterial que utiliza el instrumento.

6.6.6. Recalcar cuáles factores de condiciones ambientales o de operación pueden afectar el desenvolvimiento del instrumento, como por ejemplo, campos electromagnéticos.

6.6.7. Especificación de los puertos de señal de entrada y de salida.

6.6.8. Voltaje promedio (si aplica).

6.6.9. Especificación de la fuente de poder utilizada (si aplica).

6.6.10. Ámbito nominal para la medición de la presión arterial.

6.6.11. Tiempo de calentamiento (si aplica).

6.6.12. Información de las precauciones acerca de las principales consecuencias del mal uso del instrumento.

6.7. Batería recargable Ion-Litio o semejante.

7. Verificación Inicial

7.1. Todo esfigmomanómetro importado o fabricado en Costa Rica, debe, obligatoriamente contar con una verificación inicial antes de su puesta en uso en el país. Según Reglamento Técnico aplicable a estos equipos publicado en la Gaceta Nº 219 del 15 de noviembre del 2011, la cual debe haber sido realizada por LACOMET o por Unidades de Verificación Metrológicas u Organismos de Inspección reconocidos por LACOMET.

7.2. La verificación Inicial debe ser realizada para cada equipo objeto de esta compra y debe incluir todos los aspectos estipulados en el Reglamento Técnico aplicable a estos equipos publicado en la Gaceta Nº 219 del 15 de noviembre del 2011, en la hoja "Verificación Inicial" se adjuntan dichos aspectos.

7.3. En caso de que la verificación inicial sea ejecutada por Unidades de Verificación Metrológicas u Organismos de Inspección adjuntar en la entrega de los equipos el certificado de reconocimiento de Lacones que los acredite como tales.

7.4. Adjuntar en la entrega de cada equipo el certificado de Verificación Inicial realizado por LACOMET o por Unidades de Verificación Metrológicas u Organismos de Inspección reconocidos por LACOMET.

7.5. Cada esfigmomanómetro debe ser entregado con una inscripción en el mismo, que indique el resultado de ésta (Aprobado o Reprobado); además debe llevar la fecha de la realización de la verificación y la indicación o el código del ente que realizó la verificación.

8. Mantenimiento y Garantía

- 8.1. Garantía de funcionamiento mínima de un año que incluya partes y repuestos, no consumibles.
- 8.2. Con visitas de mantenimiento correctivo en caso de ser necesario.
- 8.3. En caso de llamada por mantenimiento correctivo, la empresa contará con un máximo de 24 horas para presentarse al sitio donde se encuentra el equipo.
- 8.4. Con dos visitas de mantenimiento preventivo realizadas en forma semestral.

9. Registros, normas y estándares.

- 9.1. El equipo deberá contar con el respectivo Registro Sanitario otorgado por el Ministerio de Salud según decreto N°34482-S, para el cumplimiento de este punto se deberá adjuntar copia del respectivo registro.
- 9.2. Tipo de seguridad eléctrica según norma IEC 60601-1-1, IEC 60601-2-2, o equivalente adjuntar documentación probatoria.
- 9.3. Deberá cumplir con estándares tales como: EN46001, EN46002, ISO13485, ISO13488, 93/42/CEE ó equivalencia, adjuntar documento que lo demuestre.

