

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	02
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	06-11-2015
			Página 1 de 1	

EQUIPO:	MAQUINA DE ANESTESIA	MARCA:	GE HEALTHCARE
ITEM:	UNO (1)	MODELO:	CARESTATION 650
PROVEEDOR:	G. BARCO S.A.	VALOR UNITARIO	NO APLICA
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS	COTIZADO:	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACION
1. GENERALES.	1.1 Ventilador integrado y compacto de la misma marca de la maquina de anestesia.	X		Folio 173
	1.2 Peso del equipo no mayor a 152Kg.	X		Folio 201: 145kg.
	1.3 Equipo con base o soporte rodante con freno central	X		Folio 200
	1.4. Equipo para uso en paciente neonato, pediátrico y adulto (sin alteraciones internas o cambio de repuestos en el ventilador)	X		Folio 200.
	1.5 Interface configurable en idioma español.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subvención por parte del proveedor.
	1.6 Interface de usuario intuitiva	X		Folio 200
	1.7 Salidas de red eléctricas suplementarias mínimo Tres (3)	X		Folio 204 tres.
	1.8 Yugos para cilindro de oxígeno y aire.	X		Folios 205 y 222.
	1.9 Manómetros de presión integrados para suministro de gas de alimentación de red y de cilindros (de acuerdo a código de colores americano).	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subvención por parte del proveedor.
	1.10 Flujoímetros indicadores para oxígeno y aire (de acuerdo a código de colores americano).	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subvención por parte del proveedor.
	1.11 Repisa para soporte de monitor de signos vitales mínimo de 15 pulgadas máximo 17 pulgadas.	X		Folios 201 y 223.
	1.12 Bandeja de soporte, para área de trabajo.	X		Folio 201
	1.13 Cajones de almacenamiento mínimo dos (2).	X		Folios 201 y 221.
	1.14 Lámpara halógena o LED, para puesto de trabajo	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subvención por parte del proveedor.
	1.15. Sistema de evacuación de gases activo.	X		Folio 206.
	1.16 Para agentes anestésicos (halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano).	X		Folio 204.
	1.17 Batería de reserva integrada con capacidad mínima de 90 minutos (totalmente cargadas).	X		Folio 203. 90 minutos cargada totalmente.
	1.18 Flujoímetro de O2 incorporado en el equipo, que permita el suministro del gas con la maquina encendida y apagada.	X		Folio 221
	1.19 Canister reusable y esterilizable en autoclave.	X		Folio 206.
2. VENTILADOR.	2.1 Conexión compatible para vaporizadores marca Draeger modelo Vapor 2000 Sevofluorane (Conexión Selectatec)	X		Folio 203
	2.2 Sistema de ventilador electrónico integrado.	X		Folio 173
	2.3 Flush de oxígeno directo al 100%, hasta 30 lpm o mayor	X		Folio 205: 25 a 75 L/min
	2.4 Ventilación mecánica manual o espontánea.	X		Folios 174 y 175
	2.5 Válvula ajustable de presión que cubra el rango de 5 cmH2O a de 70 cmH2O, mínima.	X		Folio 206: 0,5 a 70cmH2O.
	2.6 Válvula de sobre presión	X		Folio 176
	2.7 Sistema de comprobación automática.	X		Folio 177.
	2.8 Control para ajuste de pausa inspiratoria variable y continua.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subvención por parte del proveedor.
	2.9 Válvula balón/ventilador	X		Folio 206



