

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-29
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	01
	MATRIZ DE CONCEPTO TÉCNICO DE SERVICIOS	VIGENCIA:	31-12-2016
		Página 1 de 1	

A. IDENTIFICACIÓN DEL INSUMO

1. NOMBRE GENÉRICO	Sistema de Navegación		
3. PROVEEDOR	Medtronic		
4. ESPECIFICACIONES:	OBSERVACION	CUMPLE	NO CUMPLE
Sistema de navegación que cuente con software y todos sus accesorios para neurocirugía, ortopedia, otorrinolaringología, cirugía oncológica, entre otras especialidades	Folio 138, Folio 216 Folio 373	X	
Sistema de navegación quirúrgico que cuente con software y todos sus accesorios para paciente adulto, pediátrico e infante (>2 años)	No se relaciona		X
Unidad Móvil que contenga carro de navegación y carro de visualización por separado	Folio 158 y 160	X	
Monitor táctil TFT de alta resolución para visualización	No se relaciona		X
Monitor auxiliar táctil TFT de alta resolución	176	X	
Cámara para fijación de objetivos	Folio 150	X	
Estación para planeación remota (Opcional).	N/A	N/A	N/A
Protocolo DICOM para importación y exportación de imágenes (RM, TAC, PET)	Folio 211	X	
Sistema de navegación tecnología óptica y electromagnética	Folio 149 -152	X	
Sistema de navegación que permita planeación.	Folio 138 Folio 242	X	
Con tecnología de rastreo óptico y electromagnético.	Folio 149-152	X	
Emisión de señal láser para la orientación de la cámara	Folio 151	X	
Posibilidad de utilizar el emisor móvil en cirugías en cualquier posición del paciente (supino, prono, lateral, sentado)	Folio 259	X	
Instrumentos electromagnéticos navegables flexibles	Folio 370	X	
Emisor móvil en cirugías con el paciente sujeto a cabezal mayfield estándar o con cabeza de herradura	Folio 150	X	
Entradas adicionales e video y conexión con otros equipos y compatibilidad (intensificador de imágenes arco en C, endoscopio, microscopio, monitores externos)	Folio 211	X	
Lectora y grabadora de CD/ DVD y puertos USB para la trasferencia, importación y exportación de datos de paciente.	Folio 168 Folio 226	X	
Almacenamiento y procesamiento de número de cortes de imágenes diagnósticas	Folio 138	X	
Calidad de imagen en HD y software de procesamiento de datos de alta velocidad	Folio 211	X	
Que permita la fusión de diferentes tipos de imágenes diagnósticas y visualización en superposición de pares de imágenes, con alineación de fusión automática y que permite hacer simultáneamente la visualización y exploración de estructuras anatómicas, definición de "región de interés" en todas las dimensiones con posibilidad de diferenciar regiones o	Folio 289	X	
Delimitación volumétrica de estructuras	No se relaciona		X
APLICACIÓN NEUROCIRUGIA:	-	-	-
Tratamiento de patología oncológica 100% ya se intracraneana y/o base de cráneo, adicional: patología vascular, funcional, Cirugía de columna: deformidad, tumores	No se relaciona Cirugía de columna		X
set de adaptadores para poder navegar instrumentos	Folio 352	X	

