

Equipo: Esfigmomanómetro Aneroides Portátil

Descripción: Equipo para medición de la presión sanguínea.

1. Especificaciones técnicas básicas:

- 1.1. Debe ser de compresión de aire.
- 1.2. Aneroides.
- 1.3. Libre de mercurio.
- 1.4. Libre de látex.
- 1.5. La construcción del manómetro aneroides y el material del elemento de sensor elástico debe asegurar la estabilidad para poder realizar la medición.
- 1.6. Portátil.
- 1.7. Sistema de inflar mediante pera insufladora.
- 1.8. El manómetro debe estar separado de la pera.
- 1.9. La carcasa debe venir envuelta en un protector amortiguador (hule o material similar) que proteja el equipo.
- 1.9.1. Indicar material de construcción de la carcasa.
- 1.10. Con una carátula al frente, con disco para lectura de presión con rango de diámetro de 5 cm. a 9 cm.
- 1.11. Resistente a golpes y caídas a distancias mínimas de 60 cm.

2. Brazalete y bolsa de insuflación.

- 2.1. Brazalete debe ser reusable.
- 2.2. Con cierre rápido tipo velcro.
- 2.3. De al menos tres tamaños típicos: niños, adultos y adultos obesos.
- 2.4. 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.
- 2.5. El brazalete debe contener una inscripción dada en centímetros, referente a la circunferencia del brazo para el que se debe utilizar.
- 2.6. El brazalete debe presentar indicaciones de su correcto posicionamiento, incluyendo su correcta ubicación sobre la arteria.
- 2.7. El cobertor o forro debe ser de tela o nylon, totalmente lavable.
- 2.8. Con dos tubos de conexión. La conexión al medidor no menor de 15 cm de largo.
- 2.9. Con pera de hule. Debe incluir la válvula unidireccional (check).
- 2.10. Con válvula de regulación por aguja, cromada y resistente o sistema mejorado.

3. Escala

- 3.1. Escala en milímetros de mercurio (mmHg)
- 3.2. La primera marca de la escala a presión atmosférica (cero presión relativa) debe comenzar en 0 mmHg indicando el cero con una zona de tolerancia.
- 3.3. Debe poseer un rango mínimo de escala de 0 a 260 mmHg \pm 3 mmHg.
- 3.4. Con intervalos de 20 mmHg.
- 3.5. Líneas de graduación de 2 mm. de Hg.
- 3.9. No debe existir coincidencia entre inicio y final de la escala.

4. Debe incluir por equipo

- 4.1. Un brazalete según descripción anterior para niños que se acople al equipo.
- 4.2. Dos brazaletes según descripción anterior para adultos que se acoplen al equipo, estos brazaletes son adicionales al que el equipo debe tener en su constitución original el cual también debe ser para adulto.
- 4.3. Un brazalete según descripción anterior para adultos obesos que se acoplen al equipo.
- 4.4. Un sistema de pera extra, incluye el check y válvula reguladora.
- 4.5. Estuche con cierre tipo cremallera o sistema mejorado y, de material flexible.
- 4.6. 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:
 - 4.6.1 Nombre, marca y dirección del fabricante.
 - 4.6.2 Método correcto para la utilización y lectura del instrumento.
 - 4.6.3 Especificaciones técnicas.
 - 4.6.4 Instrucciones para la limpieza y mantenimiento del instrumento.
 - 4.6.5 Información de las precauciones acerca de las principales consecuencias del mal uso del instrumento.

5. Verificación Inicial

- 5.1. 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.
- 5.2. 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.
- 5.3. 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.
- 5.4. 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.
- 5.5. 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, esta identificación deberá estar en el reloj no en el brazalete.

6. Registros, normas y estándares.

- 6.1. Deberá cumplir con estándares tales como: EN46001, EN46002, ISO13485, ISO13488, 93/42/CEE ó equivalencia, adjuntar documento que lo demuestre.
- 6.2. El equipo debe contar con FDA, adjuntar documento que lo demuestre.
- 6.3. Vida útil no menor a 08 años.

7. Mantenimiento y Garantía

- 7.1. Garantía de funcionamiento mínima de un año que incluya partes y repuestos, no consumibles.
- 7.2. Con visitas de mantenimiento correctivo en caso de ser necesario.
- 7.3. 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. Otras

- 8.1. 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.
- 8.2. Los equipos deberán ser nuevos, así como los accesorios y eventuales repuestos por garantía.
- 8.3. Se debes entregar sin presentar ningún tipo de maltrato atribuible a fábrica, transporte o a la instalación.
- 8.4. 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.
- 8.5. 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.
- 8.6. 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.
- 8.7. Vida útil no menor a 10 años.
- 8.8. Con garantía de existencia de stock de repuestos no menor a su vida útil.
- 8.9. El Contratista deberá tener los repuestos básicos para los equipos en el país.
- 8.10. El modelo de los equipos deben estar en línea de producción (no discontinuado o en vías de serlo) por el fabricante al ser instalados.
- 8.11. Los equipos deben ser instalado en el lugar donde serán utilizado.
- 8.12. 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.
- 8.13.1 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.
- 8.14. Los equipos deben ser entregado con todos lo accesorios o partes necesarios para su funcionamiento.

- 8.15. Los equipos serán recibidos una vez instalados y funcionando a plenitud según manual del fabricante.
- 8.16. 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.
- 8.17. 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.
- 8.18. El proveedor debe 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.
- 8.19. 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.
- 8.20. El equipo 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 Ingeniero 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.
- 8.21. Durante la entrega del equipo el contratista deberá llenar el formulario de Identificación de Bienes Muebles de la CCSS, en todos sus aspectos técnicos.
- 8.22. 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