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GCG-P02-F-30

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

02

RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

08-11-2015

Página 1 de 1

ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS Y
FUNCIONAMIENTO

	2.10 Brazo para bolsa o botón observador flexible y/o ajustable		X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de sustentación por parte del proveedor. El agente del hospital puede mover ambas abas a izquierda y a derecha.
	2.11 Celda o sensor de oxígeno.		X		Folio 203
3. VISUALIZACIÓN EN PANTALLA:	3.1 Pantalla LCD touch a color de 12 pulgadas como mínimo.		X		Folio 200: 15"
	3.2 Ajustes y configuraciones		X		Folios 181 y 183
	3.3 Menú principal y de servicio.		X		Folios 183 y 183.
	3.4 Hora y fecha.		X		Folios 179 y 183
	3.5 Cronómetro.		X		Folios 179 y 184.
	3.6 Estado de batería.		X		Folios 179 y 185
	3.7 Estado de suministro de gases de red y cilindros.		X		Folio 186 se puede ajustar
	3.8 Alarmas.		X		Folios 179 y 189
	3.9 Mínimo tres (3) formas de onda.		X		Folio 179: tres formas de onda
	3.10 Tendencias gráficas y numéricas en tiempo real.		X		Folios 179 y 187
	3.11 Medición del consumo de gases.		X		Folio 188 se muestra al finalizar un caso
	3.12 Medición del agente anestésico		X		Folio 188: se muestra al finalizar un caso.
	3.13 PARÁMETROS	3.13.1 Modo ventilatorio seleccionado.	X		Folio 179
		3.13.2 Parámetros programados y medidos.	X		Folio 179
		3.13.3 Curva de presión ventilatoria.	X		Folio 179
		3.13.4 Medición de volumen minuto y tidal	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de sustentación por parte del proveedor
		3.13.5 Frecuencia respiratoria.	X		Folio 179
		3.13.6 PEEP.	X		Folio 179
		3.13.7 Relación I:E.	X		Folio 179
		3.13.8 FiO2 y FICO2.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de sustentación por parte del proveedor
		3.13.9 EICO2 y EIDO2.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de sustentación por parte del proveedor
		3.13.10 MAC.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de sustentación por parte del proveedor
4. PARÁMETROS DEL VENTILADOR	4.1 Control ajustable de frecuencia respiratoria en rango de: 4 respiraciones por minuto o menor hasta 100 respiraciones por minuto.		X		Folio 202: 4 a 100 respiraciones por minuto
	4.2 Control ajustable de tiempo inspiratorio en rango de: 0,2 segundos hasta 5 segundos o mayor.		X		Folio 202: 0.2 a 5 segundos.
	4.3 Control ajustable PEEP electrónico que cubra el rango de 4cmH2O hasta 30cmH2O como mínimo		X		Folio 202: 4 a 30 cmH2O
	4.5 Control ajustable de presión inspiratoria en rango de: 5cmH2O o menor hasta 60cmH2O o mayor.		X		Folio 202: 5 a 60 cmH2O
	4.6 Control ajustable de Volumen tidal en rango de: 20mL o menor hasta 1500mL o mayor.		X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de sustentación por parte del proveedor donde indica en rango de: 5mL a 1500mL



