

CONVOCATORIA PÚBLICA 032-2015

ANEXO Nro. 4-1

|                                                                                   |                                                                                    |  |           |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------|--------------|
|  | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE                                             |  | CÓDIGO:   | GTE-P01-F-01 |
|                                                                                   | GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA                                                           |  | VERSIÓN:  | 02           |
|                                                                                   | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA |  | VIGENCIA: | 19-02-2014   |
| Página 1 de 1                                                                     |                                                                                    |  |           |              |

| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                   |  |                 |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------|
| SERVICIOS:                                           | Salas de cirugía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                   |  |                 |
| NOMBRE GENÉRICO:                                     | EQUIPO DE PERFUSION HIPERTERMICA                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                   |  |                 |
| DEFINICIÓN :                                         | Dispositivo electromecánico para la circulación extracorporea de líquidos, destinado al uso en terapias de perfusión hipertérmica, intrapitoneal, intrapleural y/o de miembros u órganos aislados.(ILP). Con el fin de procurar una hipertermia localizada mediante la circulación de soluciones calientes con medicamentos quimioterápicos. |                                                                                   |  | NÚMERO DE FOLIO |
| 1. GENERALES                                         | 1.1. Pantalla                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1.1.1. Mínimo de 12 pulgadas, táctil a color.                                     |  |                 |
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.1.2. Resolución de al menos 800 x 600 píxeles                                   |  |                 |
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.1.3. Ingreso de datos del paciente                                              |  |                 |
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.1.4. Activar las distintas fases del tratamiento                                |  |                 |
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.1.5. Visualización y configuración de Parámetros y alarmas                      |  |                 |
|                                                      | 1.2. Temperatura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1.2.1. Rango de operación de 28 °C a 46 °C                                        |  |                 |
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.2.2. Precisión de +- 0,3 °C                                                     |  |                 |
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.2.3. Sensores para controlar la temperatura en la cavidad corporal del paciente |  |                 |
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.2.4. Sensores de temperatura para la solución de salida                         |  |                 |
|                                                      | 1.3. Volumen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1.3.1. Control de solución inyectada.                                             |  |                 |
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.3.2. Control de solución en la cavidad del paciente                             |  |                 |
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.3.3. Comprobación de volumen de retorno.                                        |  |                 |
|                                                      | 1.4. Flujo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1.4.1. Dos bombas peristálticas                                                   |  |                 |
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.4.2. Flujo de al menos 200 ml/min                                               |  |                 |
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.4.3. Buscador de panel táctil                                                   |  |                 |
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.4.4. Sensores de apertura de tapa y rotación de la bomba                        |  |                 |
| 1.4.5. Visualización de valores de flujo en pantalla |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                   |  |                 |
|                                                      | 1.5. Control de presión en mínimo 8 puntos del circuito                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                   |  |                 |
|                                                      | 1.6. Posibilidad de activar de forma rápida un Modo de Seguridad                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                   |  |                 |
| 2. ACCESORIOS:                                       | 2.1 Una (1) batería de reserva.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                   |  |                 |
| 3. ALIMENTACIÓN:                                     | 3.1 Eléctrica: 110-120 VAC/50-60Hz                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                   |  |                 |
| 4. CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO                      | 1. Tiempo de garantía mínimo dos (2) años o más.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                   |  |                 |
|                                                      | 2. Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo.                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                   |  |                 |
|                                                      | 3. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado.                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                   |  |                 |
|                                                      | 4. Realizar por cada año de garantía mínimo dos (2) mantenimientos preventivos.                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                   |  |                 |
|                                                      | 5. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a ocho (8) horas.                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                   |  |                 |
|                                                      | 6. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.                                                                                                                                                                                                       |                                                                                   |  |                 |
|                                                      | 7. Asegurar entrega de manuales o catálogos de servicio y usuario en español.                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                   |  |                 |
|                                                      | 8. Especificar vida útil del equipo y de los accesorios.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                   |  |                 |
|                                                      | 9. Anexar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido en español.                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                   |  |                 |
|                                                      | 10. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el termino de garantía.                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                   |  |                 |
| 5. NORMAS - CERTIFICADOS:                            | 1. Presentar registro sanitario ante el Invima.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                   |  |                 |
|                                                      | 2. Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz.                                                                                                                                                         |                                                                                   |  |                 |
|                                                      | 3. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.                                                                                                                                                                                                |                                                                                   |  |                 |
|                                                      | 4. Presentar certificación ISO 9001- 2000 - 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.                                                                                                                                                                                        |                                                                                   |  |                 |

NOTA: EL PROVEEDOR DEBE COLOCAR EN LA CASILLA DE NUMERO DE FOLIO, LA UBICACIÓN (FOLIO) DE CADA ESPECIFICACIÓN TECNICA DENTRO DE LA PROPUESTA.