



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE

CÓDIGO:

GTE-P01-F-01

GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA

VERSIÓN:

01

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE
TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

VIGENCIA:

31-12-2016

Página 1 de 1

ANEXO No. 4

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

EQUIPO:	ECOGRÁFO FUSIÓN DE IMÁGENES	MARCA:	ESAOTE
ITEM:		MODELO:	MYLAB 9
PROVEEDOR:	LAS ELECTROMEDICINA	VALOR UNITARIO COTIZADO:	
GARANTÍA:	3 AÑOS		

		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES	
1. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	GENERALES	1.1. Interface en idioma: español	X	Folio 90 - P5	
		1.3. Presentación de imágenes con al menos 256 niveles de grises y 256 tonos de color.	X	Folio 90 - P8	
		1.4. Memoria de Imagen tipo "cine loop" con captura de imágenes de 500 cuadros o MB, o mayor	X	Folio 91 - P9	
		1.5. Visualización de hasta cuatro imágenes simultáneamente.	X	Subsanacion Datasheet Pagina 8	
		1.6. Monitor LCD de 19" , mínimo.	X	Folio 90 - P6	
		1.7. Con trackball integrado	X	Folio 90 - P6	
		1.8. Rango dinámico ajustable hasta 220 dB, mínimo.	X	Folio 90 - P8	
		1.9. Salida de video en formatos: DICOM, MPEG, JPEG, BMP o AVI.	X	Folio 91 - P9-10	
		1.10. Mínimo con tres puertos independientes	X	Folio 89 - P4	
		1.11. Protocolo de conectividad IPV4 o IPV6	X	Subsanacion, Pagina 9 Protocolo de Conectividad IPV4 e IPV6	
		MODOS DE OPERACIÓN	1.12.1. Modos de exploración:	1.12.1 1B	X
	1.12.3. M			X	Folio 89 - P4
	1.12.4. Doppler			X	Folio 90 - P5
	1.12.5. Doppler color			X	Folio 89 - P4
	1.12.6. Power doppler			X	Folio 89 - P4
	1.12.7. Power angio bidireccional				X Subsanacion Datasheet Pagina 15, pero no especifica bidireccional
	1.12.8. Triplex en tiempo real			X	Subsanacion Datasheet Pagina 8
			1.12.9. Doppler de vasos a baja velocidad y alta resolución.	X	Subsanacion Datasheet Pagina 17
			1.13. Modo de eliminación de artefactos causados por la respiración o movimiento de tejidos.	X	Folio 92 - P15
			1.14. Modo Doppler con registro de autotrazo en tiempo real y corrección automática de ángulo.	X	Folio 92 - P16
			1.15. Modo de reposo o standby	X	Folio 89 - P4
	SOFTWARE Y HERRAMIENTAS DE PROCESAMIENTO		1.16. Software de aplicaciones generales, cardíaco, radiología intervencionista, vascular periférico, abdominal, ginecológico, pequeñas partes y mama.	X	Folio 89 - P3
			1.17. Imagen armónica del tejido	X	Subsanacion Datasheet Pagina 15
			1.18. Medición automática de la Intima Media (IMT)	X	Folio 93 - P18
			1.19. Imagen Trapezoidal	X	Subsanacion Manual de operación Folio 81
			1.20. Zoom en tiempo real, mínimo 4X	X	Folio 90 - P7
			1.21. Zoom en imagen congelada.	X	Folio 89-90 - P4-5
			1.22. Manejo de varias profundidades hasta 30 cm, mínimo.	X	Folio 90 - P7
			1.23. Resolución optima de bordes.	X	Subsanacion Manual de operación Folio 82
		1.24. Herramienta para realizar mediciones y cálculos	1.24.1 Distancia	X	Folio 91-92 -P12-13
			1.24.2 Área	X	Folio 91-92 -P12-13
			1.24.3 Volumen	X	Folio 91-92 -P12-13
			1.24.4 Ángulos	X	Subnacion 2, folio 126 manual de opciones avanzadas
			1.24.5 Velocidades y aceleración	X	Folio 91-92 -P12-13
			1.25. Pre y post procesado de imagen.	X	Folio 91 - P12
			1.26. Imagen de campo extendido	X	Folio 92 - P16
			1.27. Visualización de rigidez de tejidos	X	Folio 93 - P19
		1.28. Fusión de imágenes que permita el cargue de datos volumétricos de CT y MR para sobreposición de imágenes	X	Folio 93 - P20	

