



Instituto Nacional
de Cancerología-ESE
Colombia
Por el control del cáncer

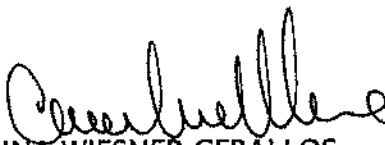
CONVOCATORIA PUBLICA No. 058 DE 2016

ADENDA No. 2

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA- EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO- INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA LA ADQUISICIÓN, SUMINISTRO, CAPACITACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS DESFIBRILADOR Y MONITORES DE SIGNOS VITALES.

La Dirección General (E) del Instituto Nacional de Cancerología - Empresa Social del Estado, informa que:

1. Se modifica el anexo No. 4, Item 1, Item 2, el cual se adjunta al presente documento.


CAROLINA WIESNER CEBALLOS
Directora General (E)

DG/CWC/SGGAF/JJPA/GAGC/RECB/GC/YACA/Clara

	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				
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas			
SERVICIOS:	Consulta externa, Hospitalización interna, Urgencias, Unidad de cuidado intensivo, Unidades de diagnóstico			
NOMBRE GENÉRICO:	Desfibrilador externo			
DEFINICIÓN :	Dispositivo o equipo médico de emergencia médica utilizado para descarga un choque eléctrico sobre el miocardio del corazón a través del tórax, para tratar de restablecer el ritmo cardíaco.			NÚMERO DE FOLIO
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	1. SISTEMA	1.1 Desfibrilador monitor de onda bifásica con marcapasos		
	2. GENERALES	2.1 Peso máximo del equipo de 9 Kg.		
		2.2 Para desfibrilación manual y modo semiautomático (modo DEA) y cardioversión		
		2.3 Con selector de nivel de energía para descarga bifásica.		
		2.4 Capacidad de autodescarga cuando no se utilice en un plazo máximo de 60 segundos.		
		2.5 Con sistema de chequeo para probar energía de descarga.		
		2.6 Tiempo de carga en batería 10 segundos o menor para máxima energía.		
		2.7 Tiempo de carga en red 5 segundos o menor para máxima energía.		
		2.8 Con selector de modo: cardioversión, desfibrilación, marcapasos y modos semiautomático (modo DEA).		
		2.9 Con capacidad de desfibrilación interna (cirugía de corazón abierto) y externa.		
		2.10 Energías de salida mínimo 13 valores.		
		2.11 Cable para uso de electrodos de desfibrilación y/o marcapasos.		
	3. MARCAPASOS TRANSCUTANEO	3.1 Interconstruido usando electrodos auto adheribles		
		3.2 Amplitud del pulso seleccionable en un rango de 6 mA o menor a 140 mA o mayor.		
		3.3 Duración de pulso de 40 milisegundos o menor.		
		3.4 Frecuencia de marcapasos ajustable en el rango de 40 pulsos por minuto o menor a 170 pulsos por minuto o		
		3.5 Activación por modos: fijo (asincrónico) y a demanda (o sincrónico)		
		3.6 Parámetros en pantalla		
	4. MONITORIZACIÓN	4.1 Pantalla LCD electroluminiscente o tecnología superior de 14 cm (5.6 pulgadas) como mínimo.		
		4.2 Con despliegue numérico y de onda ECG.		
	5. PALAS	4.3 Despliegue en pantalla y panel de control en idioma español		
		5.1 para excitación externa, convertibles adulto/ pediátricas que detecten actividad electrocardiográfica.		
		5.2 Con descarga desde las palas y desde el panel de control		
