

Asunción, 20 de enero del 2023

ORGANIZACIÓN DE ESTADOS IBEROAMERICANOS

ADENDA N°04

DONDE DICE:

ANEXO 3 – ESPECIFICACIONES TECNICAS

MESA QUIRÚRGICA ELÉCTRICA	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS	<p>Mesa para Quirófano con accesorios y juego de colchonetas</p> <p>Especificar: MARCA, MODELO, PROCEDENCIA y AÑO DE FABRICACIÓN</p> <p>Construcción acorde a normas internacionales ISO, CE, UL, FDA, TÜV, Normas de MERCOSUR o similares, al menos uno de ellos.</p> <p>Normas de calidad específica: ISO 13485</p> <p>Estructura de acero cromo níquel o satinada con pintura antiestática, secada al horno y pulido sanitario.</p> <p>Articulaciones esféricas, amortiguadas y bloqueables.</p> <p>Tablero permeable a rayos x con soporte para porta chasis de película radiográfica.</p> <p>Estructura en varios segmentos.</p> <p>Colchonetas de varias secciones con relleno de espuma integral, tapizado con cuerina natural o sintético, permeable a rayos X, eléctricamente conductivo, desmontables individualmente y lavables.</p> <p>Ajuste de altura del tablero a través de pedal hidráulico.</p> <p>Inclinaciones del lecho con activación por manivelas mecánicas para las posiciones de Trendelenburg, Trendelenburg inversa, inclinación lateral, movimiento de respaldo y apoya piernas.</p>
	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	<p>Rieles y soportes para fijación de accesorios para la cirugía.</p> <p>Facilidad de limpieza, desinfección y mantenimiento.</p> <p>Base montada sobre rueditas de marcha suave, bloqueables y retráctiles.</p> <p>Inclinación de la placa y apoya piernas mayores o igual 10°/100°(subida/bajada)</p> <p>Rango de elevador de puente riñón hasta 8cm y desmontable</p> <p>Posicionamiento para cirugía ginecológica</p> <p>Capacidad mínima de 180 kilogramos.</p>
	ACCESORIOS	<p>Corte:</p> <p>Tres modalidades monopolares variando la potencia y forma de onda entre ellas</p> <p>Potencia: 300W o más en la modalidad de máxima potencia.</p> <p>Tipo de onda: Senoidal de al menos 350 KHz</p> <p>Coagulación:</p> <p>Tres modalidades monopolares variando la potencia y forma de onda entre ellas</p> <p>Disecado: entre 220 y 260 KHz. Senoidal repetido a 39Khz.</p> <p>Fulguración: entre 380 y 400KHz. Damped sinusoidal burst</p> <p>Spray: entre 380 y 400KHz. Senoidal</p> <p>Potencia: 100W o más en las modalidades monopolar.</p> <p>Modalidad Bipolar:</p> <p>Tres modalidades bipolares</p> <p>Potencia: aproximadamente 70W</p> <p>Sistema de respuesta instantánea con Circuito de retroalimentación de densidad de tejido.</p> <p>Debe incluir sistema de electrodos de retorno de paciente</p> <p>Accesorios</p> <p>Carrito de transporte</p> <p>Punteras para corte y coagulación: 100 unidades por equipo</p> <p>Electrodo neutro de inoxidable</p> <p>Pedal de accionamiento de corte y coagulación</p> <p>Deberá ser proveído también el cable interfase para placas neutras descartables cincuenta (50) unidades</p> <p>Placa neutra descartable: cien (100) unidades por equipo</p> <p>Otros requerimientos</p> <p>Alimentación eléctrica: 220 V AC ± 10%, 50 Hz</p> <p>Peso: Menor a 10Kg</p> <p>Direcciones Web y correo electrónico del fabricante donde se pueda obtener información del producto ofertado</p> <p>Manuales técnicos: Español, Inglés o Portugués.</p> <p>Manual de operaciones en español o con traducción al español por traductor matriculado.</p> <p>Direcciones Web y correo electrónico del fabricante donde se pueda obtener información del producto ofertado.</p> <p>Catálogos originales impresos en idioma Español, Portugués o Inglés donde se pueda comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas aquí solicitadas.</p> <p>Todos los accesorios del equipo deben ser originales y de la misma marca del mismo.</p> <p>La empresa deberá realizar capacitación de uso y cuidados de la funcionalidad de al menos cinco (05) horas al personal Médico y de Enfermería de la dependencia donde será asignado el equipo, siendo los mismos designados por la Dirección de la dependencia.</p> <p>La empresa deberá realizar capacitación técnica del equipo proveído con certificación en la fábrica de al menos tres (03) días a al menos dos (02) técnicos de la sección donde será utilizado el equipo</p> <p>Autoclave de esterilización 75L</p> <p>- textiles (134°C aproximadamente)</p> <p>Cámara: Tanto la cámara interna como la doble, serán construidas en chapa de acero inoxidable, calidad AISI 304 o similar, de forma rectangular. Todas las estructuras calculadas con espesores adecuados, resistentes a las presiones de trabajo y de prueba hidráulica.</p> <p>Volumen de la cámara de esterilización: 75 litros +/-5 litros</p>