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	GTE-P01-F-01		
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	01		
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		VIGENCIA:	31-12-2016		
			Página 1 de 1			
	ALMACENAMIENTO	1.29. Navegación volumétrica		X		Folio 93 - P20
		1.30. Imagen compuesta o crossbeam		X		Subsanacion Datasheet Pagina 15
		1.31. Unidad de almacenamiento DVD, CD.		X		Folio 91 - P9
		1.32. Capacidad mínima de almacenamiento de 500 Gb en disco duro interno o 1TB en disco externo		X		Folio 91 - P9
		1.33. Conexión USB		X		Folio 91 - P10
		1.34. Almacenamiento de datos sin procesamiento		X		Folio 91 - P9
		1.35 DICOM 3.0: Basic Greyscale Print SCU, Modality Worklist SCU; con licencias para impresora y PACS.		X		Folio 91 - P10
		1.36 Gestión de pacientes, estudios y datos de imagen.		X		Folio 91 - P9
	ALIMENTACIÓN	Voltaje: 110 V - 50 / 60 Hz		X		Folio 95 - P27
	2. ACCESORIOS	2.1. Transductor lineal multifrecuencia con frecuencia hasta 13 MHz o mayor, compatible con fusión de imagen, y sensor de posicionamiento			X	
2.2 Transductor convexo multifrecuencia o banda ancha compatible con fusión de imagen, sensor de posicionamiento y con rango de frecuencias entre:		2.2.1. 2 MHz o menor		X		Folio 94 - P22
		2.2.2. 5 MHz o mayor		X		Folio 94 - P22
2.3. Transductor microconvexo multifrecuencia o banda ancha compatible con fusión de imagen, sensor de posicionamiento con rango de frecuencias entre:		2.3.1. 2 MHz o menor			X	Subsanacion Datasheet y manual de operación pero no es claro los transductores que vienen con el equipo ya que se mencionan muchas referencias
		2.3.2. 5 MHz o mayor			X	Subsanacion Datasheet y manual de operación pero no es claro los transductores que vienen con el equipo ya que se mencionan muchas referencias
2.4. Transductor endocavitario Biplanar con 180° de angulación, mínimo, compatible con fusión de imagen, que incluya guía de biopsia y sensor magnetico		2.4.1 Convex con rango entre Min. 2 y Max. 10 MHz		X		Folio 95 - P26
		2.4.2 Lineal con rango entre Min. 2 y Max. 14 Mhz		X		Subsanacion 2 Datasheet Folio 27
2.5. Sensores de posicionamiento externo para la adquisición de imágenes: uno para resonancia y uno para tomografía computarizada			X		Folio 93 - P20	
2.6. Todos los transductores deben tener capacidad de acople a guías para dirigir punciones, donde el proveedor garantice su suministro			X		Folio 93 - P20	
2.7. Batería con autonomía de al menos 20 minutos o sistema de encendido y apagado rápido para facilitar el transporte del equipo dentro de la institución			X		Folio 95 - P28	
2.8. Cable de poder grado médico			X		Subsanacion Folio 5	
3. GARANTÍAS	3.1) Presentar documento de garantía, donde se evidencia el tiempo de la misma, la cobertura y lo que no incluye, mínimo tres (3) años o más.			X		Subsanacion Folio 1
	3.2 Garantizar por escrito que se oferta equipos nuevos (sin uso), de última generación que no se encuentren en experimentación ni sean repotencializados. La fecha de fabricación no deberá ser mayor a un (1) año.			X		Folio 106
	3.3. El oferente garantizará que en el evento de que el equipo ofrecido sea retirado por el fabricante durante el tiempo de garantía, se realizará el cambio del mismo por uno de iguales o mejores características sin costo adicional para el Instituto.			X		Folio 106
	3.4 El oferente garantiza que si dentro de las actividades de mantenimiento determina que el equipo debe ser retirado para revisión externa, antes de la salida del equipo entregará otro en reemplazo, con uno de las mismas o mejores características mientras se cuenta con la garantía del equipo inicialmente adquirido, de manera que se garantice la continuidad en la prestación del servicio.			X		Folio 106
	3.5 Presentar certificación donde garantice el suministro de repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz.			X		Folio 108
	3.6 Reemplazar a sus expensas y a entera satisfacción del personal asistencial y de ingeniería biomédica sin costo alguno para el Instituto, el bien que se le realice mas de tres actividades correctivas relacionadas con calidad del producto o defectos de fabricación presentados por año de garantía.			X		Folio 106
	3.7 Garantía de servicios y provisión de repuestos respaldado por el distribuidor y casa matriz.			X		Folio 108
	3.8 Garantizar el suministro de los consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo durante la garantía.			X		Folio 107