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GDG-P02-F-30

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

02

RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

06-11-2015

Página 1 de 1

	4.7 Control ajustable de presión límite en rango de: 12cmH ₂ O o menor hasta 70cmH ₂ O o mayor.	X		Folio 202: 12 a 100 cm H ₂ O
	4.8 Control ajustable de presión soporte en rango de: 2cmH ₂ O o menor hasta 40cmH ₂ O o mayor.	X		Folio 202: 2 a 40 cmH ₂ O
	4.9 Control ajustable o automático de flujo inspiratorio en rango de 1L/m o menor hasta 120L/m o mayor	X		Folio 201: 1 a 120 L/min.
	4.10 Control ajustable de Trigger en rango de: 1L/m o menor hasta 10L/m o mayor.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor donde indica en rango de 1L/min a 10L/min.
5. MODOS VENTILATORIOS.	5.1 Manual.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	5.2 Espontáneo.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	5.3 Controlado por volumen (VC).	X		Folio 201
	5.4 Controlado por presión (CP).	X		Folio 201.
	5.5 Presión soporte (PS)	X		Folio 201
	5.6 Ventilación Obligatoria Sincronizada Intermitente (SIMV).	X		Folio 201
	5.7 CPAP-PSV.	X		Folio 201.
6. MONITORIZACIÓN.	6.1 Monitorización de concentraciones de inspiración y espiración de O ₂ , N ₂ O, CO ₂ .	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	6.2 Monitorización Concentración inspiratoria y espiratoria de agentes anestésicos (halotano, isoflurano, sevoflurano, desflurano)	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	6.3 Volumen minuto (VM) y volumen tidal (VT).	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	6.4 Frecuencia respiratoria.	X		Folios 179 y 180
	6.5 Presión máxima, presión media y presión meseta.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	6.6 PEEP y FiO ₂ .	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	6.7 Compliance de paciente.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	6.8 Concentración de CO ₂ y O ₂ .	X		Folios 179 y 180
	6.9 Presión en las vías aéreas.	X		Folios 179 y 180.
	6.10 Resistencia en la vía respiratoria.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	6.11 Flujo inspiratorio, espiratorio	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	6.12 Flujómetros para O ₂ , AIR, N ₂ O.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
7. ALARMAS	7.1 Límites de alarmas tanto mínimos como máximos ajustables.	X		Folios del 189 a 197.
	7.2 Silencio de alarma con temporizador.	X		Folios 179 y 202: 120 segundos
	7.3 Volumen tidal (alto y bajo).	X		Folio 196.
	7.4 Volumen minuto (alto y bajo)	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	7.5 FiO ₂ (alto y bajo)	X		Folio 193
	7.6 Apnea.	X		Folios 189 y 190

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE			CÓDIGO:	GDC-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA			VERSIÓN:	02
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS			VIGENCIA:	06-11-2015
				Página 1 de 1	
ACCESORIOS:	7. ALARMAS:	7.8 Presión respiratoria alta.	X		Folio 195
		7.9 Presión respiratoria baja.	X		Folio 195.
		7.11 Fuga.	X		Folio 196
		7.12 Falla de suministro eléctrico.	X		Folio 195
		7.13 Batería baja.	X		Folio 194
		7.14 Falla suministro de oxígeno.	X		Folio 194
		7.15 Comprobación automática y/o auto test de funcionamiento.	X		Folio 196.
		1. Una (1) manguera para suministro de aire (de acuerdo a código de colores americano), mínimo de cinco (5) metros, con conector para toma tipo chemetron.	X		Folio 172: afirman cumplimiento en ficha.
		2. Una (1) manguera para suministro de oxígeno (de acuerdo a código de colores americano), mínimo de cinco (5) metros, con conector para toma tipo chemetron.	X		Folio 172: afirman cumplimiento en ficha.
		3. Un (1) recipiente para cat sodada reusable como mínimo.	X		Folio 172: afirman cumplimiento en ficha.
		4. Diez (10) sensores de flujo como mínimo.	X		Folio 172: afirman cumplimiento en ficha.
		5. Una (1) batería recargable.	X		Folio 172: afirman cumplimiento en ficha.
		6. Un (1) soporte para bolsa o balón de ventilación.	X		Folio 172: afirman cumplimiento en ficha.
		7. Un (1) cable de alimentación AC.	X		Folio 172: afirman cumplimiento en ficha.
		8. Una (1) celda de oxígeno.	X		Folio 172: afirman cumplimiento en ficha.
ALIMENTACIÓN:	Eléctrica: 110-120 VAC/50-60Hz	X		Folio 204.	
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:		1. Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo dos (2) años o más.	X		Folio 209: dos (2) años de garantía para el equipo y tres (3) meses para accesorios.
		2. Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo.	X		Folio 209.
		3. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Folios del 210 a 212
		4. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante.	X		Folio 213: un (1) mantenimiento preventivo por cada año de garantía.
		5. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a ocho (8) horas.	X		Folio 214.
		6. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del instituto.	X		Folio 215.
		7. Asegurar entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.	X		Folio 216
		8. Especificar vida útil del equipo y de los accesorios.	X		Folio 217: siete (7) años de vida útil
		9. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento de subsanación por parte del proveedor.
		10. Anexar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido en español.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
		11. Garantizar verificación de calibración según fabnca del equipo ofertado en sitio y entrega de informe si aplica.	X		Folio 249
NORMAS CERTIFICACIONES		1. Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".	X		REGISTRO INVIMA 2008EBC-0001418. VIGENTE HASTA 2018/01/25
		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, sucursal, filial, representante legal y alcance del negocio.		X	No se da cumplimiento teniendo en cuenta que la certificación presentada no es reciente debido a que tiene fecha de 03 de Septiembre de 2010, lo cual no asegura que actualmente se mantengan las mismas garantías con la vigencia actualizada y a su vez, dentro indica el documento su, entiendo que si la carta es del año 2014, solo tendría cobertura hasta el año 2017.
		3. Presentar documento donde conste la capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento y verificación de la calibración por parte del proveedor, durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	X		Folio 255
		4. Presentar certificación ISO 9001- 2000 - 13465 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA,CE, TUV, DIN y/o JIS	X		ISO 13485:2012

