

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de (12) doce ventiladores adulto, (12) doce monitores de signos vitales con invasivas y gasto cardiaco, (2) centrales de monitoreo y (1) un monitor de signos vitales con invasivas y gasto cardiaco de transporte para el servicio Uci Adultos del Hospital Universitario de la Samaritana Zipaquirá "nuevo"

2. NORMAS Y REGLAMENTACIÓN.

El material propuesto deberá estar conforme a la normatividad nacional e internacional vigente que se muestra a continuación o sus equivalentes y no deberá reportar ningún inconveniente de utilización o de funcionamiento en estado abierto o en seguimiento en el ECRI (Emergency Care Research Institute), FDA (Food and Drug Administration) o INVIMA. Si la tecnología ofertada tiene alguno de estos reportes será descalificado del proceso.

Seguir los lineamientos de la siguiente Normatividad cuando aplique:

- Decreto 4725:2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Resolución 434:2001. Por el cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 2003:2014. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
- Resolución 1445:2006. Sistema único de acreditación.
- NF-EN 60601-1; Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance.
- NF-EN 60601-1-1, 2001; Medical electrical equipment. General requirements for safety. Collateral standard. Safety requirements for medical electrical systems.
- NF-EN 60601-2.
- IEC 60601:2001. Equipo Medico Eléctrico.
- ISO 9001:2008 o superior. Sistemas de Gestión de la Calidad
- ISO 13485:2003. Dispositivos Médicos, Sistemas de administración de calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.
- ISO 14000:2004 o superior. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- Resolución 4816:2008 Programa Tecnovigilancia
- Resolución 3690:2016 Calificación de cadena de frío
- Decreto 1595:2015 Subsistema Nacional de la Calidad SNCA en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control.
- NTC ISO 17665 esterilización de productos para el cuidado de la salud-el calor húmedo-parte 2 guía para la aplicación de la norma ISO 17665-1
- Certificación de equipo de aplicación médica (grado médico)
- Certificación FDA y/o CE

Demás normas reglamentarias vigentes sobre la materia a nivel nacional e internacional.



1. International Estándar Organization.
2. Normas Técnicas Colombianas (NTC).
3. Internacional Electrotechnical Commission.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO BIOMEDICO

VENTILADOR ADULTO (CANTIDAD 12)

1. Equipo para uso adulto/pediátrico.
2. MODOS VENTILATORIOS EN VENTILACION INVASIVA
 - 2.1. Ventilación Asistido/Controlado por volumen
 - 2.2. Ventilación Controlada por Volumen.
 - 2.3. Ventilación Mandatorio Intermitente Sincronizada (SIMV).
 - 2.4. Ventilación en dos niveles de presión, BIPAP, DUOPAP O BILEVEL
 - 2.5. Ventilación con liberación de presión en la vía aérea APRV CON INVERSION DE RELACION HASTA 9:1
 - 2.6. Modo de Ventilación en asa cerrada: Ventilación Mandatoria Minuto (MMV) o PAV o ASV.
 - 2.7. Ventilación espontanea: CPAP/PS.
 - 2.8. Ventilación No Invasiva con compensación de fugas en modos asistidos y espontáneos.
 - 2.9. Ventilación con Asa Cerrada (ASV, PPS, MMV O equivalentes)
3. FUNCIONES
 - 3.1. Respaldo de Apnea.
 - 3.2. Suspiros
 - 3.3. Compensación automática de fugas.
 - 3.4. Oxígeno al 100% por 2 minutos para succión
 - 3.5. Pausa inspiratoria y espiratoria para monitoreo de compliance
 - 3.6. Medición compliance pulmonar, resistencia vía aérea.
 - 3.7. Control dual de la ventilación (VCRP, Autoflow o su equivalente)
 - 3.8. Activable en todos los modos por volumen: Controlado, Asistido/Controlado, SIMV.
 - 3.9. Compensación automática de tubo activable en todos los modos ventilatorios hasta ATC 100 %
 - 3.10. Terapia de Oxígeno de alto flujo a 60mL como mínimo
 - 3.11. Capnografía volumétrica
 - 3.12. Puerto para nebulización.
4. CONTROLES
 - 4.1. Volumen Corriente/PIP
 - 4.2. Frecuencia respiratoria.
 - 4.3. PEEP/CPAP.
 - 4.4. FiO₂.
 - 4.5. Presión inspiratoria.
 - 4.6. Tiempo Inspiratorio, tiempo espiratorio, tiempo alto, tiempo bajo (programable hasta 0,4 segundos o menor)
 - 4.7. Disparo por flujo.
 - 4.8. Presión Soporte.
 - 4.9. Rampa ajustable
 - 4.10. Sensibilidad flujo de 0.3L/min, a 10L/min o mayor.