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTE-P01-F-01	
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01	
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	VIGENCIA:	31-12-2016	
		Página 1 de 1		
4. CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO	4.1 Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.	X		Folio 109
	4.2 Anexar propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.	X		Folio 111 y 112
	4.3 Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.	X		Folio 113
	4.4 Garantizar soporte para el mantenimiento preventivo y correctivo las veces que sea necesario durante el tiempo de garantía del equipo.	X		Folio 113
	4.5 Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a seis (6) horas en sitio.	X		Folio 114
	4.6 Garantizar jornadas de reinducción junto con las visitas de mantenimiento preventivo, con aviso previo de intervención para agendar al personal en las diferentes áreas donde serán puestos en funcionamiento los equipos ofertados, durante el tiempo en el cual esté vigente la garantía, así mismo jornadas de reforzamiento según necesidad, de conocimientos al personal que maneje los equipos por el tiempo que dure la garantía.	X		Folio 116
	4.7 Entregar en medio magnetico capacitación para el uso seguro del bien ofertado.	X		Folio 115
5. DOCUMENTACIÓN SOPORTE	5.1 Garantizar la entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnostico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.	X		Folio 117
	5.2 Especificar vida útil del equipo y de los accesorios (anexar listado).	X		Folio 121
	5.3 Garantizar metrología del equipo ofertado bajo normatividad vigente según corresponda y realizar la entrega del informe y/o certificado no mayor a 30 días calendario posterior a la recepción a satisfacción del equipo por parte de ingeniería biomédica.	X		Folio 117
	5.4 Describir consumibles necesarios para el funcionamiento del equipo.	X		Folio 117
	5.5 Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20	X		Folio 98 y 99
	5.6 Adjuntar Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.	X		Folio 96
	5.7 Describir recomendaciones para la disposición final del equipo y asegurar realizar esta actividad si el Instituto así lo dispone.	X		Subsanación Folio 2 hasta 4
	5.8 Hacer entrega de la ficha técnica de limpieza y desinfección de los equipos objeto de contrato en formato digital. Esta ficha debe incluir como mínimo: protocolo de limpieza y desinfección, periodicidad, productos y materiales de limpieza y desinfección aptos y no aptos para realizar la actividad; que coincidan con el manual y/o sugerencia del fabricante.	X		Folio 107, compromiso de entrega
6. NORMAS - CERTIFICADOS	6.1. Presentar registro sanitario otorgado por el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".	X		Subsanación Folio 7 y 8
	6.2 Presentar certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de de Dispositivos Médicos. (CCAA)	X		Folio 122
	6.3 Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios originales para el producto ofertado, durante los próximos cinco (5) años, emitida por casa matriz.	X		Folio 108
	6.4 Garantizar por escrito y con respaldo de fábrica que el equipo ofertado no tiene vigente ningún tipo de alerta sanitaria o suceso de seguridad, ni en los entes internacionales como los nacionales.	X		Subsanación con carta de ESAOTE.
	6.5 Presentar certificación para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA,CE, TUV, DIN y/o JIS.	X		Folio 120
7. REQUISITOS PARA INSTALACIÓN	7.1 Entregar los bienes adjudicados con placa (en lugar de fácil visualización) con las siguientes leyendas: INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA Serie _____ modelo _____ Marca _____ Número del contrato: _____ Contratista: _____ Número Telefónico: _____ NOTA: El tamaño del aviso será proporcional al bien que identifican, siempre visibles, legibles y de muy difícil eliminación. Las placas no se podrán arrancar manualmente y no deben dañar los bienes. Se exceptúan de las placas los bienes fabricados en acero inoxidable	X		Folio 123
	7.2 El oferente garantiza que tomara todas las medidas pertinentes para que no se presenten daños a los bienes del Instituto, durante el periodo de instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, para lo cual se implementarán medidas para la protección de pisos, muros, techos, carpinterías, instalaciones, equipos y en general todas las partes y bienes de las instalaciones relacionadas con el (los) equipo(s) a instalar.	X		Folio 123
	7.3 El oferente garantizará que en el momento de la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos tomara las precauciones necesarias para la protección y seguridad del personal a su cargo o servicio, de acuerdo con las reglamentaciones vigentes en el país.	X		Folio 123