Matriz o Referencia de paciente	No se relaciona		X
Sistema de adquisición de biopsias con asistente de software que guíe durante todo el proceso la alineación según trayectoria planeada.	No se relaciona		X
El Sistema que permita la definición de plano quirúrgico con un punto de entrada y un objetivo y guíe al cirujano en la trayectoria.	No se relaciona		X
Sistema de orientación para biopsias utilizando kit de guía de trayectoria, sin brazo externo y con brazo articulado	No se relaciona		X
Herramientas que permita segmentación de imágenes, creación y despliegue de imágenes en 3D y reconstrucción de objetos en 3D.	No se relaciona		X
Con capacidad de visualización y fusión de Tractografía para procesar imágenes de RM de difusión y destacar información detallada acerca de estructuras vitales de sustancia blanca en las imágenes anatómicas, facilitando la selección de fibras de interés para protección de áreas elocuentes.	Folio 520	X	
Cálculo automático de mapas de color de anisotropía fraccional (FA) y del coeficiente de difusión aparente (ADC)	Folio 558 -570	X	
Que permita observar imágenes en cortes: axial, sagital, coronal y vista de trayectoria.	Folio 138	X	
Con capacidad de realizar zoom automático	No se relaciona		X
Capacidad de adquisición de marcadores anatómicos intraoperatorios.	No se relaciona		X
Sistema para el registro del paciente con marcadores fiduciales o punteros o puntero láser.	No se relaciona		X
Que despliegue una imagen virtual ajustable del puntero de navegación	No se relaciona		X
sistema de navegación con capacidad para colocación de electrodos	Folio 369	X	
Creación de puntos de comprobación	Folio 310	X	
Capacidad para Toma de fotografías (screenshots) de la navegación	No se relaciona		X
Capacidad para Integración de la Imagen de Navegación tanto hacia otro equipo (Microscopio) como introducción al equipo (Endoscopia)	No se relaciona		X
Capacidad para adquisición de Imagen de Video (screenvideo) de la navegación integrada con imagen externa (endoscopia)	No se relaciona		X
ACCESORIOS PARA NEUROCIRUGIA	-	-	-
Para sistema óptico:	-	-	-
Esferas de referencia	Folio 0350	X	
Marcadores reflectantes y/o fiducias	Folio 353 Ref 960-991	X	
Puntero para registro craneal y de trauma/columna	Folio 353 Ref 960-556	X	
Contenedor para esterilización		X	
Brazo de fijación a mayfield	Folio 353 Ref 9734252	X	
Antena de referencia para fijación directa al hueso o en banda elástica para referencia en cirugía que requieran mover de posición al paciente o área de abordaje quirúrgico (Ideal para pediatría, ortopedia y otorrino).	Folio 370 Ref 9734887, 9735300	X	
Set de fijación y guía para Biopsia sin marco estereotáxico.	Folio 352 Ref 9733936	X	
Para sistema Electromagnético:	-	-	-
Generador plano de campo electromagnético	Folio 212 -338	X	
Puntero para registro EM	Folio 372 Ref 9735317	X	
Estrellas o antenas de referencia para EM	Folio 372 ref 9734887, 9735300	X	

Aplicación Vertebral	-	-	-
Sistema para navegación de columna vertebral con lo siguiente:	-	-	-
Instrumento para cirugía de columna para acceder a pedículos angulados o de difícil acceso con opción de cirugía abierta o percutánea.	Folio 358	X	
Lezna.	Folio 357 ref 9734679		
Iniciador.	Folio 357 ref 9734678		
Dilatador o Cíncel	Folio 357 ref 9734679		
Capacidad de calibración de Aguja Jamshidi	No se relaciona		X
Que permita navegación a partir de estudios tomográficos pre operatorio y navegación a partir de imágenes fluoroscópicas intraoperatorias.	Folio 138	X	
Método de segmentación semiautomático.	No se relaciona		X
Despliegue de imágenes en 3D y reconstrucción de objeto en 3D.	Folio 492	X	
Que permita observar imágenes en cortes: axial, sagital, coronal y vista de trayectoria.	Folio 138	X	
Que despliegue una imagen virtual ajustable de la punta.	Folio 461	X	
Capacidad de ajuste de imagen, zoom, brillo, contraste, rotación y color.	Folio 502	X	
Posibilidad de Integración de Sistema de Instrumentación (artrodesis) no registrado previamente	Folio 464 - 466	X	
APLICACIÓN PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA	-	-	-
Para tratamiento de pacientes con patología oncológica que compromete los senos paranasales y la base de cráneo. relacionados con estructuras neurovasculares como los nervios ópticos y las carótidas internas, estructuras vitales como las órbitas y las estructuras intracraneales	Folio 138	X	
Matriz o referencia de paciente.	Folio 370 Ref 9734887	X	
Que permita observar imágenes en cortes: axial, sagital y coronal y vista de trayectoria.	Folio 138	X	
Fusión automática de imágenes (CAT, MR, PET, FMRI o BOLD)	Folio 289	X	
Accesorios para otorrinolaringología	-	-	-
Instrumental especializado para navegación intraoperatoria – cirugía endoscópica de senos paranasales y base de cráneo	No se relaciona		X
Tres (3) de adaptadores universales para instrumentos.	Folio 352 ref 961-574	X	
Set de instrumentos navegables para otorrino.	Folio 352	X	
APLICACIÓN DE ORTOPEDIA:	-	-	-
Para tratamiento de pacientes que presenten tumores con compromiso óseo, de preferencia en localizaciones con anatomía compleja como pelvis, acetábulo, sacro, o regiones yuxta-articulares	No se relaciona		X
Sistema con plataforma escalable para procedimientos de Ortopedia (cadera, rodilla, ligamento).	No se relaciona		X
Osteotomos largos adaptables al sistema de navegación	Folio 670	X	
Eléctricos 110-120 V CA, 60 Hz Cable AC Conexión – Colombia.	Folio 176	X	
Los textos y funciones en pantalla y panel de control en idioma castellano.	No se relaciona		X
Sistema de configuración de y rastreo de instrumentos y ubicación del paciente	Folio 138	X	