5. MONITORIZACIÓN

- 5.1. Presión Pico.
- 5.2. Presión Media.
- 5.3. Presión Plateau.
- 5.4. PEEP.
- 5.5. Volumen tidal.
- 5.6. Volumen minuto.
- 5.7. Porcentaje de fugas o volumen de fugas o volumen minuto fugas.
- 5.8. Frecuencia Total, frecuencia espontanea
- 5.9. Flujo

5.10. Monitoreo O2

5.11. Relación I.E

6. FUNCION PULMONAR

- 6.1. Resistencia
- 6.2. Distensibilidad(Compliance)
- 6.3. NIF
- 6.4. Autopeep o peep intrínseco
- 6.5. P0,1
- 6.6. IRRS o índice Tobín o SBT
- 6.7. Capnografía volumétrica, curvas continuas CO₂, producción Co₂, espacio muerto fracción espacio muerto pulmonar

7. CURVAS

- 7.1. Representación de 3 gráficas simultáneas de Volumen/tiempo, Presión/tiempo o flujo/tiempo, visualización de bucles y/o capnografía volumétrica
- Posibilidad de congelar curvas, histéresis y capnograma

8. ALARMAS

- 8.1. Volumen minuto total o Volumen minuto espiratorio alto y bajo.
- 8.2. Presión alta y baja (Presión baja puede ser programable de manera manual o automática por software).
- 8.3. Frecuencia alta y baja (Frecuencia baja puede ser programable de manera manual o automática por software).
- 8.4. Tiempo de apnea ajustable entre 20 sg o menor, hasta 60sg o mayor.
- 8.5. Fuga.
- 8.6. Apnea.
- 8.7. Desconexión
- 8.8. Exhalación obstruida, vía aérea bloqueada o su equivalente
- 8.9. Alarma de sensor de flujo
- 8.10. FIO₂ alto y bajo.
- 8.11. Suministro de gas bajo.
- 8.12. Suministro de energía eléctrica.
- 8.13. Alarma Co₂
- 8.14. Batería baja

9. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 9.1. Interface comunicación, llamado a enfermera
- 9.2. Pantalla táctil a color tipo LCD, LCD-TFT o TFT o LED.



05TB02 - V2

- 9.3. Batería de respaldo de mínimo 2 horas de duración.
- 9.4. Capacidad de visualizar las tendencias numéricas de un paciente como mínimo 24 horas, en tiempos desde 1 minuto.
- 9.5. Unidad básica de software en español.
- 9.6. Pruebas de funcionamiento y de fugas previo al uso con paciente, y registro de su estado final.
- 9.7. Módulo de comunicación por cada equipo según protocolo fabricante entre monitor, ventilador y central de monitoreo con sus correspondientes cables y soportes
- 9.8. Con capacidad de instalar humidificador servocontrolado Fisher & Paykel MR850.
- 10. OPCIONAL
- 10.1. Funcionamiento con baja presión de oxígeno menor a 15 lpm.
- 11. **ACCESORIOS QUE SE DEBEN ENTREGAR POR CADA VENTILADOR**
- 11.1. (2) unidades de circuitos de paciente adulto desechables libres de látex (incluye adaptadores, conectores, trampas de agua y pulmón de prueba adulto).
- 11.2. Manguera de oxígeno de 3 metros de largo y acople chemetron.
- 11.3 (3) Cánulas de alto flujo desechables (incluye adaptadores, conectores, trampas de agua para su funcionamiento).
- 11.4. (2) Válvulas exhalatoria reusables.
- 11.5. (2) Sensores de flujo.
- 11.6. (3) Mascarillas reusables o desechables libres de látex de tamaños L, M y S, una de cada tamaño con arnes (materiales que no predispongan lesiones en piel)
- 11.7. (2) Pulmones de prueba de 1 litro reusable con resistencia por cada ventilador
- 11.8. (1) sensor de capnografía por equipo
- 11.9. (2) cubetas de capnografía volumétrica por equipo
- 11.10. (1) Celda o sensor de oxígeno (adicional) de acuerdo a la tecnología de cada fabricante, con fecha mayor a 1 año contados a partir de la fecha de entrega.
- 11.11. Soporte para humidificador con clip sujeción.
- 11.12. (3) humidificadores Fisher & Paykel MR850 reusables (en total por todos los ventiladores)
- 11.13. (3) cámaras de humidificación desechables adulto/pediátrica con circuito y accesorios necesarios para su funcionamiento y compatibles con humidificador Fisher & Paykel MR850 con fecha de vencimiento mayor a un año (en total)
- 11.14. (3) Kit de sensor de temperatura e hilo calefactor compatible con humidificador Fisher & Paykel MR850.
- 11.15. Base rodable para el equipo con sistema de freno en al menos dos ruedas.