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-39
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	02
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	06-11-2016
	Página 1 de 1			
5. Presentar certificación de emitida por casa matriz, sucursal, filial, representante legal y alcance del negocio, donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.		X		Vigente hasta 30 de mayo de 2016
6. Equipo que cumpla con las normas IEC 60601-1.		X		Folio 205
SUBTOTAL (Porcentaje)		99%	1%	NO CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		118	1	

NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (119) ÍTEMS DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. EL PORCENTAJE DE APROBACIÓN MÍNIMO ES DEL 100% DE CUMPLIMIENTO DE LOS ÍTEMS REFERENCIADOS EN ESTE CUADRO.

ENTREGA ACLARACIONES: SI ☒ NO ☐ RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS: SI ☐ NO ☒ CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE: SI ☐ NO ☒

Identificación del evaluar:

NOMBRE(S):	MAUREN LIDED LÓPEZ PINEDA	FECHA:	15 DE SEPTIEMBRE DE 2016
FIRMA:		DEPENDENCIA	GRUPO INGENIERÍA BIOMÉDICA
CARGO:	INGENIERA BIOMÉDICA (PROFESIONAL UNIVERSITARIO)		

NOTA: El presente concepto técnico lo emito y manifiesto que al momento de evaluar no me encuentro inhabilitado, ni incurso en incompatibilidades, impedimentos y/o conflictos de interés.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDG-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	02
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	06-11-2015
			Página 1 de 1	