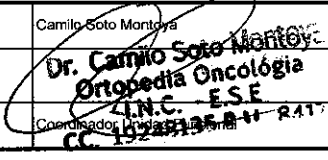
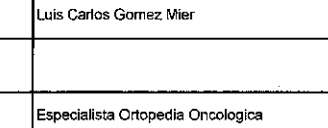
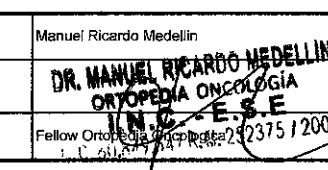
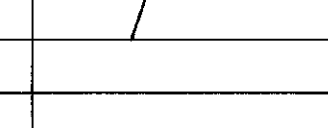
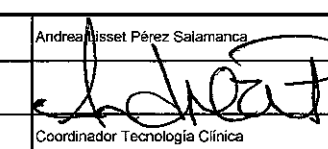
Compatibilidad con videoendoscopio KARL STORZ, Olympus	No se relaciona		X
Agujas para biopsias precalibradas.	Folio 353 ref. 9733068	X	
Esferas reflectantes para la detección de instrumentos y ubicación del paciente.	Folio 350 ref. 8801075		
Cobertores de pantalla.	No se relaciona		X
Referencia de paciente	Folio 370 ref 9734887, 9735300	X	
Estilete precalibrado.	Folio 368 ref 9735428	X	
Referencia en instrumentos electromagnéticos.	Folio 370 ref 9734887, 9735300	X	
Pin para cresta iliaca o estrella referencia mínimamente invasiva.	Folio 358 ref 9733235	X	
Sistema de biopsia.	Folio 353 ref 9733068	X	
Instrumentos reutilizables y guía de trayectoria descartable o puntero.	Folio 353 ref 960-556	X	
Aguja de acceso pedicular para cirugía de columna.	Folio 669	X	
UPS de respaldo, para la estación de trabajo y el neuronavegador.	No se relaciona		X
REQUERIMIENTOS DE CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO			
Documento donde se indique respaldo técnico y clínico, soporte y servicio directo de fabricante o representante autorizado de la marca en Colombia	No se relaciona		X
Relacione la vida útil del equipo y adjunte documento Técnico que soporte esta información.	Folio 703	X	
Documento técnico de fábrica que describa y soporte las características técnicas del equipo requeridas (manuales, fichas técnicas, catálogos)	Folio 738	X	
Anexar recomendaciones de fábrica que se requieran para la instalación del equipo (preinstalaciones)	No se relaciona		X
Relación del personal calificado a cargo de los mantenimientos: número de personas, nivel de experiencia, nivel de estudios y capacitación. (Aplica, si el equipo permanece en la institución)	Folio 738 Folio 680 -686	X	
Relación del personal calificado para el soporte para los procedimientos: número de personas, nivel de experiencia, nivel de estudios y capacitación.	Folio 738	X	
Entregar listado de accesorios y consumibles que se requieren para el funcionamiento del equipo.	Folio 739 y 740	X	
Garantizar soporte de mantenimiento preventivo y correctivo continuo por personal calificado.	Folio 738	X	
Entregar Dos (2) copias del reporte de servicio técnico de cada servicio prestado, una al Grupo de Ingeniería Biomédica y otra al área donde está ubicado el equipo. El reporte de mantenimiento debe detallar las actividades realizadas, relacionando marca, modelo, serie, número de certificado del patrón y/o simulador utilizado durante la ejecución del servicio (si aplica).	Folio 738 y Folio 675	X	
Entregar el cronograma de mantenimiento preventivo según recomendaciones del fabricante y duración del mismo.	Folio 738	X	
Realizar la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	No se relaciona		X
Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo inferior a una (1) hora telefónica y menor o igual a seis (6) horas en sitio.	Folio 738	X	
Tiempo de resolución máximo de tres (3) días si no requiere repuestos o los repuestos no están sujetos a importación, si los repuestos están bajo importación el tiempo de resolución máximo es de 8 días.	Folio 738 Indican el tiempo de resolución inmediato, sin embargo si llega a requerir repuestos tienen un tiempo estimado de 45 días		X
Asegurar entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos en medio magnético (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.	Folio 738	X	
Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.	No se relaciona dentro de los documentos que se comprometen en el Folio 738		X

Garantizar verificación metrológica según fabrica del equipo, y/o calibración por laboratorio de calibración con acreditación ONAC bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2005. SEGÚN APLIQUE.	Folio 701-702	X	
Incluir dentro de la oferta las sesiones de capacitación necesarias. Una en el Uso adecuado y la otra en Limpieza y Desinfección de los equipos objeto de la contratación para el personal del servicio donde se encuentra el equipo. Como evidencia de las capacitaciones, el proveedor debe entregar: acta de capacitación, formato de asistencia institucional diligenciado por los asistentes, soporte digital de la presentación y Post-test de cada asistente con al menos Cinco (5) preguntas de selección múltiple debidamente calificado.	Folio 738	X	
Adjuntar ficha de limpieza y desinfección de los equipos, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	Folio 687-700	X	
Contar en caso de falla con disponibilidad de equipo back up para instalar en el servicio (Si a ello hubiera lugar)	Folio 738		X