MONITOR DE SIGNOS VITALES (CANTIDAD 12 Y 1 DE TRANSPORTE)

- 1. Monitor que cubra uso pediátrico/adulto.
- 2. Monitor modular.
 - 2.1. Pantalla sensible al tacto (Touch).
 - 2.2. Pantalla de 17" como mínimo y visualice 8 curvas fisiológicas simultáneas como mínimo.
 - 2.3. Salida analógica de ECG o sincronía para desfibrilación.
 - 2.4. Despliegue de mensajes y parámetros en español.
 - 2.5. Tendencias gráficas y numéricas de 24 horas como mínimo en resolución de minuto a minuto de todos los parámetros, seleccionables por el usuario. Con capacidad de almacenamiento de eventos.

- 2.6. Batería de respaldo interna con capacidad como mínimo de 90 min.
- 2.7. Capacidad de interfaz con el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7 de acuerdo con la tecnología del fabricante.
3. ECG
- 3.1. Despliegue numérico de frecuencia cardiaca.
- 3.2. Al menos 7 derivaciones seleccionables por el usuario.
- 3.3. Despliegue simultáneo de al menos 2 curvas a elegir de entre 7 derivaciones de ECG como mínimo.
- 3.4. Análisis del segmento ST en todas las derivaciones monitorizadas.
- 3.5. Análisis de arritmias.
- 3.6. Control de activación de filtros en la señal.
- 3.7. Detección de marcapasos.
- 3.8. Protección contra descarga de desfibrilador.
- 3.9. Sincronía para desfibrilación.
- 3.10. Rango de medición: 30 lpm o menor, a 300 lpm o mayor.
- 3.11. Precisión: ± 5 lpm o menor.
- 3.12. Resolución: 1 lpm.
4. Spo2
- 4.1. Curva de pletismografía.
- 4.2. Despliegue numérico de saturación de oxígeno y frecuencia de pulso.
- 4.3. Rango de medición: 70% o menor, a 100%.
- 4.4. Precisión: $\pm 3\%$ o menor
- 4.5. Resolución: 1%.
5. Temperatura
- 5.1. Temperatura en mínimo dos canales.
- 5.2. Despliegue numérico de ambas temperaturas de manera simultánea.
- 5.3. Medición de la diferencia de temperatura.
- 5.4. Rango de medición: 20°C o menor, a 45°C o mayor.
- 5.5. Precisión: $\pm 0,1^\circ\text{C}$.
- 5.6. Resolución: 0,1°C.
6. Presión arterial no invasiva
- 6.1. Despliegue numérico de presión no invasiva (sistólica, diastólica y media).
- 6.2. Ajuste automático de la presión de acuerdo al tipo de paciente seleccionado.
- 6.3. Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo.
- 6.3.1. Rango de medición para paciente adulto:
- 6.3.1.1. Rango de medición SIS: 30mmHg o menor a 250mmHg o mayor.
- 6.3.1.2. Precisión: ± 5 mmHg o menor.
- 6.3.1.3. Resolución: 1 mmHg o menor.
- 6.3.1.4. Rango de medición MED: 20mmHg o menor a 230mmHg o mayor.
- 6.3.1.5. Precisión: ± 5 mmHg o menor.
- 6.3.1.6. Resolución: 1 mmHg o menor.
- 6.3.1.7. Rango de medición DIAS: 10mmHg o menor a 210mmHg o mayor.
- 6.3.1.8. Precisión: ± 5 mmHg o menor.
- 6.3.1.9. Resolución: 1 mmHg o menor.
- 6.3.2. Rango de medición para paciente pediátrico:

