



MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA Y
BIENESTAR SOCIAL**
PARAGUAY

PARAGUAY
**TESÁI HA TEKÓ
PORÁVE**
MOTENONDEHA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MAQUINA DE CIRCULACION EXTRACORPÓREA

Nro	Máquina de circulación extracorpórea
1	DATOS GENERALES
	Marca:
	Modelo:
	Normas de Calidad: Debe contar con FDA, CE, ISO, por lo menos dos de ellas.
	Procedencia:
2	Máquina de circulación extracorpórea, modular, diseñado para soporte cardiopulmonar y cardiovascular
	Carro de transporte, en acero antióxido con sistema de apoyo y operación del sistema, con ruedas
	Panel de control tipo consolas, bombas centrífugas y rodillo, módulos de medición: Mezclador de gases
	Unidad de calefacción y refrigeración de tres canales operativos independientes, libre de uso de hielo
	Unidad de monitorización sanguínea
	Unidad de mezcla de gases, aire comprimido/oxígeno graduado en ml y L
3	Descripción general del sistema
	Debe permitir la regulación, el control y monitorización de la circulación extracorpórea durante la derivación cardiopulmonar. Con monitoreo de volumen y presión de cardioplejía;
	Control de la temperatura de la sangre, de entrada y salida del oxigenador, Panel de control para monitorizar todas las funciones del sistema con capacidad de ser montado en diferentes posiciones.
	Panel de control tipo consola con membrana táctil o touchscreen y/o manual;
	Con Sistema de seguridad para alarmar e interrumpir la bomba de la sangre o cardioplejia, si se detectan burbujas en la línea o bajo nivel de sangre.
	Monitor de temperatura como mínimo 4 canales, cronómetros como mínimo 3 canales parámetros configurados por el usuario.
	Panel de monitoreo de Hemoglobina, Hematocrito, Saturación de oxígeno, o mejor
4	Carro de transporte y apoyo
	Carro para el transporte, soporte y fijación de los equipos y accesorios que componen el sistema
	Con sistema de control integrado, capaz de gerenciar todas las funciones del equipo
	Construido en acero inoxidable para una rápida y fácil limpieza
	Con 4 ruedas, dos de ellas con frenos o mejor
	Dos soportes para infusión con altura ajustable
	Sistema de respaldo con batería interna recargable con autonomía mínima de 60 min en caso de falta de energía eléctrica; Con una (01) Lámpara con luz tipo LED con brazo articulado, para uso continuo;
	Con bandeja para soporte y acondicionamiento de equipos, accesorios y medicamentos.
	Montaje, conexión y control simultánea de mínimo cuatro (04) módulos de bombas peristálticas: tres (03) bombas peristálticas simples y una (01) bombas peristálticas dobles.
	Dos (02) módulos para bomba centrífuga, una de ellas para Asistencia Circulatoria Prolongada, con carro en acero inoxidable, con ruedas, independiente
5	Módulo de Presión
	Módulo de presión para medición de 04 canales de presión o mejor
	Rango de medición de 400 a +400 mmHg, o mejor
	Exactitud de 1% del fondo de escala, o mejor
	Alarma visual y Sonora, rangos ajustables
	Rango de ajuste de cero de -400 a +400 mmHg, o mejor
	Debe incluir todos los transductores, accesorios y cables interfase de presión necesarios para su utilización
	Debe incluir todos los accesorios y soportes de montaje
6	Módulo de temperatura
	Módulo de temperatura de 04 canales de temperatura con sensores reutilizables
	Rango de medición 0°C a 50°C, o mejor
	Alarma visual y sonora
	Cinco (05) sensores de temperatura reutilizable para Oxigenador adulto
	Cinco (05) sensores de temperatura reutilizable rectal adulto
	Cinco (05) sensores de temperatura reutilizable esofágica adulto
	Se deberán incluir todos los accesorios y soportes para el montaje.
7	Consola y Bombas
	Módulos de control, destinado al bombeo sanguíneo; Tres (03) de 150mm y uno doble de 85mm, con ajuste de oclusión individuales, por sistema dinámico y caída de nivel
	Monitor digital de la velocidad en RPM y flujo sanguíneo en LPM
	Cuatro (04) módulos de bombas peristálticas, acoplables e intercambiables en la base: tres (03) deben ser bombas simples de 150mm y uno (01) debe ser bombas dobles, permitiendo su utilización como bomba arteriales, aspiradoras o cardioplejia, con cálculo automático y/o manual del flujo en función del diámetro del tubo utilizado.
	Las bombas peristálticas, como mínimo, deben poseer: -Operación de flujo pulsátil, continua y retroceso de flujo (rotación horaria/antihoraria -Accionamiento manual en caso de falla mecánica y o eléctrica: Parada automática en caso de abertura de la tapa
	Se deberán incluir todos los sensores y cables para el sensor de burbuja, reutilizables, ajustables a los calibres de tubos
	Se deberán incluir todos los sensores y cables para el sensor de nivel de sangre. Si son descartables, por lo menos 200 unidades
	Se deberán incluir todos los tubos, conectores y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del sistema
8	Módulo de bomba centrífuga
	Dos (02) módulos de bomba centrífuga acoplable e intercambiable en la base, con sensor de flujo y de rotación
	Sistema con retroalimentación con análisis de la rotación y flujo
	Accionamiento con acoplamiento magnético, con brazo articulado
	Manivela de emergencia (tipo manivela) para efectuar el bombeamiento de forma manual en caso de mal funcionamiento ante una falla mecánica y/o eléctrica
	Sistema de batería interna recargable con autonomía mínima de 90 min., en caso de falla de la red eléctrica