B. EXPERIENCIA Y EVALUACIÓN

5. LO HA UTILIZADO ANTERIORMENTE	SI ☒	NO ☐	
6. EL NOMBRE DE LA COMPAÑÍA ES INDISPENSABLE PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO?			
SI ☒		NO ☐	
PORQUE ?	SE REQUIERE TECNICO ENTRENADO POR LA COMPAÑIA PARA EL PLANEAMIENTO Y OPERACIÓN DEL EQUIPO ANTES Y DURANTE LA INTERVENCION QUIRURGICA.		
7. RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS EXIGIDOS?			
SI ☐		NO ☒	
PORQUE ?	EN EL SISTEMA EVALUADO, CORRESPONDIENTE AL SISTEMA S7, NO SE EVIDENCIA EL CUMPLIMIENTO DE TODOS LOS REQUERIMIENTOS TECNICOS EXIGIDOS. EN ESPECIAL EL SOFTWARE NO PERMITE LA GENERACION DE TRAYECTORIAS CON DIFERENTES FORMAS O TAMAÑOS. LO QUE LIMITA EL DESARROLLO DE PLAN PREQUIRURGICO. EL SISTEMA DE GENERACION VOLUMETRICO Y LA INTERPOLACION NO PERMITEN SUAVIZAR EL OBJETO CREADO Y ADICIONALMENTE NO PERMITE AUMENTAR EL VOLUMEN GENERADO PARA CREAR UN MARGEN DE RESECCION. EL SISTEMA DE FUSION DE IMAGENES NO PERMITE CONSIDERAR MAS DE DOS IMAGENES A LA VEZ. LO QUE CONLLEVA A MENOR CANTIDAD Y CALIDAD DE INFORMACION PARA EL PLANEAMIENTO.		
8. CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE:			
SI ☐		NO ☒	
PORQUE ?	AUNQUE SE ANOTA QUE EL HARDWARE DE MEDTRONIC Y EL SISTEMA EVALUADO S7 ES BASTANTE ROBUSTO DEBIDO A QUE LA CAMARA TIENE UN RANGO AMPLIO. EL SISTEMA DE PLANEAMIENTO - EJECUCION CUENTA CON DOBLE PANTALLA Y PERMITE LA INTEGRACION DE IMAGENES. NO SE EVIDENCIA EL CUMPLIMIENTO DE TODOS LOS REQUERIMIENTOS TECNICOS EXIGIDOS PARA ORTOPEdia DADO QUE NO SE CUENTA CON UN SOFTWARE DEDICADO A ORTOPEdia, Y EL SOFTWARE DE CRANEO Y COLUMNA NO PUEDEN ADAPTARSE CORRECTAMENTE A LAS NECESIDADES DE PLANEAMIENTO Y EJECUCION.		

C. IDENTIFICACIÓN DEL EVALUADOR

18. NOMBRE (S):	Camilo Soto Montoya		
FIRMA (S):			
CARGO:	Coordinador Ortopedia Oncológica	DEPENDENCIA	Unidad Funcional Ortopedia
FECHA:	DD 24	MM 09	AAAA 2019
18. NOMBRE (S):	Luis Carlos Gomez Mier		
FIRMA (S):			
CARGO:	Especialista Ortopedia Oncologica	DEPENDENCIA	Unidad Funcional Ortopedia
FECHA:	DD 24	MM 09	AAAA 2019
18. NOMBRE (S):	Manuel Ricardo Medellin		
FIRMA (S):			
CARGO:	Fellow Ortopedia Oncologica	DEPENDENCIA	Unidad Funcional Ortopedia
FECHA:	DD 24	MM 09	AAAA 2019
NOMBRE (S):			
FIRMA (S):			
CARGO:		DEPENDENCIA	
FECHA:	DD	MM	AAAA
18. NOMBRE (S):	Andrea Jisset Pérez Salamanca		
FIRMA (S):			
CARGO:	Coordinador Tecnología Clínica	DEPENDENCIA	Grupo tecnología Clínica
FECHA:	DD 16	MM 09	AAAA 2019

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.