- 6.3.2.1. Rango de medición SIS: 30mmHg o menor a 170mmHg o mayor.
- 6.3.2.2. Precisión: ± 5 mmHg o menor.
- 6.3.2.3. Resolución: 1 mmHg o menor.
- 6.3.2.4. Rango de medición MED: 20mmHg o menor a 150mmHg o mayor.
- 6.3.2.5. Precisión: ± 5 mmHg o menor.
- 6.3.2.6. Resolución: 1 mmHg o menor.
- 6.3.2.7. Rango de medición DIAS: 10mmHg o menor a 130mmHg o mayor.
- 6.3.2.8. Precisión: ± 5 mmHg o menor
- 6.3.2.9. Resolución: 1 mmHg o menor
- 7. Respiración
 - 7.1. Curva de respiración.
 - 7.2. Despliegue numérico de frecuencia respiratoria.
 - 7.3. Rango de medición: 4 rpm o menor, a 120 rpm o mayor.
 - 7.4. Precisión: ± 5 rpm o menor.
 - 7.5. Resolución: 1 rpm o menor.
- 8. Presión arterial invasiva
 - 8.1. Cuatro canales de presión invasiva como mínimo.
 - 8.2. Etiquetado del sitio de medición de los transductores de los siguientes parámetros: presión arterial, presión venosa central, presión genérica o definida por el usuario, arteria pulmonar, presión intracraneal, aurícula derecha, aurícula izquierda.
 - 8.3. Ajuste automático de escalas.
 - 8.4. Rango de medición: -30mmHg o menor, a 300mmHg o mayor.
 - 8.5. Precisión: ± 5 mmHg o menor.
 - 8.6. Resolución: 1 mmHg.
- 9. Modulo para Gasto Cardíaco Swan Ganz
- 10. Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles, con función que permita revisar y modificar los límites superior e inferior de los siguientes parámetros:
 - 10.1. Frecuencia cardíaca.
 - 10.2. Saturación de oxígeno.
 - 10.3. Temperatura.
 - 10.4. Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica y media).
 - 10.5. Frecuencia respiratoria.
 - 10.6. Presión arterial invasiva.
 - 10.7. Alarma de apnea.
 - 10.8. Alarma de arritmia.
 - 10.9. Con silenciador de alarmas.
- 11. Accesorios que se deben entregar por equipo:
 - 11.1. (2) Dos cables SPO₂, dos sensores tipo dedal y un sensor multisitio, ambos reusables, para oximetría de pulso.
 - 11.2. (2) Dos sensores reusables de temperatura (de piel o de superficie) y (1) sensores de temperatura esofágico o rectal.
 - 11.3. (2) Dos cables troncal y dos cables de paciente para ECG de al menos cinco puntas tipo pinza.
 - 11.4. (2) Dos mangueras para medición NIBP adulto - Pediátrico.
 - 11.5. Brazalete reusable para medición de la presión no invasiva, (2) adulto, (1) adulto obeso



- 11.6. Para medición de la presión invasiva incluir al menos: (2) cables troncales para la interfase del transductor.
12. Para monitorización de gasto cardiaco por Swan Ganz entregar en total solo 2 módulos, los cables y los consumibles necesarios de acuerdo a la tecnología ofertada, 3 catéteres de termodilución arterial y 3 termistores.
13. Que incluya módulo de comunicación por cada equipo según protocolo fabricante entre el monitor, el ventilador y la central de monitoreo con sus correspondientes cables y soportes. Si aplica a la tecnología ofertada.
14. Capacidad de visualización de los parámetros y alarmas entre los monitores de signos vitales y ventiladores que integran la estación central.