Dr. Saúl Recalde Ortiz
Viceministro
Viceministerio de Atención Integral a la Salud
y Bienestar Social
M.S.P. y B.S.

	Con flujímetro y sensor de burbujas, capaz de interrumpir el funcionamiento de la bomba en caso de detección de burbujas Se debe incluir diez (10) unidades de bombas centrífugas
9	Mezclador de gases (blender)
	Dos (02) mezcladores mecánicos Regulación del flujo y la concentración de los gases: Aire comprimido y Oxígeno Debe poseer, como mínimo dos columnas/escalas de medición flujo en LPM Escala en centilitros, para utilización en pacientes de bajo peso Escala en litros, para utilización en pacientes adultos Se deberán incluir todos los tubos, conectores y mangueras de alta presión para su conexión de acuerdo a la instalación de gases centralizado del hospital
10	Unidad de Calentamiento y Enfriamiento
	Control independiente de la temperatura, de tres (03) canales, para paciente, cardioplegia y manta térmica con circuitos separados de agua, para suministro de agua caliente y fría; libre de uso de hielo Panel de control tipo consola con membrana táctil, con controles independientes para cada circuito Control de la temperatura ajustable de 1 a 40°C, o mejor Resolución de 0,1°C, o mejor Precisión de la medición de $\pm 0,3$ Flujo de agua, modo lento y rápido Sistema de enfriamiento basado en compresor para reducir el tiempo de enfriamiento Conectores con acoples de rápidos del tipo Hansen para conexión rápida y segura a los intercambiadores de calor del oxigenador y cardioplegia Sistema automático de desaeración que elimina el aire del proceso de calentamiento y permite un rápido cebado Descontaminación del agua con descontaminantes y descalcificantes o mejor Reservorio de agua de 20 litros o mejor Vaciado del agua al tanque reservatorio, al término de uso Construido en acero inoxidable para una rápida y fácil limpieza y desinfección Sistema montado sobre cuatro (04) ruedas con sistema de frenado Se deberá incluir todos los tubos, conectores y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del sistema
11	Unidad de monitorización y análisis sanguíneo
	Monitor sanguíneo "en línea", para monitorización y análisis continuo de los niveles sanguíneos principales del paciente durante circulación extracorpórea Con sondas arterial y venosa, posicionados en las líneas de tubulación arterial y venosa con capacidad de lectura de los siguientes parámetros: - Medición Arterial: Presión parcial de Oxígeno (paO ₂) e Temperatura arterial (Ta), como mínimo - Medición Venosa: Saturación de Oxígeno (SvO ₂), Hemoglobina (Hb), Hematocrito (Hct) y Temperatura venosa y arterial, como mínimo. Todos los parámetros medidos y calculados deben poseer niveles altos y bajos de alarmas, configurables por el usuario Todos los parámetros medidos y calculados deben poder ser exhibidos en formatos de curvas en función del tiempo y en formato de tabular en función del tiempo. Panel de control y monitorización de 10 pulgadas o mayor táctil y/o manual color: Sistema de batería interna recargable con autonomía mínima de 60 min., en caso de falta de energía eléctrica Grabación de los datos de la perfusión, para análisis futuro, en memoria interna o en un dispositivo USB Debe incluir todos los conexiones, soportes de fijación al carro y accesorios para el funcionamiento de sistema Debe incluir cien (100) unidades de conjuntos descartables como mínimo Si el equipo, si precisa de gases de calibración adicionales se deberá incluir la cantidad necesaria para 2 años de funcionamiento
12	Unidad de vacío Asistido
	Dispositivo para el control de la presión en la técnica del drenaje venoso asistido. Proporcionando respuesta inmediata y control preciso. Disponibles de -20 a -90 mmHg con interruptor de seguridad a -90 mmHg. 1. Admisión y conexiones Outtake 1/8 pulgada NPT 2. Vacuómetros de 000-100 mm Hg (000-200 mmHg) 3. Intervalo de controlador de vacío 20-90 mmHg 4. Presión 10% a 90 mm Hg con catéter 22F 5. Materiales Policarbonato, aluminio anodizado resistente, acero inoxidable y goma 6. Modos/Posición Abierta: el control regulado entre 20 y 90 mm Hg Cerrada: Abierto a la atmósfera
13	Dispositivo de recuperación de células
	Dispositivo de recuperación de células. Múltiples sensores e indicadores para mejorar la seguridad del paciente Hematocrito RBC constantemente alto y calidad de lavado con protocolo Popt Excelente eliminación de heparina y proteínas Alta tasa de recuperación de glóbulos rojos. Bomba de vacío silenciosa y potente Con 200 descartables
14	Lámpara LED
	Lámpara LED de luz blanca y fría Potencia de hasta 10W, con baja emisión de calor Tres niveles de intensidad, como mínimo Con brazo flexible de 40cm de longitud o mayor Fijación en cualquier lugar de la máquina de circulación extracorpórea Conexión de alimentación directamente a la máquina de circulación extracorpórea
15	Garantía
	Garantía de 2 años como mínimo, incluyendo el mantenimiento preventivo y correctivo con servicio técnico ante cualquier falla deberá incluir los repuestos y/o materiales necesarios a partir de la instalación y funcionamiento en el hospital.
15	Otros Requerimientos
	Carta de autorización del fabricante a la empresa representante/distribuidora del equipo biomédico ofertado. Autorización expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) de apertura y funcionamiento como fabricante/importador/distribuidor/o representante. Registro Sanitario del equipo biomédico expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) Manuales Técnicos y de uso en español Capacitación a usuarios por un periodo de al menos 72hs.