[illegible]

1. 1990年12月15日，在北京市召开的“中国环境与发展”会议上，江泽民总书记发表了重要讲话，指出：“中国是一个发展中国家，在现代化过程中，必须走出一条既发展经济，又保护环境的道路。”

the 1990s, the number of people in the world who are under 15 years of age is expected to increase by 1.5 billion, from 1.1 billion in 1990 to 2.6 billion in 2010. The number of people aged 15 and over is expected to increase by 1.5 billion, from 3.5 billion in 1990 to 5.0 billion in 2010. The total population of the world is expected to increase by 3.1 billion, from 4.6 billion in 1990 to 7.7 billion in 2010. The population of the world is expected to be 7.7 billion in 2010, of which 2.6 billion will be under 15 years of age and 5.0 billion will be 15 years of age and over. The population of the world is expected to be 7.7 billion in 2010, of which 2.6 billion will be under 15 years of age and 5.0 billion will be 15 years of age and over. The population of the world is expected to be 7.7 billion in 2010, of which 2.6 billion will be under 15 years of age and 5.0 billion will be 15 years of age and over.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	GDG-P02-F-29
	GESTIÓN DEL GASTO	VERSIÓN:	01
	MATRIZ DE CONCEPTO TÉCNICO DE SERVICIOS	VIGENCIA:	31-12-2016
Página 1 de 1			

A. IDENTIFICACIÓN DEL INSUMO

1. NOMBRE GENÉRICO	Sistema de Navegación		
3. PROVEEDOR	Sales Marketing Network		
4. ESPECIFICACIONES:	OBSERVACION	CUMPLE	NO CUMPLE
Sistema de navegación que cuente con software y todos sus accesorios para neurocirugía, ortopedia, otorrinolaringología, cirugía oncológica, entre otras especialidades	Folio 060	X	
Sistema de navegación quirúrgico que cuente con software y todos sus accesorios para paciente adulto, pediátrico e infante (>2 años)	No se relaciona		X
Unidad Móvil que contenga carro de navegación y carro de visualización por separado	Folio 049	X	
Monitor táctil TFT de alta resolución para visualización	Folio 049	X	
Monitor auxiliar táctil TFT de alta resolución	No se relaciona		X
Cámara para fijación de objetivos	Folio 049	X	
Estación para planeación remota (Opcional).	No se relaciona		X
Protocolo DICOM para importación y exportación de imágenes (RM, TAC, PET)	Folio 049	X	
Sistema de navegación tecnología óptica y electromagnética	Folio 059	X	
Sistema de navegación que permita planeación.	Folio 060	X	
Con tecnología de rastreo óptico y electromagnético.	No se relaciona		X
Emisión de señal láser para la orientación de la cámara	No se relaciona		X
Posibilidad de utilizar el emisor móvil en cirugías en cualquier posición del paciente (supino, prono, lateral, sentado)	No se relaciona		X
Instrumentos electromagnéticos navegables flexibles	No se relaciona		X
Emisor móvil en cirugías con el paciente sujeto a cabezal mayfield estándar o con cabeza de herradura	No se relaciona		X
Entradas adicionales e video y conexión con otros equipos y compatibilidad (intensificador de imágenes arco en C, endoscopio, microscopio, monitores externos)	No se relaciona		X
Lectora y grabadora de CD/ DVD y puertos USB para la trasferencia, importación y exportación de datos de paciente.	No se relaciona		X
Almacenamiento y procesamiento de número de cortes de imágenes diagnósticas	No se relaciona		X
Calidad de imagen en HD y software de procesamiento de datos de alta velocidad	No se relaciona		X
Que permita la fusión de diferentes tipos de imágenes diagnósticas y visualización en superposición de pares de imágenes, con alineación de fusión automática y que permite hacer simultáneamente la visualización y exploración de estructuras anatómicas, definición de "región de interés" en todas las dimensiones con posibilidad de diferenciar regiones o estructuras	Folio 060	X	
Delimitación volumétrica de estructuras	Folio 060	X	
APLICACIÓN NEUROCIRUGIA:	-	-	-
Tratamiento de patología oncológica 100% ya se intracraneana y/o base de cráneo, adicional: patología vascular, funcional, Cirugía de columna: deformidad, tumores	No se relaciona		X
set de adaptadores para poder navegar instrumentos	No se relaciona		X