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GTE-P01-F-01	
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA	VERSIÓN:	01	
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	VIGENCIA:	31-12-2016	
			Página 1 de 1	
7.4 El oferente certifica que la infraestructura que dispone el Instituto es adecuada para la correcta instalación y puesta en funcionamiento del (los) bien (es) ofertado(s).			X	Folio 124
SUBTOTAL (Porcentaje)			97%	3%
TOTAL			87	3
NOTA: EL 100% DE LA EVALUACIÓN CORRESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.				
ENTREGA ACLARACIONES: SI ☒ NO ☐			RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS: SI ☐ NO ☒	
			CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE:	SI NO X
Identificación del evaluador:				
NOMBRE(S):	D. RICARDO GUERRERO Ricardo Guerrero Esp. Gerencia ISSS		FECHA:	03-oct-19
FIRMA:	MP 25244-240972 CND Reg. Invima RH 201301-020		DEPENDENCIA	GRUPO TECNOLOGÍA CLÍNICA
CARGO:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO			
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.				

RESPUESTAS A SUBSANACIONES PROCESO 621-2019

ECOGRAFO FUSION DE IMAGENES

L.A.S ELECTROMEDICINA

MODOS DE OPERACIÓN:

1.12.7.- POWER ANGIO BIDIRECCIONAL:

SI CUMPLIMOS. EN ESAOTE su nombre es: VELOPOWER Directional Power Doppler, (Doppler de Potencia Direccional). Con dirección autoajustable DATA SHEET PAG. 16

RESPUESTA: Textualmente en el datasheet dice lo siguiente:

- 5.13 Directional Power Doppler
(VeloPower)
- VeloPower - Directional Power Doppler
 - Automatic algorithm for noise rejection
 - 9 Power maps
 - Analysis: Autocorrelation with use 8/16 selectable samples
 - Frequency: User selectable from 2MHz up to 16.7MHz
 - PRF: 125Hz up to 25KHz
 - Motion Discrimination Filter: 3 levels (Min – Med – Max)
 - Processing Parameters:
 - Persistence: 10 Levels
 - Smoothing: Low, Med & Max
 - Moving Artifact Suppression: 5 levels
 - Gain: 0 to 255

No se evidencia algún termino relacionado con el termino BI-DIRECCIONAL (Bi-directional, two directional etc.) Como se solicita NI con dirección autoajustable (Adjustable Direction)

REQUERIMIENTOS TECNICOS:

1.24.- HERRAMIENTAS PARA REALIZAR MEDICIONES: ANGULOS: SI CUMPLIMOS. MANUAL DE OPERACIONES AVANZADAS PAG 126. (Mediciones CAP 1-PAG 12)