EQUIPO:	MAQUINA DE ANESTESIA	MARCA:	DRÄGER
ÍTEM:	UNO (1)	MODELO:	PERSEUS A500
PROVEEDOR:	DRAEGER COLOMBIA S.A.	VALOR UNITARIO	NO APLICA
GARANTÍA:	DOS (2) AÑOS	COTIZADO:	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
1. GENERALES.	1.1 Ventilador integrado y compacto de la misma marca de la maquina de anestesia	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	1.2 Peso del equipo no mayor a 152Kg.	X		Folio 104.
	1.3 Equipo con base o soporte rodante con freno central.	X		Folio 107
	1.4. Equipo para uso en paciente neonato, pediátrico y adulto (sin alteraciones internas o cambio de repuestos en el ventilador)	X		Folios 105 y 106
	1.5 Interface configurable en idioma español.	X		Folio 138.
	1.6 Interface de usuario intuitiva.	X		Folios 105 y 125.
	1.7 Salidas de red eléctricas suplementarias mínimo Tres (3).	X		Folio 104: cuatro tomas.
	1.8 Yugos para cilindro de oxígeno y aire.	X		Folio 116.
	1.9 Manómetros de presión integrados para suministro de gas de alimentación de red y de cilindros (de acuerdo a código de colores americano).	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	1.10 Fluíjometros indicadores para oxígeno y aire (de acuerdo a código de colores americano).	X		Folios 105 y 121. fluíjometros virtuales
	1.11 Repisa para soporte de monitor de signos vitales mínimo de 15 pulgadas máximo 17 pulgadas.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor
	1.12 Bandeja de soporte, para área de trabajo.	X		Folio 104
	1.13 Cajones de almacenamiento mínimo dos (2).	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	1.14 Lámpara halógena o LED, para puesto de trabajo.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	1.15. Sistema de evacuación de gases activo.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor
	1.16 Para agentes anestésicos (halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano).	X		Folio 119
	1.17 Batería de reserva integrada con capacidad mínima de 90 minutos (totalmente cargada).	X		Folio 104. 150 minutos totalmente cargada.
	1.18 Fluíjometro de O2 incorporado en el equipo, que permita el suministro del gas con la maquina encendida y apagada.	X		Folio 118.
	1.19 Canister reusable y esterilizable en autoclave.	X		Folio 123
2. VENTILADOR.	2.1 Conexión compatible para vaporizadores marca Draeger modelo Vapor 2000 Sevoflurane (Conexión Selectatec)	X		Folios 107 y 122.
	2.2 Sistema de ventilador electrónico integrado.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	2.3 Flush de oxígeno directo al 100%, hasta 30 lpm o mayor	X		Folios 104 y 147. 25 a 75L/min.
	2.4 Ventilación mecánica manual o espontánea.	X		Folio 105
	2.5 Válvula ajustable de presión que cubra el rango de 5 cmH2O a de 70 cmH2O, mínimo.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor, en rango de 5 cmH2O a de 80 cmH2O
	2.6 Válvula de sobre presión	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor, en rango de 5 cmH2O a de 80 cmH2O
	2.7 Sistema de comprobación automática.	X		Folio 124.
	2.8 Control para ajuste de pausa inspiratoria variable y continua.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor
	2.9 Válvula botón/ventilador	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor
	2.10 Brazo para bolsa o balón absorbedor flexible y/o ajustable.	X		Folio 151

ML.



INSTITUTO NACIONAL DE CÁNCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GCG-P02-F-30

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

02

RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

06-11-2015

Página 1 de 1

ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS Y
FUNCIONAMIENTO3. VISUALIZACIÓN
EN PANTALLA:

2.11	Celda o sensor de oxígeno.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor
3.1	Pantalla LCD touch a color de 12 pulgadas como mínimo.	X		Folio 105. 15.3"
3.2	Ajustes y configuraciones.	X		Folios 120 y 121
3.3	Menú principal y de servicio.	X		Folio 121
3.4	Hora y fecha.	X		Folio 121.
3.5	Cronometro.	X		Folio 128.
3.6	Estado de batería	X		Folio 118.
3.7	Estado de suministro de gases de red y cilindros.	X		Folio 118.
3.8	Alarmas.	X		Folio 121
3.9	Mínimo tres (3) formas de onda.	X		Folio 105. tres formas de onda simultáneamente.
3.10	Tendencias graficas y numéricas en tiempo real	X		Folio 120.
3.11	Medición del consumo de gases.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
3.12	Medición del agente anestésico	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
3.13 PARÁMETROS :	3.13.1 Modo ventilatorio seleccionado.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor
	3.13.2 Parametros programados y medidos.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	3.13.3 Curva de presión ventilatoria.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	3.13.4 Medición de volumen minuto y tidal.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor.
	3.13.5 Frecuencia respiratoria.	X		Folio 155
	3.13.6 PEEP.	X		Folio 154
	3.13.7 Relación I:E.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor
	3.13.8 FiO2 y FiCO2.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor
	3.13.9 EtCO2 y EtO2.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subsanación por parte del proveedor
	3.13.10 MAC.	X		Folio 158
4. PARÁMETROS DEL VENTILADOR:	4.1 Control ajustable de frecuencia respiratoria en rango de: 4 respiraciones por minuto o menor hasta 100 respiraciones por minuto.	X		Folio 149: 3 a 100/min
	4.2 Control ajustable de tiempo inspiratorio en rango de: 0,2 segundos hasta 5 segundos o mayor.	X		Folio 149: 0.2 a 10 segundos
	4.3 Control ajustable PEEP electrónico que cubra el rango de 4cmH2O hasta 30cmH2O como mínimo	X		Folio 151 2 a 35 cm H2O
	4.5 Control ajustable de presión inspiratoria en rango de: 5cmH2O o menor hasta 80cmH2O o mayor.	X		Folio 150: 1 a 80 cmH2O.
	4.6 Control ajustable de Volumen tidal en rango de: 20mL o menor hasta 1500mL o mayor	X		Folio 150. 20 a 2000mL
	4.7 Control ajustable de presión límite en rango de: 12cmH2O o menor hasta 70cmH2O o mayor.	X		Folio 150: 5 a 80cmH2O