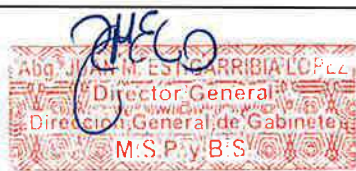


Dr. Raúl Recalde Ortiz
Vice Ministro
Viceministerio de Atención Integral a la Salud
y Bienestar Social
M.S.P. y B.S.



EQUIPO DE RAYOS X ARCO EN C	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
1	Datos Generales
	Descripción: EQUIPO DE RAYOS X ARCO EN C
	Marca:
	Modelo:
	Origen:
	Dirección web del fabricante:
	Cantidad: 1
	Normas de calidad específicas: CE, FDA, Mercosur, o al menos una de ellas.
	Norma de calidad General: ISO 13485
	Imagen de referencia
	
CRITERIOS DE EVALUACIÓN	
2	Características
	Sistema de TV para procedimientos generales con rotación de 180° o mayor, y ajuste de altura, para imágenes durante cirugías especiales de como mínimo en ortopedia, gastroenterología, angiografía periférica, vascular, urología, cardiología, columna, neurocirugía y manejo del dolor.
	Certificado original del fabricante en donde conste que la antigüedad del modelo ofertado y el software instalado no tiene más de 2 (dos) años.
	Tubo e intensificador montados en estructura tipo Arco en C
	Conjunto montado sobre carro de transporte con ruedas direccionables con frenos manuales o superior tecnología.
	Movimiento motorizado del arco con bloqueo magnético y control mediante actuadores.
	Movimiento vertical motorizado de 43 cm o más.
	Movimiento orbital de -45° a más 120° como mínimo.
	Rotación de al menos +/- 180°.
	Movimiento longitudinal de 22 cm o más.
	Distancia desde la fuente de rayos X al intensificador de imagen de 100 cm o más.
	Profundidad: de 65 cm o más.
	Detector a-Si con pantalla de conversión Csi, y conversión A/D de 16 bits o mejor
	Detector Plano con Intensificador de imagen de 30x30 cm o más.
	Sistema de reducción de dosis en tres niveles, bajo, medio y alto.