		5.3 Con posibilidad de uso de electrodos o placas para desfibrilación		
		5.4 Botón de carga desde las palas y desde el panel de control.		
	6. ALARMAS AUDIBLES Y VISUALES	5.5 Indicador de contacto con paciente		
		6.1 Seleccionables por el usuario, para alteraciones de frecuencia cardiaca		
		6.2 De desconexión del paciente.		
	7. SISTEMA DE REGISTRO	6.3 Del nivel de carga de la batería		
		7.1 Impresión integrada.		
		7.2 Con capacidad de imprimir trazo de ECG e información relativa al evento registrado.		
		7.3 Modo de operación manual y/o automático seleccionable por el usuario.		
		7.4 Un canal como mínimo		
	8. FILTROS	7.5 Velocidad del papel a 5, o 25, o 50 mm/s		
		8.1 Filtro de red.		
	9. BATERIA	9.1 Recargable e integrada.		
		9.2 Carga de la batería mientras el equipo se encuentra conectado a la corriente alterna.		
		9.3 Que permita dar mínimo 70 descargas a máxima potencia.		
		9.4 Tiempo de carga completa máximo de 4 horas.		
	10. VARIOS	10.1 Cable de paciente de 3 o 5 terminales.		
		11.1 Dos (2) palas de desfibrilación externa.		
	11. ACCESORIOS Y CONSUMIBLES	11.2 Cien (100) Electrodes para monitoreo ECG.		
		11.3 Cinco (5) Electrodes auto adheribles para desfibrilación, cardioversión y marcapasos.		
		11.4 Dos (2) Tubos de pasta conductora.		
		11.5 Dos (2) Rollos de papel de impresión		
		12.1 Voltaje: en al menos el siguiente rango 120 VAC / 60 Hz.		
	12. ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA	12.2 Corriente: 6.0 Amp. o menos		
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:				
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.			
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante.			
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a Ocho (8) horas			
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto			
	5. Asegurar entrega de manuales de usuario y de mantenimiento de los equipos (se considera manual de mantenimiento al que incluya la información técnica para realizar diagnóstico, mantenimiento preventivo y/o reparación de los equipos) en castellano			
	6. 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.			
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado)			
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo			
	9. Debe especificar los consumibles necesarios para el funcionamiento del equipo			
	10. Protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido.			
	11. Garantizar verificación de calibración según fabrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.			
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 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.			
	4. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia			
	5. Presentar certificación ISO 9001- 2000 - 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA/CE, TUV, DIN y/o JIS.			
	6. Equipo que cumpla con las normas IEC 60601-1.			
NOTA: EL PROVEEDOR DEBE COLOCAR EN LA CASILLA DE NÚMERO DE FOLIO, LA UBICACIÓN (FOLIO) DE CADA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DENTRO DE LA PROPUESTA.				