				E/E
Angulo de cadera	Angulo de cadera (Ang-Cad)	Linea base AnCa linea base Angulo alfa (α) Angulo beta (β)	Distancia Distancia Distancia	α β
Angulo (2 líneas)	Angulo de cadera (Ang-Cad)		Distancia Distancia	Angulo
Angulo (3 puntos)	Angulo de cadera (Ang-Cad)		Distancia	Angulo

RESPUESTA: Se acepta subsanación teniendo en cuenta la información de la página 126 de manual de funciones avanzadas.

ACCESORIOS:

2.3.1- TRANSDUCTOR MICROCONVEXO: CUMPLIMOS. PAG 26 DATA SHEET. TRASDUCTOR EC123 SE SUSTENTA ADICIONAL INFORMACION MOSTRANDO EN LA PAG 20 DATA SHEET QUE TODOS NUESTROS TRANSDUCTORES REALIZAN FUSION DE IMÁGENES.

RESPUESTA: No se acepta subsanación teniendo en cuenta la información de la página 23:

- Technology: Wideband Electronic Microconvex
- Operating Bandwidth: 3–11 MHz
- Field of view: 19° - 93°
- Extended Field of View: 20° - 138°
- Radius of Curvature: 10°
- Footprint: 11 x 25 mm
- Max Depth: 189 mm
- B-M Modes Frequencies: PEN-H, PEN-M, PEN-L, GEN-L, GEN-M, RES-M, RES-H
- TEI-MTEI Frequencies: PEN-H, PEN-M, PEN-L, GEN-L, RES-L, RES-M
- CFM-PW Frequencies: 4.2, 5, 5.6, 6.3, 7.1 MHz
- Weight: 45 g transducer head excluding cable and system connector, 390 g transducer complete
- CW: Not Available
- 2D-CnTi Frequencies: PEN-H, PEN-M, GEN-M, RES-M
- Steered Angle: not available
- Tilt: from -37° to 37°
- Biopsy: 20°, 35°
- Dimensions: 31x27x88 mm

Rango de operación de 3-11 Mhz y el requerido es de:

2.3. Transductor microconvexo multifrecuencia o banda ancha compatible con fusión de imagen, sensor de posicionamiento con rango de frecuencias entre:	2.3.1 2 MHz o menor
	2.3.2. 5 MHz o mayor

2.4.1.- LINEAL RANGO ENTRE 2MIN Y MAX 14MHZ. CUMPLIMOS. DATA SHEET PAG 26 y 27. TRANSDUCTOR TCL 3-13.

RESPUESTA: se acepta subsanación teniendo en cuenta la información de la página 27, se realiza modificación de la evaluación.

- Operating Bandwidth: Convex 3-9 MHz; Linear 4-13 MHz
- Technology: Biplane Wideband Electronic Linear-Convex Array
- Field of view: Convex 46°-197°; Linear 15-58mm (4°-20° Tp-View)
- Extended Field of View: Convex 21°- 245°
- Tip size: 20.2 mm
- Max Depth: Convex 162 mm; Linear 120 mm
- B-M Frequencies: Convex PEN-H, PEN-M, PEN-L, GEN-L, GEN-M, RES-L, RES-

2.4. Transductor endocavitario Biplanar con 180° de angulación, mínimo, compatible con fusión de imagen, que incluya guía de biopsia y sensor magnetico	2.4.1 Convex con rango entre Min. 2 y Max. 10 MHz
	2.4.2 Lineal con rango entre Min. 2 y Max. 14 Mhz

6.4 Garantizar por escrito y con respaldo de fábrica que el equipo ofertado no tiene vigente ningún tipo de alerta sanitaria o suceso de seguridad, ni en los entes internacionales como los nacionales.

RESPUESTA: se acepta subsanación teniendo en cuenta la información en carta de Fabrica Esaote donde consta que el modelo no posee alertas sanitarias en este modelo, se realiza modificación de la evaluación.