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GDC-P82-F-30

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

02

RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

VIGENCIA:

08-11-2015

Página 1 de 1

	4.8 Control ajustable de presión soporte en rango de: 2cmH ₂ O o menor hasta 40cmH ₂ O o mayor.	X	Folio 150: 1 a 80 cmH ₂ O.
	4.9 Control ajustable o automático de flujo inspiratorio en rango de 1L/m o menor hasta 120L/m o mayor.	X	Folio 150: 1L/min a 180L/min.
	4.10 Control ajustable de Trigger en rango de: 1L/m o menor hasta 10L/m o mayor.	X	Folio 150: 0.3 a 15L/min.
5. MODOS VENTILATORIOS.	5.1 Manual.	X	Folio 119.
	5.2 Espontáneo.	X	Folio 119.
	5.3 Controlado por volumen (VC).	X	Folio 119.
	5.4 Controlado por presión (CP).	X	Folio 119.
	5.5 Presión soporte (PS).	X	Folio 119.
	5.6 Ventilación Obligatoria Sincronizada Intermitente (SIMV).	X	Folio 119.
	5.7 CPAP-PSV.	X	Folio 119.
6. MONITORIZACIÓN.	6.1 Monitorización de concentraciones de inspiración y espiración de O ₂ , N ₂ O, CO ₂ .	X	Folio 157.
	6.2 Monitorización Concentración inspiratoria y espiratoria de agentes anestésicos (halotano, isoflurano, sevoflurano, desflurano).	X	Folio 157.
	6.3 Volumen minuto (VM) y volumen tidal (VT).	X	Folio 154.
	6.4 Frecuencia respiratoria.	X	Folio 155.
	6.5 Presión máxima, presión media y presión meseta.	X	Folios 105 y 154.
	6.6 PEEP y FiO ₂ .	X	Folios 105 y 154.
	6.7 Compliance de paciente.	X	Folio 155.
	6.8 Concentración de CO ₂ y O ₂ .	X	Folio 157.
	6.9 Presión en las vías aéreas.	X	Folio 153.
	6.10 Resistencia en la vía respiratoria.	X	Folio 155.
	6.11 Flujo inspiratorio, espiratorio.	X	Folio 105.
	6.12 Fluómetros para O ₂ , AIR, N ₂ O.	X	Folio 105.
7. ALARMAS.	7.1 Límites de alarmas tanto mínimos como máximos ajustables.	X	Folio 131.
	7.2 Silencio de alarma con temporizador.	X	Folio 130 durante 2 minutos.
	7.3 Volumen tidal (alto y bajo).	X	Folio 135.
	7.4 Volumen minuto (alto y bajo).	X	Folio 133.
	7.5 FiO ₂ (alto y bajo).	X	Folios 133 y 134.
	7.6 Apnea.	X	Folio 135.
	7.8 Presión respiratoria alta.	X	Folio 135.
	7.9 Presión respiratoria baja.	X	Folio 135.
	7.11 Fuga.	X	Folio 136.
	7.12 Falla de suministro eléctrico.	X	Folio 141.
	7.13 Batería baja.	X	Folio 140.
	7.14 Falla suministro de oxígeno.	X	Folio 142.
	7.15 Comprobación automática y/o auto test de funcionamiento.	X	Folio 129.
ACCESORIOS:	1. Una (1) manguera para suministro de aire (de acuerdo a código de colores americano), mínimo de cinco (5) metros, con conector para toma tipo chemetron.	X	Folio 171.
	2. Una (1) manguera para suministro de oxígeno (de acuerdo a código de colores americano), mínimo de cinco (5) metros, con conector para toma tipo chemetron.	X	Folio 171.
	3. Un (1) recipiente para cal sedada reusable como mínimo.	X	Folio 171.
	4. Diez (10) sensores de flujo como mínimo.	X	Folio 171.
	5. Una (1) batería recargable.	X	Folio 171.
	6. Un (1) soporte para bolsa o balón de ventilación.	X	Folio 171.
	7. Un (1) cable de alimentación AC.	X	Folio 171.
	8. Una (1) celda de oxígeno.	X	Folio 171.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GDC-P02-F-30
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	02