Matriz o Referencia de paciente	No se relaciona		X
Sistema de adquisición de biopsias con asistente de software que guie durante todo el proceso la alineación según trayectoria planeada.	Folio 052	X	
El Sistema que permita la definición de plano quirúrgico con un punto de entrada y un objetivo y guie al cirujano en la trayectoria.	Folio 050	X	
Sistema de orientación para biopsias utilizando kit de guía de trayectoria, sin brazo externo y con brazo articulado	Folio 059	X	
Herramientas que permita segmentación de imágenes, creación y despliegue de imágenes en 3D y reconstrucción de objetos en 3D.	No se relaciona		X
Con capacidad de visualización y fusión de Tractografía para procesar imágenes de RM de difusión y destacar información detallada acerca de estructuras vitales de sustancia blanca en las imágenes anatómicas, facilitando la selección de fibras de interés para protección de áreas elocuentes.	Folio 060	X	
Cálculo automático de mapas de color de anisotropía fraccional (FA) y del coeficiente de difusión aparente (ADC)	No se relaciona		X
Que permita observar imágenes en cortes: axial, sagital, coronal y vista de trayectoria.	Folio 050	X	
Con capacidad de realizar zoom automático	Folio 052	X	
Capacidad de adquisición de marcadores anatómicos intraoperatorios.	Folio 060	X	
Sistema para el registro del paciente con marcadores fiduciales o punteros o puntero láser.	Folio 051	X	
Que despliegue una imagen virtual ajustable del puntero de navegación	Folio 051	X	
sistema de navegación con capacidad para colocación de electrodos	No se relaciona		X
Creación de puntos de comprobación	Folio 050	X	
Capacidad para Toma de fotografías (screenshots) de la navegación	No se relaciona		X
Capacidad para Integración de la Imagen de Navegación tanto hacia otro equipo (Microscopio) como introducción al equipo (Endoscopia)	Folio 049	X	
Capacidad para adquisición de Imagen de Video (screenvideo) de la navegación integrada con imagen externa (endoscopia)	No se relaciona		X
ACCESORIOS PARA NEUROCIRUGIA			
Para sistema óptico:			
Esferas de referencia	Folio 053	X	
Marcadores reflectantes y/o fiducias	Folio 054	X	
Puntero para registro craneal y de trauma/columna	Folio 052	X	
Contenedor para esterilización	Folio 053	X	
Brazo de fijación a mayfield	Folio 053	X	
Antena de referencia para fijación directa al hueso o en banda elástica para referencia en cirugía que requieran mover de posición al paciente o área de abordaje quirúrgico (Ideal para pediatría, ortopedia y otorrino).	Folio 060	X	
Set de fijación y guía para Biopsia sin marco estereotáxico.	Folio 060	X	
Para sistema Electromagnético:	N/A	N/A	
Generador plano de campo electromagnético	Folio 061	X	
Puntero para registro EM	Folio 061	X	
Estrellas o antenas de referencia para EM	Folio 061	X	
Aplicación Vertebral	N/A	N/A	

Sistema para navegación de columna vertebral con lo siguiente:	No se relaciona		X
Instrumento para cirugía de columna para acceder a pedículos angulados o de difícil acceso con opción de cirugía abierta o percutánea.	No se relaciona		X
Lezna.	No se relaciona		X
Iniciador.	No se relaciona		X
Dilatador o Cíncel	No se relaciona		X
Capacidad de calibración de Aguja Jamshidi	No se relaciona		X
Que permita navegación a partir de estudios tomográficos pre operatorio y navegación a partir de imágenes fluoroscópicas intraoperatorias.	No se relaciona		X
Método de segmentación semiautomático.	No se relaciona		X
Despliegue de imágenes en 3D y reconstrucción de objeto en 3D.	No se relaciona		X
Que permita observar imágenes en cortes: axial, sagital, coronal y vista de trayectoria.	No se relaciona		X
Que despliegue una imagen virtual ajustable de la punta.	No se relaciona		X
Capacidad de ajuste de imagen, zoom, brillo, contraste, rotación y color.	No se relaciona		X
Posibilidad de Integración de Sistema de Instrumentación (artrodesis) no registrado previamente	No se relaciona		X
APLICACIÓN PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA	-	-	-
Para tratamiento de pacientes con patología oncológica que compromete los senos paranasales y la base de cráneo. relacionados con estructuras neurovasculares como los nervios ópticos y las carótidas internas, estructuras vitales como las orbitas y las estructuras intracraneales	No se relaciona		X
Matriz o referencia de paciente.	No se relaciona		X
Que permita observar imágenes en cortes: axial, sagital y coronal y vista de trayectoria.	No se relaciona		X
Fusión automática de imágenes (CAT, MR, PET, FMRI o BOLD)	Folio 060	X	
Accesorios para otorrinolaringología	No se relaciona		X
Instrumental especializado para navegación intraoperatoria – cirugía endoscópica de senos paranasales y base de cráneo	No se relaciona		X
Tres (3) de adaptadores universales para instrumentos.	No se relaciona		X
Set de instrumentos navegables para otorrino.	No se relaciona		X
APLICACIÓN DE ORTOPEDIA:	-	-	-
Para tratamiento de pacientes que presenten tumores con compromiso óseo, de preferencia en localizaciones con anatomía compleja como pelvis, acetábulo, sacro, o regiones yuxta-articulares	No se relaciona		X
Sistema con plataforma escalable para procedimientos de Ortopedia (cadera, rodilla, ligamento).	No se relaciona		X
Osteotomos largos adaptables al sistema de navegación	No se relaciona		X
Eléctricos 110-120 V CA, 60 Hz Cable AC Conexión – Colombia.	Folio 119	X	
Los textos y funciones en pantalla y panel de control en idioma castellano.	No se relaciona		X
Sistema de configuración de y rastreo de instrumentos y ubicación del paciente	No se relaciona		X
Compatibilidad con videoendoscopio KARL STORZ, Olympus	No se relaciona		X
Agujas para biopsias precalibradas.	No se relaciona		X