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

ANEXO No.4 - ITEM 2					
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS					
SERVICIOS:	Hospitalización.				
NOMBRE GENÉRICO:	MONITOR DE SIGNOS VITALES BÁSICO.				
DEFINICIÓN :	Equipo que detecta, mide y despliega en pantalla, de forma continua múltiples parámetros fisiológicos asociados a un solo paciente: frecuencia cardíaca, presión no invasiva, oximetría de pulso y temperatura.			NO. DE FOLIO	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:	1. GENERALES	1.1. Monitor con pantalla LCD a color mínimo de 10 pulgadas máximo de 12.5 pulgadas.			
		1.2. Peso no superior a 6 Kg.			
		1.3. Para uso desde neonato hasta adulto.			
		1.4. Detección de marcapasos.			
		1.5. Memoria de la últimas 72 horas para PNI, SPO2, FC.			
		1.6. Protección contra descarga de desfibrilador.			
	2. PARÁMETROS DE OPERACIÓN	2.1 PNI (Presión Arterial no Invasiva):	2.1.1. Medición oscilométrica		
			2.1.2. Tiempo de medición menor a 180 segundos en paciente desde neonatos hasta adultos.		
			2.1.3 Medición automática y manual.		
			2.1.4. Rango de presión de inflado Adulto/ Pediátrico 30- 300 mmHg.		
			2.1.5. Resolución de 1 mmHg.		
			2.1.6. Máximo error permitido +/- 3 mmHg.		
		2.2 Oximetría de Pulso:	2.2.1. Intervalo de 1% al 100%.		
			2.2.2. Resolución 1%.		
			2.2.4. Máximo error permitido +/- 3 %.		
		2.3. ECG	2.3.1. Muestra de seis derivadas para interpretación.		
			2.3.2. Resolución 11pm.		
			2.3.3. Software para análisis de arritmias.		
		2.4 Frecuencia Cardíaca (Pulso):	2.4.1. Intervalo de 30 a 300 ppm.		
			2.4.2. Resolución 1ppm		
			2.4.3. Máximo error permitido +/- 2 ppm		
		2.5. Temperatura	2.5.1. Intervalo de 10°C a 45°C.		
			2.5.2. Resolución +/- 0.1 °C.		
		2.6. Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:	2.6.1. Mínimo 5 formas de ondas simultáneas.		
			2.6.2. ECG.		
			2.6.3. Pletismografía.		
			2.6.4. Respiración.		
		2.7. Despliegue numérico de:	2.7.1. Frecuencia Cardíaca.		
			2.7.2. Frecuencia Respiratoria.		
			2.7.3. Saturación de oxígeno.		
			2.7.4. Temperatura.		
		2.8. Modos para la toma de presión no invasiva automática a diferentes intervalos de tiempo.			
		2.9. Modo de presentación de la forma de onda que sea fijo y sin distorsión.			
		2.10. Velocidad de barrido en alguno de los siguientes rangos: 6.25, 12.5, 25 y 50 mm/s.			
	3. ALARMAS	3.1. Alarmas audibles y visibles:	3.1.1. Alarmas priorizadas en al menos tres niveles.		
			3.1.2. Que permita modificar los límites superior e inferior.		
			3.1.3. Saturación de oxígeno		
			3.1.4. Frecuencia Cardíaca.		
			3.1.5. Temperatura.		
			3.1.6. Frecuencia Respiratoria.		
			3.1.7. Batería baja y alimentación AC.		
	4. ACCESORIOS	4.1. Dos (2) Sensores (uno adulto y uno pediátrico) tipo dedal reusables para oximetría de pulso.			
		4.2. Cuatro (4) Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva (dos adulto y dos pediátrico).			
		4.3. Una (1) interface de conexión para SPO2.			
		4.4. Una (1) Interface de conexión para NIBP.			
		4.5. Un (1) cable de paciente para ECG de al menos tres puntas.			
		4.6. Un (1) sensor de temperatura cutáneo.			
		4.7. Una (1) Batería recargable mínimo de tres (3) horas de duración.			
		4.8. Base rodante con cuatro (4) ruedas y canasta para guardar accesorios.			
	5. ALIMENTACIÓN:		5.1. Eléctrica: 110-120 VAC/50-60 Hz		
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO:	1. Garantizar soporte y mantenimiento preventivo y correctivo continuo durante la garantía por personal calificado.				
	2. Realizar por cada año de garantía la cantidad de mantenimientos sugeridos por el fabricante. Anexar documento donde se especifique esta recomendación.				
	3. Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo menor o igual a ocho (8) horas en sitio.				
	4. Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación (Colombia), tanto para personal asistencial como de ingeniería del Instituto.				
	5. 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.				
	6. 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.				
	7. Especificar vida útil del equipo, accesorios y repuestos (anexar listado).				
	8. Propuesta o términos de mantenimiento al término de la vigencia de la garantía con precios por visita de mantenimiento preventivo.				
	9. Anexar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido en español.				
	10. Garantizar verificación de calibración según fábrica del equipo ofertado en sitio y entrega de informe.				
	11. Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.				
NORMAS Y CERTIFICADOS:	1. Presentar registro sanitario ante el INVIMA y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere".				
	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 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.				
	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.				
	5. Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia.				
	6. Equipo que cumpla con las normas IEC 60601-1.				
NOTA: EL PROVEEDOR DEBE COLOCAR EN LA CASILLA DE NUMERO DE FOLIO, LA UBICACION (FOLIO) DE CADA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DENTRO DE LA PROPUESTA.					

41