10. Otras

- 10,1 Profesional responsable: El oferente deberá contar para esta compra con los servicios de un Ingeniero en Electromedicina, debidamente incorporado al Colegio Federado de Ingenieros y Arquitectos de Costa Rica (CFIA). Para este punto es necesario adjuntar curriculum del profesional y copia del certificado de incorporación al CFIA.
- 10.2 Los equipos deberán ser nuevos, así como los accesorios y eventuales repuestos por garantía.
- 10.3 Se debe entregar sin presentar ningún tipo de maltrato atribuible a fábrica, transporte o a la instalación.
- 10.4 Si se presentan desperfectos o averías en cualquier parte de los equipos atribuibles a un error en la instalación, la empresa proveedora del equipo deberá repararlos y/o sustituir las correspondientes partes, según determinación de la Unidad de Salud sin costo alguno para la CCSS.
- 10.5 Una vez instalado el equipo, el contratista deberá realizar las pruebas o test de aceptación en presencia de los Supervisores Regionales, antes de realizar el acto de recepción definitiva.
- 10.6 Deberá entregar con los equipos manuales de usuario en español y manual de mantenimiento preferiblemente en español. Los manuales deben corresponder a la marca y modelo de los equipos ofertados.
- 10.7 Vida útil no menor a 10 años.
- 10.8 Con garantía de existencia de stock de repuestos no menor a su vida útil.
- 10.9 El Contratista deberá tener los repuestos básicos para los equipos en el país.
- 10.10 El modelo de los equipos deben estar en línea de producción (no discontinuado o en vías de serlo) por el fabricante al ser instalados.
- 10.11 Los equipos deben ser instalados en el lugar donde serán utilizados.
- 10,12 Capacitación de operación y mantenimiento de usuario al personal que operará el equipo y personal que el Director Médico del Área de Salud considere necesario. Dicha capacitación deberá ser impartida por un profesional y deberá ser certificada.
- 10.12,1 Incluir los siguientes temas: Usos y aplicación del equipo y accesorios, descripción de controles, teclas, programas, test y calibraciones de operación del equipo, mantenimiento básico y cuidados por parte del operador, alarmas y sistemas de seguridad, uso de posicionadores Keer y uso completo de software.
- 10.13 Los equipos deben ser entregados con todos los accesorios o partes necesarios para su funcionamiento.
- 10.14 Los equipos serán recibidos una vez instalados y funcionados a plenitud según manual del fabricante.
- 10.15 Tiempo de prueba: el equipo médico de esta compra que presente fallas atribuibles a su funcionamiento dentro de los primeros 6 meses de su puesta en marcha debe ser cambiado, por otro totalmente nuevo, para el cual también regirá la misma mecánica de tiempo de prueba, lo anterior sin costo alguno para la CCSS. Queda excluida las fallas o paros del equipo, por problemas en sus accesorios y consumibles.
- 10.16 Presentar catálogos y/o manuales donde se puedan comprobar las características técnicas solicitadas. Los mismos deben ser claros, legibles y sus fotografías o gráficas de alta resolución para ser interpretados. Deben corresponder en su totalidad a los bienes propuestos, señalado en el mismo el equipo a que se refieren.

10.17 El proveedor debe de contar con un taller propio, herramientas especializadas y el personal capacitado para dar las rutinas de mantenimiento preventivo y correctivo, además de las capacitaciones al personal, este conocimiento debe ser demostrado, la CCSS, se reserva el derecho de inspeccionar los talleres de la empresa y de solicitar documentos probatorios, tales como certificaciones de los simuladores y demás herramientas que se requieran en las labores de mantenimiento de los equipos ofertados.

10.18 El proveedor debe contar con el personal técnico y profesional capacitado en fábrica o capacitado en el país por fábrica para brindar el servicio de mantenimiento correctivo y preventivo. Adjuntar curriculum y atestados.

13,19 El quipo debe contar con su respectiva bitácora, donde se anotará de manera detallada las labores de mantenimiento preventivo y correctivo. Además, de información tal como falla que presentó el equipo, hora y fecha de la visita, número de reporte, nombre y firma del ingeniero o técnico que atendió el problema, repuestos utilizados y observaciones. Cada bitácora debe ser elaborada y aportada por el Contratista, la información que contendrá la misma será aprobada previamente por el Ingenierío en Electromedicina de la Dirección Regional de Servicios de Salud Central Norte, para lo cual dicha propuesta deberá ser enviada vía correo electrónico jsancheza@ccss.sa.cr, antes de la fecha de entrega de los equipos. El documento como mínimo debe componerse de un portafolio de 1.5 pulgadas. El mismo debe contener anexado, un libro con mínimo 100 bloques para anotaciones correspondientes de las visitas realizadas, los bloques pueden ubicarse en una página o bien dos en una página. El portafolio, debe contar con sistema de apertura, para anexar al mismo, los reportes derivados de las visitas de mantenimiento preventivo y/o correctivo que la empresa realice durante el periodo de la garantía de funcionamiento.

13,20 Durante la entrega del equipo el contratista deberá llenar el formulario de Identificación de Bienes Muebles de la CCSS, en todos sus aspectos técnicos.

13,21 El oferente deberá aceptar y cumplir por separado la totalidad de las especificaciones técnicas, tal como aparecen en este pliego de características técnicas.

Ing. John Sánchez Alfaro, MAP
Área Regional de Ingeniería y Mantenimiento Central Norte
Electromedicina