	<p>Forma de la cámara: cuadrangular o rectangular.</p> <p>La cámara interna construida en acero inoxidable AISI 316L de 5 mm de espesor aproximadamente.</p> <p>La cámara externa construida en acero inoxidable AISI 304, con 3mm de espesor como mínimo.</p> <p>La estructura de soporte de la cámara estará construida en acero con protección anticorrosiva</p> <p>De una sola puerta,</p> <p>Del tipo deslizante vertical,</p> <p>La superficie externa en chapa de acero inoxidable AISI 304, pulido mate.</p> <p>La junta será de goma siliconada de sección redonda, que actuará por presión del aire comprimido en el cierre hermético de la puerta y por la acción de vacío en la abertura de la puerta.</p> <p>Sistema de elevación automática de puerta con presión de trabajo calibrada para protección del operador.</p> <p>Prueba de presión: El conjunto de las cámaras será dimensionado para soportar la presión de trabajo y de presión de prueba de hidrostática de acuerdo a la norma ASME, sección VIII, división I.</p> <p>Deberá contar con un Sistema de vacío: El autoclave estará provisto de una bomba de vacío tipo mono bloc con anillo de agua de 3,0cv como mínimo, para los pulsos de vacío en el acondicionamiento inicial de la carga y para el secado final.</p> <p>Sistema de válvulas: para la entrada de vapor a la cámara interna y la salida del drenaje estarán comandadas por válvulas solenoides de aire comprimido y para el control de las demás líneas por válvulas solenoides eléctricas.</p> <p>Comando electrónico microprocesador, con cristal líquido de dos líneas de información, que indique en tiempo real los parámetros de proceso y las fases del ciclo, con idioma configurable al español.</p>
--	---

DEBE DECIR:

MESA QUIRÚRGICA ELÉCTRICA	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS	<p>Mesa para Quirófano con accesorios y juego de colchonetas</p> <p>Especificar: MARCA, MODELO, PROCEDENCIA y AÑO DE FABRICACIÓN</p> <p>Construcción acorde a normas internacionales ISO, CE, UL, FDA, TÜV, Normas de MERCOSUR o similares, al menos uno de ellos.</p> <p>Normas de calidad específica: ISO 13485</p> <p>Estructura de acero cromo níquel o satinada con pintura antiestática, secada al horno y pulido sanitario.</p> <p>Articulaciones esféricas, amortiguadas y bloqueables.</p> <p>Tablero permeable a rayos x con soporte para porta chasis de película radiográfica.</p> <p>Estructura en varios segmentos.</p> <p>Colchonetas de varias secciones con relleno de espuma integral, tapizado con cuerina natural o sintético, permeable a rayos X, eléctricamente conductivo, desmontables individualmente y lavables.</p> <p>Ajuste eléctrico de altura de la mesa.</p> <p>Inclinaciones del lecho con activación eléctricas para las posiciones de Trendelenburg, Trendelenburg inversa, inclinación lateral, movimiento de respaldo.</p>
	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS	<p>Inclinación Trendelenburg y Trendelenburg inversa mayor o igual 20° como mínimo.</p> <p>Inclinación lateral mayor o igual 15° (izquierda/derecha).</p> <p>Base montada sobre rueditas de marcha suave, bloqueables y retráctiles eléctricos.</p> <p>Inclinación de la placa de respaldo mayor o igual 60°/18° (subida/bajada).</p> <p>Inclinación de la placa y apoya piernas mayor o igual 0°/90°(subida/bajada).</p> <p>Rango de elevador de puente de riñón de 8cm o más, con riñonera desmontable o retráctil</p> <p>Posicionamiento para cirugía ginecológica</p> <p>Capacidad mínima de 180 kilogramos.</p>
	ACCESORIOS	<p>Corte:</p> <p>Tres modalidades monopares o más variando la potencia y forma de onda entre ellas</p> <p>Potencia: 300W o más en la modalidad de máxima potencia.</p> <p>Tipo de onda: Senoidal de al menos 350 KHz</p> <p>Coagulación:</p> <p>Tres modalidades monopares o más variando la potencia y forma de onda entre ellas</p> <p>Disecado: entre 200 y 600 KHz. Senoidal repetido a 39Khz.</p> <p>Fulguración: entre 200 y 600 KHz. Damped sinusoidal burst</p> <p>Spray: entre 200 y 600 KHz. Senoidal</p> <p>Potencia: 100W o más en las modalidades monopolar.</p> <p>Modalidad Bipolar:</p> <p>Dos modalidades bipolares o más.</p> <p>Potencia: corte bipolar como mínimo 120Watts y coagulación bipolar como mínimo 70Watts.</p> <p>Sistema de respuesta instantánea con Circuito de retroalimentación de densidad de tejido.</p> <p>Debe incluir sistema de electrodos de retorno de paciente</p> <p>Accesorios</p> <p>Carrito de transporte</p> <p>Punteras para corte y coagulación: 100 unidades por equipo</p> <p>Electrodo neutro de inoxidable</p> <p>Pedal de accionamiento de corte y coagulación</p> <p>Deberá ser proveído también 5 unidades de cable interface reutilizable o 50 unidades de interfaz desechable.</p> <p>Placa neutra descartable: cien (100) unidades por equipo</p> <p>Otros requerimientos</p> <p>Alimentación eléctrica 100-240 VAC, 50/60Hz</p> <p>Peso: Menor a 20Kg</p> <p>Direcciones Web y correo electrónico del fabricante donde se pueda obtener información del producto ofertado</p>