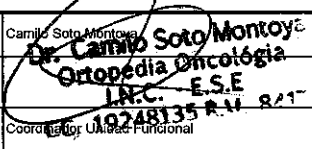
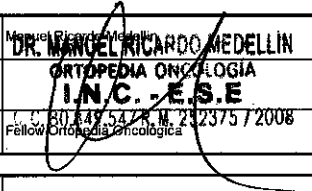
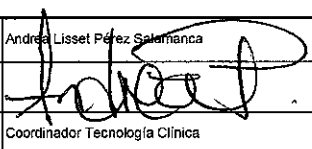
Esferas reflectantes para la detección de instrumentos y ubicación del paciente.	No se relaciona		X
Cobertores de pantalla.	No se relaciona		X
Referencia de paciente	No se relaciona		X
Estilete precalibrado.	No se relaciona		X
Referencia en instrumentos electromagnéticos.	No se relaciona		X
Pin para cresta iliaca o estrella referencia mínimamente invasiva.	No se relaciona		X
Sistema de biopsia.	No se relaciona		X
Instrumentos reutilizables y guía de trayectoria descartable o puntero.	No se relaciona		X
Aguja de acceso pedicular para cirugía de columna.	No se relaciona		X
UPS de respaldo, para la estación de trabajo y el neuronavegador.	No se relaciona		X
REQUERIMIENTOS DE CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO			
Documento donde se indique respaldo técnico y clínico, soporte y servicio directo de fabricante o representante autorizado de la marca en Colombia	No se relaciona		X
Relacione la vida útil del equipo y adjunte documento Técnico que soporte esta información.	No se relaciona		X
Documento técnico de fábrica que describa y soporte las características técnicas del equipo requeridas (manuales, fichas técnicas, catálogos)	Folio 115	X	
Anexar recomendaciones de fábrica que se requieran para la instalación del equipo (preinstalaciones)	No se relaciona, son las condiciones que debe tener el equipo para su funcionamiento. Por ejemplo voltaje corriente, tipo de toma, aire acondicionado etc.	X	
Relación del personal calificado a cargo de los mantenimientos: número de personas, nivel de experiencia, nivel de estudios y capacitación. (Aplica, si el equipo permanece en la institución)	Folio 070	X	
Relación del personal calificado para el soporte para los procedimientos: número de personas, nivel de experiencia, nivel de estudios y capacitación.	Folio 070	X	
Entregar listado de accesorios y consumibles que se requieren para el funcionamiento del equipo.	Folio 088	X	
Garantizar soporte de mantenimiento preventivo y correctivo continuo por personal calificado.	Folio 093	X	
Entregar Dos (2) copias del reporte de servicio técnico de cada servicio prestado, una al Grupo de Ingeniería Biomédica y otra al área donde está ubicado el equipo. El reporte de mantenimiento debe detallar las actividades realizadas, relacionando marca, modelo, serie, número de certificado del patrón y/o simulador utilizado durante la ejecución del servicio (si aplica).	Folio 094 -105	X	
Entregar el cronograma de mantenimiento preventivo según recomendaciones del fabricante y duración del mismo.	Folio 106-107 Se entrega cronograma, pero no se soporta con documento de fábrica la cantidad de visitas		X
Realizar la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.	Folio 106-107 Se entrega cronograma, pero no se soporta con documento de fábrica la cantidad de		X
Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo inferior a una (1) hora telefónica y menor o igual a seis (6) horas en sitio.	Folio 062, Folio 113	X	
Tiempo de resolución máximo de tres 3 días si no requiere repuestos o los repuestos no están sujetos a importación, si los repuestos están bajo importación el tiempo de resolución máximo es de 8 días.	Folio 062	X	
Asegurar entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos en medio magnético (se considera manual de mantenimiento el que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano.	Folio 115	X	
Adjuntar protocolo de mantenimiento preventivo en formato GTE-P03-F-20 e Instrucciones de manejo rápido Formato GTE-P03-F-13.	Instrucciones de manejo rápido Folio 056, Folio 118 -Protocolo de mantenimiento preventivo Folio 116	X	