CENTRAL DE MONITOREO (CANTIDAD 2)

1. Centrales de Monitoreo con capacidad de 12 pacientes cada una, como mínimo.
2. Cantidad de pacientes para monitorizar a elegir por el usuario.
3. Con capacidad para conectar 12 monitores de signos vitales como mínimo.
4. Con capacidad para conectar 12 ventiladores mecánicos adulto como mínimo.
5. Una pantalla a color de 19" como mínimo, táctil o con teclado y mouse anti fluido y de adicionar otra pantalla de las mismas características
6. Con CPU mini o incorporada en la pantalla.
7. Con capacidad de visualizar todos los parámetros monitorizados de un paciente seleccionado tanto Hemodinámicos como Ventilatorios de forma numérica y visualización de bucles y curvas.
8. Visualización de todos los parámetros de ventilación configurados en el Ventilador de forma numérica y visualización de bucles y curvas.
9. Despliegue simultáneo de al menos 2 curvas como mínimo del ventilador por cada paciente.
10. Alarmas audibles y visuales en la central de todos los monitores de signos vitales y ventiladores, priorizadas en al menos tres niveles.
11. Almacenamiento de eventos o alarmas por dos horas continuas por paciente.
12. Almacenamiento de al menos 8 curvas del monitor y ventilador por paciente.
13. Historial de alarmas con almacenamiento y despliegue del trazo que genera la alarma del monitor de signos vitales y ventilador.
14. Capacidad de visualizar las tendencias gráficas y numéricas de un paciente de al menos 72 horas del monitor de signos vitales y ventilador.
15. Visualización de alarmas en la estación central.
16. Capacidad de almacenamiento de 4 Gb de RAM, dos discos duros de 100 GB como mínimo.
17. Interface del usuario en español.
18. Capacidad de visualización de los parámetros y alarmas entre los monitores de signos vitales y ventiladores que integran la estación central.
19. Capacidad de visualización de parámetros programados y monitorizados curvas, bucles y tendencias dentro de la Unidad Médica a través de una central de monitoreo y servidor Gateway con protocolo HL7/V2.5.
- 20. CONECTIVIDAD**
- 20.1. Capacidad de interface con el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7/V2.5 de acuerdo con la tecnología del fabricante.
- 20.2. Capacidad para visualización de curvas, tendencias de los monitores y ventiladores a través de una

central de monitoreo, se debe entregar hardware y software licenciado necesario de acuerdo con la tecnología del fabricante, además todos los parámetros de seguridad de la información tales como políticas de contraseñas y las demás definidas por el HUS.

20.3. Hardware y software licenciado necesario.

20.3.1. El proponente debe garantizar que el software pueda ser configurado y manejado como un servidor, preferiblemente con sistema operativo LINUX y se garantice la conexión a un motor de base de datos SQL SERVER 2008.

20.3.2. (1) Switch capa 3 administrable empresarial de la referencia HP 5130 o equivalente, de 24 puertos con mínimo 2 puertos SFP con su respectivo GIBIC de 4Gb como mínimo, garantía del Switch mínimo por 3 años (3x3x3).

20.3.3. Server Rackeable y no en torre, garantía del servidor mínimo por 3 años (3x3x3), de 24 Gb de RAM como mínimo y HDD de 6 Tb como mínimo y dos tarjetas HBA doble de 8Gb con sistema operativo WINDOWS 2012 STANDAR.

4. OBLIGACIONES DEL OFERENTE

4.1 El oferente realizara entrega del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos CCAA y el Registro Sanitario para Dispositivos Médicos correspondiente o un certificado por parte del INVIMA en donde se indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario, en cumplimiento de lo definido en el DECRETO 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, así mismo certificar la vida útil de el o los equipos biomédicos ofertados.

4.2 El oferente realizara certificación que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se entregara los documentos que acrediten la legalización en Colombia de los equipos propuestos, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos al momento de ser entregados los equipos ofertados o un certificado de fabricación nacional si el equipo no es importado.

4.3 El oferente realizara entrega de la documentación que soporte (manual de la tecnología y/o documento emitido por fábrica, etc.) el cumplimiento de la normatividad que aplique a la tecnología ofertada de las normas y reglamentación enunciada en el numeral 2 de este CCTP.

4.4 El oferente realizara entrega de documentación con el costo anual del contrato de mantenimiento (adjuntar un ejemplo) y costo del kit de mantenimiento (con periodicidad de cambio sugerido por fábrica), incluyendo repuestos originales, mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fábrica de mantenimientos preventivos (indicar el número de visitas), los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos biomédicos.