	Panel de control táctil HMI de 13" o mayor montado sobre el carro con interruptor de emergencia.
	Una pantalla monitor LCD de alta resolución de por lo menos 32" con carro.
	Cámara CCD
	Retención de la última imagen fluoroscópica.
	Inversión de Imagen.
	Rotación de la imagen en sentido horario y antihorario.
	Zoom y mediciones.
	Posibilidad de guardar en memoria 150.000 imágenes
	Procesamiento de imagen en tiempo real, con reducción de ruido y compensación automática de metal
	Presentación simultánea de la imagen fluoroscópica actual y una imagen de referencia en el mismo monitor.
	Cálculo y la visualización de la dosis en tiempo real que permita controlar la dosis administrada al paciente
	Dispositivo de grabación en DVD incorporado al equipo, con USB para migración de datos y comunicación LAN.
	Velocidad de adquisición 30 f/s
	Conectividad: DICOM 3.0 habilitado.
	Generador de alta frecuencia.
	Posibilidad de realización de fluoroscopia pulsada, modo cine de hasta 150.000 cuadros por lazo) y DSA.
	Capacidad de 1 TB de almacenamiento.
	Capacidad de almacenamiento de como mínimo 150.000 imágenes en formato 1.5K x 1.5K o mejor.
	Rango de KV de 40 o menos a 120 kV o más.
	Potencia mínima nominal del generador 15 kW o mejor
	Ánodo fijo o giratorio
	Con capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo de 360 KHU ó mayor.
	Dos focos entre 0,3 y 0,6 mm.
	Colimador iris motorizado.
	UPS incorporado al equipo.
	Configuración y gestión remotas para nuevas actualizaciones de software.
	220 V AC $\pm$ 10% / 50 Hz, con enchufe tipo schuko.
	Catálogos: Originales impresos en fábrica, en idioma español, portugués o Ingles donde se pueda comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas aquí solicitadas.
	La empresa deberá trasladar e instalar los equipos dejando en funcionamiento
	Manual del Usuario en español o cualquier otro idioma y su correspondiente traducción por traductor público
	Manual Técnico en español, portugués o Ingles.
	La empresa proveedora deberá realizar capacitación técnica de al menos 24 horas al personal técnico de la Sección de Electromedicina Hospital.
	La empresa deberá realizar capacitación de uso y cuidados del equipo de al menos 10 (diez) horas al personal Médico y de Enfermería en el Hospital Central, siendo los mismos designados por el jefe de Servicio.
	El oferente deberá proveer catálogos en idioma español, portugués o inglés; donde se pueda comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas aquí solicitadas.



Dr. Saúl Recalde Ortiz
 Viceministro
 Viceministerio de Atención Integral a la Salud
 y Bienestar Social
 M.S.P. y B.S.

	Direcciones Web y correo electrónico, nombre del contacto del representante del fabricante, donde se pueda obtener información del producto ofertado."
	Manual de operación y servicio técnico en español, en caso de presentarse en otro idioma, debe acompañar al original uno traducido al español
	Garantiza la provisión de repuestos y accesorios por lo menos 05 años después de la adquisición del equipo
	Mantenimiento preventivo y correctivo durante el tiempo de la garantía, incluyendo todos los materiales e insumos necesarios.
	Instalación del equipo en la institución designada y capacitación de uso y de servicio técnico (detección de fallas, testeo y calibración) del mismo a usuarios y a técnicos de la correspondientes con provisión de los accesorios y materiales necesarios.
	Capacitación de uso a técnicos de por lo menos 40 horas.
3	Garantía
	Deberá contar con garantía de 2 (dos) años desde la puesta en funcionamiento por averías/defectos de fábrica.
	Sobre averías que el equipo sufre bajo responsabilidad del proveedor (traslado, instalación).
	Soporte técnico durante el tiempo de duración de la garantía.
4	Documentación
	Carta de autorización del fabricante debidamente apostillada dirigida a la empresa representante, en el caso de ser distribuidor autorizado deberá contar con la cadena de autorización del equipo biomédico ofertado.
	Experiencia comprobada en el ramo de instalación, implementación y mantenimiento de equipos biomédicos en el país mínima de 5 años.
	Contar con al menos 2 comprobantes de cumplimiento satisfactorio en la provisión, instalación, mantenimiento de equipos o insumos idénticos a los ofertados, tanto en el sector público o privado.



Dr. Saúl Recalde Ortiz
Viceministro
Viceministerio de Atención Integral a la Salud
y Bienestar Social
M.S.P. y B.S.

Sistema de Monitorización HOLTER

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1 Datos Generales

Descripción: SISTEMA DE MONITORIZACION HOLTER

Marca:

Modelo:

Origen:

Dirección web del fabricante:

Cantidad: 55

Normas de calidad específicas: CE, FDA, Mercosur, o al menos una de ellas.