Adjuntar formato de hoja de vida del equipo.	Folio 119	X	
Entregar ficha técnica del equipo	Folio 120-121	X	
Garantizar verificación metrológica según fábrica del equipo, y/o calibración por laboratorio de calibración con acreditación ONAC bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2005. SEGÚN APLIQUE.	No se relaciona		X
Incluir dentro de la oferta las sesiones de capacitación necesarias. Una en el Uso adecuado y la otra en Limpieza y Desinfección de los equipos objeto de la contratación para el personal del servicio donde se encuentra el equipo. Como evidencia de las capacitaciones, el proveedor debe entregar: acta de capacitación, formato de asistencia institucional diligenciado por los asistentes, soporte digital de la presentación y Post-test de cada asistente con al menos Cinco (5) preguntas de selección múltiple debidamente calificado.	Folio 061, Folio 122	X	
Adjuntar ficha de limpieza y desinfección de los equipos, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	Folio 127	X	
Contar en caso de falla con disponibilidad de equipo back up para instalar en el servicio (Si a ello hubiera lugar)	Folio 062, 129	X	

B. EXPERIENCIA Y EVALUACIÓN

5. LO HA UTILIZADO ANTERIORMENTE	SI ☒	NO ☐
6. EL NOMBRE DE LA COMPAÑÍA ES INDISPENSABLE PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO?		
SI		NO X
PORQUE ?	EL MANTENIMIENTO Y SOPORTE DEBEN ESTAR A CARGO DE PERSONAL CLARAMENTE ENTRENADO POR LA COMPAÑÍA	
7. RESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS EXIGIDOS?		
SI		NO X
PORQUE ?	EL SISTEMA DE NAVEGACION EVALUADO QUE CORRESPONDE A LA PLATAFORMA KICK CUMPLE CON LAS NECESIDADES BASICAS DE NAVEGACION. ADICIONALMENTE EL SOFTWARE CORRESPONDE A LOS REQUERIMIENTOS YA QUE PERMITE LA FUSION CORRECTA DE IMAGENES MULTIMODALES, Y LOS INSTRUMENTOS DE PLANEAMIENTO PERMITEN AJUSTARSE A DIFERENTES TAMAÑOS, SEGMENTOS FORMAS Y TRAYECTORIAS. COMO DESVENTAJA SE ANOTA QUE EL PROCESO DE REGISTRO SE VE AFECTADO POR LA AUSENCIA DE INTEGRACION A SISTEMA DE IMAGENES INTRAOPERATORIAS, POR LO QUE SERIA RECOMENDABLE LA PRUEBA DE LA PLATAFORMA CURVE LA CUAL SE AJUSTA MEJOR A LAS NECESIDADES DE TODAS LAS ESPECIALIDADES	
8. CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE:		
SI		NO X
PORQUE ?	EL SISTEMA Y SOFTWARE EVALUADOS COMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS QUIRURGICOS DE ORTOPEDIA EN TERMINOS DE PLANEAMIENTO Y EJECUCION. DEBE EVALUARSE LA POSIBILIDAD DE USAR EL SISTEMA CURVE Y LA INTEGRACION A IMAGENES INTRAOPERATORIAS PARA OPTIMIZAR EL USO DE ESTE DISPOSITIVO EN ORTOPEDIA.	

C. IDENTIFICACIÓN DEL EVALUADOR

18. NOMBRE (S):	Camilo Soto Montoya		
FIRMA (S):			
CARGO:	Coordinador Unidad Funcional	FECHA	DD 24 MM 09 AAAA 2019
		DEPENDENCIA	Unidad Funcional Ortopedia
18. NOMBRE (S):	Luis Carlos Gomez Mier		
FIRMA (S):			
CARGO:	Especialista Ortopedia Oncologica	FECHA	DD 24 MM 09 AAAA 2019
		DEPENDENCIA	Unidad Funcional Ortopedia
18. NOMBRE (S):	DR. MANUEL RICARDO MEDELLIN		
FIRMA (S):			
CARGO:	Fellow Ortopedia Oncologica	FECHA	DD 24 MM 09 AAAA 2019
		DEPENDENCIA	Unidad Funcional Ortopedia
NOMBRE (S):			
FIRMA (S):			
CARGO:		FECHA	DD MM AAAA
		DEPENDENCIA	
NOMBRE (S):	Andrea Lisset Perez Salamanca		
FIRMA (S):			
CARGO:	Coordinador Tecnología Clínica	FECHA	DD 18 MM 09 AAAA 2019
		DEPENDENCIA	Grupo tecnología Clínica

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.

[illegible]

DATE: 11/11/2011 11:11 AM
PAGE: 1 OF 1
11/11/2011 11:11 AM