4.5 El oferente realizara entrega de certificación de fábrica de stock de repuestos por un tiempo no menor a la vida útil del equipo, y un listado de insumos y repuestos incluyendo número de parte o referencia según el manual.

4.6 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizara entrega de la documentación requerida en el formato recibido a satisfacción de documentación adquisición de nueva tecnología en salud (05TB51) y cumplir con el diligenciamiento del formato recibido a satisfacción (05TB04) requerido para entrega de la factura.

4.7 Para equipo biomédico el oferente deberá entregar un documento(s) donde se evidencie que la marca



HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LA SAMARITANA

Empresa Social del Estado

ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA
GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA
CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES
CCTP



05TB02 - V2

lleva como mínimo (7) siete años en el país, que sea directamente el fabricante o distribuidores directos del fabricante con mínimo de (5) cinco años de representación directa en el país certificada por el fabricante.

4.8 Para equipo de apoyo y/o equipo industrial (aires acondicionados, cadena de frío entre otros) el oferente deberá entregar un documento donde se evidencie que la marca lleva como mínimo () _____ años en el país, que sea directamente el fabricante, distribuidores directos del fabricante o cadena de distribuidores con mínimo () ____ años en el país.

4.9 Certificar la venta, instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado por medio de copia del contrato de compra-venta y del documento del numeral 7 de este CCTP. Esta certificación debe venir firmada por el responsable del área de ingeniería biomédica de la institución prestadora de servicios de salud y el director administrativo y/o científico de la misma para su validez.

4.10 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizara la capacitación técnica y de manejo para el personal de ingeniería del proceso de tecnología biomédica, que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, fallas más frecuentes, bloqueos del equipo, protocolo de limpieza y desinfección, aplicaciones médicas y clínicas, esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes. Estas capacitaciones se dictaran en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizó dichas capacitaciones, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: objetivo de la capacitación, competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador.

4.11 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizara la capacitación al personal médico y asistencial de los 4 turnos que operaran los equipos que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, protocolo de limpieza, desinfección y recomendaciones de cuidado, aplicaciones médicas y clínicas y se deberá realizar evaluación de adherencia de dicha capacitación, esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes y se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizo dichas capacitaciones de cada uno de los turnos en que se solicite la capacitación, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, Competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizara la evaluación por competencias y perfil del capacitador.

4.12 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos entregara un video tutorial en idioma español con duración 10 a 15 minutos en formato AVI o MP4 que contemple los siguientes temas como mínimo: operación y funcionamiento, protocolo de limpieza, desinfección y recomendaciones de cuidado.

4.13 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos entregara los manuales de uso y operación, manuales de servicio y técnico, planos técnicos, claves de servicio técnico, protocolos de mantenimiento de fábrica, protocolo de limpieza y desinfección, protocolo de disposición final de la tecnología y sus componentes, en español de tener la información en otro idioma deberán entregar la traducción al español y original.

4.14 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos debe entregar e instalar las fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del paciente (05TB46), fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del usuario (05TB47) y fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la



05TB02 - V2

seguridad del equipo (05TB48) según instructivo del HUS (03TB03) en cada uno de los equipos, ésta información debe ser entregada en físico y en digital.

4.15 El oferente deberá presentar un documento con los siguientes datos: razón social, correo electrónico, dirección y números telefónicos (fijo y celular) de las sedes, nombre del asesor comercial número celular y correo electrónico, nombre del jefe del departamento de ingeniería número celular y correo electrónico.

4.16 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete que durante el tiempo de la garantía incluya el cambio de los componentes dañados o defectuosos según diagnóstico que sean necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos y en caso de parada del equipo deberán garantizar un equipo de respaldo de las mismas especificaciones técnicas o superiores. Si el costo de los componentes a cambiar supera el 50% del valor de adquisición del equipo durante el tiempo de garantía, se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas o superiores.

4.17 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a cumplir que el tiempo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máximo. (Tiempo de respuesta: se refiere al tiempo que transcurre desde que se informa una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y llegue una persona a atender la solicitud presencialmente). Y que el tiempo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento correctivo, debe ser de 24 horas máximo una vez se identifica por primera vez que el equipo queda por fuera de servicio y si supera este tiempo instalarán un equipo de respaldo con las mismas especificaciones técnicas o superiores.