	RE-EVALUACIÓN CONCEPTO TÉCNICO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS		VIGENCIA:	08-11-2015
Página 1 de 1				
ALIMENTACIÓN:	Eléctrica: 110-120 VAC/50-60Hz	X		Folio 104
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo dos (2) años o más.	X		Folio 173 Dos años de garantía.
	2. Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo	X		Folio 175
	3. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Folio 177
	4. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante.	X		Folio 173: dos visitas de mantenimiento preventivo por cada año de garantía.
	5. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a ocho (8) horas.	X		Folio 179.
	6. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X		Folios 181 y 182
	7. Asegurar entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.	X		Folio 184
	8. Especificar vida útil del equipo y de los accesorios.	X		Folios 186 y 187: el equipo tiene una vida útil de 10 años.
	9. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.	X		Folio 189
	10. Anexar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido en español.	X		Folios del 191 al 218.
	11. Garantizar verificación de calibración según fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe si aplica.	X		Folio 220.
NORMAS - CERTIFICACIONES	1. Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".	X		Folio 222: REGISTRO SANITARIO 2013EBC-0099987 VIGENTE HASTA 20 DE JUNIO DE 2023.
	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, sucursal, filial, representante legal y alcance del negocio.	X		Folio 226.
	3. Presentar documento donde conste la capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento y verificación de la calibración por parte del proveedor, durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	X		Folio 228.
	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	X		ISO 9001 2008, TUV, CE, ISO 14001 2005, ISO 13485:2003
	5. Presentar certificación de emitida por casa matriz, sucursal, filial, representante legal y alcance del negocio, donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.	X		Se da cumplimiento teniendo en cuenta lo indicado en el documento y anexos de subcontratación por parte del proveedor con vigencia hasta el 04 de Julio de 2021.
	6. Equipo que cumpla con las normas IEC 60601-1.	X		
SUBTOTAL (Porcentaje)		100%	0%	CUMPLE TÉCNICAMENTE
TOTAL		119	0	
NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS (119) ÍTEMES DEL CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. EL PORCENTAJE DE APROBACIÓN MÍNIMO ES DEL 100% DE CUMPLIMIENTO DE LOS ÍTEMES REFERENCIADOS EN ESTE CUADRO.				

ENTREGA ACLARACIONES: SI ☒ NO ☐ RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS: SI ☒ NO ☐ CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE: SI ☒ NO ☐

Identificación del evaluar:

NOMBRE(S):	MAUREN LICED LÓPEZ PINEDA	FECHA:	15 DE SEPTIEMBRE DE 2016
FIRMA:		DEPENDENCIA:	GRUPO INGENIERÍA BIOMÉDICA
CARGO:	INGENIERA BIOMÉDICA (PROFESIONAL UNIVERSITARIO)		

NOTA: El presente concepto técnico lo emito y manifiesto que al momento de evaluar no me encuentro inhabilitado, ni incurso en incompatibilidades, impedimentos y/o conflictos de interés.