	<p>Manuales técnicos: Español, Inglés o Portugués.</p> <p>Manual de operaciones en español o con traducción al español por traductor matriculado.</p> <p>Direcciones Web y correo electrónico del fabricante donde se pueda obtener información del producto ofertado.</p> <p>Catálogos originales impresos en idioma Español, Portugués o Inglés donde se pueda comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas aquí solicitadas.</p> <p>Todos los accesorios del equipo deben ser originales y de la misma marca del mismo.</p> <p>La empresa deberá realizar capacitación de uso y cuidados de la funcionalidad de al menos cinco (05) horas al personal Médico y de Enfermería de la dependencia donde será asignado el equipo, siendo los mismos designados por la Dirección de la dependencia.</p> <p>La empresa deberá realizar capacitación técnica del equipo proveído con certificación en la fábrica de al menos tres (03) días a al menos dos (02) técnicos de la sección donde será utilizado el equipo</p> <p>Autoclave de esterilización con pulso de vacío de 75 a 100 L</p> <p>Se aceptarán ciclos textiles con temperaturas entre 121 y 127 grados Celsius</p> <p>Cámara: Tanto la cámara interna como la doble, serán construidas en chapa de acero inoxidable, calidad AISI 304 o similar, de forma rectangular o circular. Todas las estructuras calculadas con espesores adecuados, resistentes a las presiones de trabajo y de prueba hidráulica.</p> <p>Volumen de la cámara de esterilización: de 75 a 100 litros.</p> <p>Forma de la cámara: cuadrangular o rectangular o circular.</p> <p>La cámara interna construida en acero inoxidable AISI 304L o 316L de 5 mm de espesor aproximadamente</p> <p>La cámara externa construida en acero inoxidable AISI 304, con 3mm de espesor como mínimo.</p> <p>La estructura de soporte de la cámara estará construida en acero con protección anticorrosiva</p> <p>De una sola puerta,</p> <p>Del tipo deslizante vertical o del tipo volante.</p> <p>La superficie externa en chapa de acero inoxidable AISI 304, pulido mate o pintura epoxi secado al horno con pulido sanitario.</p> <p>La junta será de goma siliconada de sección redonda, que actuará por presión del aire comprimido en el cierre hermético de la puerta y por la acción de vacío en la abertura de la puerta.</p> <p>Sistema de elevación automática de puerta o Cierre manual.</p> <p>Presión de prueba de hidrostática de acuerdo a la norma ASME, sección VIII, división I, PED o similar.</p> <p>Deberá contar con un Sistema de vacío: El autoclave estará provisto de una bomba de vacío tipo mono bloc con anillo de agua de 3,0cv como mínimo, para los pulsos de vacío en el acondicionamiento inicial de la carga y para el secado final.</p> <p>Sistema de válvulas: para la entrada de vapor a la cámara interna y la salida del drenaje estarán comandadas por válvulas solenoides de aire comprimido o solenoide eléctrica y para el control de las demás líneas por válvulas solenoides eléctricas.</p> <p>Comando electrónico microprocesado, con cristal líquido de dos líneas de información, que indique en tiempo real los parámetros de proceso y las fases del ciclo, con idioma configurable al español o inglés.</p>
--	---

OBSERVACION: TODAS LAS DEMAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS EN EL PBC SE MANTIENEN SIN MODIFICACIÓN.