4.18 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a entregar la cantidad de mantenimientos preventivos y calibración y/o validación y/o calificación que se le realizarán anualmente al equipo durante los años de garantía del equipo de acuerdo a la recomendación del fabricante y manual. Y a entregar el certificado de calibración y/o validación y/o calificación bajo los lineamientos de la normatividad vigente, con una emisión no mayor a 3 meses a la fecha de entrega.

4.19 El oferente será el enteramente responsable de los desarrollos que se requieran para la integración de los equipos objeto de este CCTP con las diferentes interfaces con que cuenta el hospital tales como HIS, PACS RIS, software para laboratorios clínicos, lo cual no generará ningún costo adicional para el HUS.

4.20 El soporte Técnico para Equipos TICs deberá ser de la siguiente manera: El proponente deberá realizar soporte Técnico 7x24 incluyendo soporte telefónico, remoto, presencial (en caso de no solucionarse la falla) de todos los componentes anteriores, El proponente debe realizar las visitas necesarias para mantenimiento correctivo con cobertura total de repuestos, para cada uno de los equipos definidos en la propuesta, tanto por detección de fallas en el mantenimiento preventivo como por llamadas de servicios, Se debe garantizar que todas las solicitudes de soporte de todos los equipos anteriormente descritos serán atendidas y escaladas por el proponente. El HUS no realizará trámites con terceros, El tiempo de atención no debe ser mayor a una hora, el Tiempo de respuesta presencial no mayor a 6 horas en sitio y el tiempo de solución no puede ser superior a 24 horas, El proponente debe entregar la matriz de escalamiento y sus niveles de atención, Cuando la falla presentada requiera retirar algún equipo o parte o en el caso que en el mercado no se consiga algún repuesto, por la razón que sea, se debe suministrar de manera inmediata, en calidad de préstamo y durante el tiempo que sea necesario, un equipo soporte con idénticas características o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, previo visto bueno de la subdirección de sistemas. Los repuestos utilizados deben ser originales con mínimo un (1) año de garantía, Se debe entregar reporte por cada visita de soporte, Se debe presentar un cronograma de mantenimientos preventivos para cada uno de los equipos de la propuesta, mínimo 2 mantenimientos preventivos, Se debe cubrir el total de repuestos, cambio de partes y en caso de daño total, cambio del equipo con características iguales o en su defecto uno de mayor capacidad técnica.

4.21 Todas las obras civiles, eléctricas (iluminación, red regulada y normal), hidráulicas, sanitarias, redes



especiales (aire, oxígeno y vacío), refrigeración, recubrimiento de áreas, redes de voz y datos, mobiliario y modificaciones, red contra incendios, sonido, CCTV, etc., para la instalación de la tecnología objeto de este CCTP, deberán ser informadas como requisitos de preinstalación por el oferente en la entrega de la propuesta inicial en aras de garantizar la correcta instalación y funcionamiento de los equipos. De no entregar los requerimientos de preinstalación serán asumidos por el oferente y deberá entregar las obras civiles terminadas, y mantener el inmueble en las debidas condiciones de higiene y ornato sin afectar su estructura portante, su distribución interior, sus características funcionales, formales y normativas legales vigentes. El proveedor será el responsable de realizar visita técnica con el fin de asegurar todos los requerimientos para la instalación, funcionamiento y puesta en marcha.

4.21.1 Condiciones de Instalación de Puntos de Red y Eléctricos:

4.21.1.1 CANALETA: Deberá cumplir con la normatividad vigente para instituciones hospitalarias (RETIE), la Canaleta debe ser metálica o de aluminio dependiendo de lo que recomiende el proveedor de la dimensión apropiada para el número de cables a conducir. Debe tener una división para conducir cables eléctricos y debe venir con tapa, la tapa debe tener algún mecanismo para que sea fijada a la canaleta sin que se desprenda accidentalmente. La canaleta debe estar acabada y de color acorde al sitio. La canaleta debe ir adosada a los muros perimetrales y debe ser metálica CR pintura electrostática. Es necesario el suministro de los troqueles por cada punto eléctrico y de datos respectivamente, el troquel deberá llevar el espacio para datos y para la toma eléctrica. Se podrá utilizar canaleta perimetral existente en algunas áreas sin averiar ni afectar el funcionamiento ni la correcta instalación de los puntos existentes y luego de confirmar la existencia de espacio disponible.