Norma de calidad General: ISO 13485

Imagen de referencia:



CRITERIOS DE EVALUACIÓN

2 Características

- Certificado original del fabricante en donde conste que la antigüedad del modelo ofertado es inferior a 3 (tres) años y que el software instalado no tiene más de 3 (tres) años de antigüedad.
- Sistema Holter para grabación continua y ambulatoria de ECG para el estudio clínico de arritmias, isquemias y control de marcapasos.
- Adquisición de datos de alta calidad para diagnóstico cardiológico, de diseño compacto y ligero para confort del paciente.
- Sistema compuesto por Computadora con monitor, Interface de casetera digital, Software de análisis cardiológico, casetera holter digital (01) una unidad e impresora.
- Características técnicas mínimas de componentes
- Cassete Grabador holter de 32 MB de memoria o mejor.
- Permite el procesamiento de Flashcards y Cassettes
- Tiempo de grabación de 48 horas como mínimo (trazado de estudio).
- Tres (03) canales de ECG.
- Sistema de detección de marcapasos.
- Muestreo digital con conversor A/D de 10 bit o mejor.
- Respuesta en frecuencia de 0,05 Hz a 40 Hz o mejor.
- Frecuencia de muestreo de 2000 muestras por segundo como mínimo.
- Detección automática de artefactos.
- Peso ligero, no mayor a 80 gramos, pero fabricado con material resistente a golpes y al agua.
- Funcionamiento a pilas dos (02) AAA, para evitar exceso en el peso o similares.
- Temperatura de funcionamiento de entre 0°C a 45°C, o mejor.
- Funcionamiento de entre 10% a 95 % de humedad, o mejor.
- Provisión de (02) dos cables de ECG para el Holter.
- Software para análisis y diagnóstico cardiológico.
- Análisis de arritmias en tres (03) derivadas como mínimo.
- Análisis y medición de curva ST
- Análisis de marcapasos.
- Análisis de curva QT, p+B45:B60osibilidad de medición intervalos y picos.

	• Medición de variabilidad de frecuencia cardiaca en el dominio del tiempo y en el dominio de la frecuencia.
	• Sistema de elaboración de base de datos por paciente, que permita elaborar reportes e informes.
	• Notebook ó Computadora con todos los accesorios, para manejo de software y revisión de análisis.
	• Procesador y memoria RAM adecuados para instalación y soporte de software cardiológico.
	• Lector de tarjetas SD."+B45:B59
	• Monitor LCD de 19" o mayor.
	• Disco duro de 160 Gb o mayor.
	• Lector grabador de cd/dvd.
	• UPS acorde al equipo suministrado.
	• Provisión de impresora laser color a toner con la provisión de (02) dos toner para la impresora.
	" Accesorios incluidos
	• Software original del Holter para Windows Vista
	• Llave de desbloqueo USB
	• Lector de Tarjetas Flash USB
	• Conjunto de cables de interfase.
	• Lector de tarjetas SD."
	• Estuche protector tipo maletin de todos los componentes.
	• Garantizar la provisión de repuestos y accesorios por lo menos 5 años despues de la adquisición del equipo.
	• La garantía debe cubrir, incluyendo mano de obra y repuestos necesarios, para el mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante en este intervalo de tiempo. Si el equipo es dañado por falta de mantenimiento preventivo deberá ser substituido por uno nuevo sin costo para la convocante.
	• Manual de operación y servicio técnico en español. Se aceptarán en inglés si dichos manuales son originales y sin alteraciones. Además, al mismo se deberá acompañar la Traducción de los Manuales de uso y de servicio técnico realizado por un Traductor Público Matriculado.
	• Instalación del equipo en la institución designada y capacitación de uso y de servicio técnico (detección de fallas, testeo y calibración) del mismo a usuarios y a técnicos correspondientemente.
3	Garantía
	Deberá contar con garantía de 2 (dos) años desde la puesta en funcionamiento por averías/defectos de fábrica.
	Sobre averías que el equipo sufre bajo responsabilidad del proveedor (traslado, instalación).
	Soporte técnico durante el tiempo de duración de la garantía.
4	Documentación
	Carta de autorización del fabricante debidamente apostillada dirigida a la empresa representante, en el caso de ser distribuidor autorizado deberá contar con la cadena de autorización del equipo biomédico ofertado.
	Experiencia comprobada en el ramo de instalación, implementación y mantenimiento de equipos biomédicos en el país mínima de 5 años.
	Contar con al menos 2 comprobantes de cumplimiento satisfactorio en la provisión, instalación, mantenimiento de equipos o insumos idénticos a los ofertados, tanto en el sector público o privado.



Dr. Saul Becalde Ortiz
Viceministro
Viceministerio de Atención Integral a la Salud
M.S.P. y B.S.