4.21.1.2 DUCTO PORTACABLE: Todo el cable que sea instalado debe ser distribuido horizontalmente por medio de un ducto porta cable de una medida calculada para transportar cómodamente la totalidad del cable de datos y eléctrico necesario, permitiendo un espacio libre correspondiente al 20% para futuras instalaciones. El ducto porta cable debe ir adosado a la parte superior de la pared, deberá contar con las divisiones necesarias para la independencia interna de los cables, deberá poseer tapa, la lámina del ducto porta cable debe ser metálica CR calibre No 18 en pintura electrostática y todo el conjunto deberá de ser de color blanco.

4.21.1.3 TERMINACIÓN: Se debe suministrar e instalar un troquel del material y color de la canaleta con su respectivo Face Plate y Jacks. El punto debe quedar terminado con su marquilla respectiva en el centro de cableado y en el área de trabajo teniendo en cuenta la norma ya establecida por el Hospital. Se deben entregar los cables terminales para el Área de trabajo y para el área de administración. Es necesario entregar la certificación de los puntos con un instrumento idóneo que permita observar que aprueba la categoría 6. Las medidas de NEXT y atenuación deben ser hechas según: TIA/EIA 568-B.2.1

4.21.1.4 PLANOS UNIFILARES DE LA RED DE DATOS Y ELECTRICOS EN GENERAL: Al finalizar los trabajos se debe entregar un plano actualizado con la información de los puntos de datos y eléctricos nuevos y reubicados elaborado en la herramienta AutoCAD y en la que se evidencie el recorrido y materiales instalados junto con la identificación correspondiente a cada punto.

4.21.1.5 CERTIFICACIÓN DEL CANAL Y DOCUMENTACIÓN: Se entiende como CANAL el conjunto completo de elementos por los que se transmite la señal de información, desde el equipo activo del área de telecomunicaciones hasta la terminal de información. Las especificaciones se basan en las requeridas en el estándar TIA/EIA 568-B.2-1. Debe certificarse cada tramo de cobre categoría 6 instalado. Es necesario utilizar el equipo idóneo con los accesorios adecuados y recomendado por el fabricante para tal fin. Se debe anexar lista de parámetros a certificar. Se deberá entregar un documento final impreso y en medio magnético que incluya la descripción de los trabajos, los catálogos y especificaciones técnicas de los elementos entregados,

la garantía extendida del fabricante, los reportes de certificación, los planos As-Built de la obra, los manuales y documentación de la capacitación y todos aquellos documentos que el proponente estime necesarios para la óptima utilización de los sistemas suministrados.

4.21.1.6 CABLEADO ELÉCTRICO PARA PUNTOS NUEVOS: Es necesario llevar circuitos eléctricos desde los tableros ubicados en los centros de cableado correspondientes por piso hasta los puntos indicados. Se deberá usar Ductería EMT para el transporte de los cables eléctricos, el cable deberá ser No 12 para los puntos eléctricos y No 8 para la acometida regulada hasta la UPS, se deberán suministrar los breakers y elementos respectivos para la conexión a la UPS. Los puntos eléctricos deben ubicarse cerca de los puntos de datos y su ubicación exacta se definirá durante el recorrido técnico. El cableado podrá ser incluido por la canaleta actual sin averiar ni afectar el funcionamiento ni la correcta instalación de los puntos existentes, se debe confirmar espacio disponible durante el recorrido técnico.

4.22 Los precios de las propuestas deberán darse en pesos colombianos, discriminando el IVA, indicando el régimen al que pertenece el proponente, y se debe tener en cuenta en el precio todos los demás impuestos de ley y costos, gravámenes directos e indirectos, transporte y demás costos que demande la ejecución y legalización del contrato. El Oferente deberá investigar por su cuenta y riesgo la estructura tributaria de la Nación, el Departamento y el Municipio para determinar su incidencia en el costo de la celebración y ejecución del contrato.

4.23 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a cumplir con la documentación requerida en el formato recibido a satisfacción de adquisición de nueva tecnología en salud (05TB51).

5. GARANTÍA

El equipo propuesto deberá tener como mínimo **(3) TRES AÑOS** de garantía, tiempo durante el cual se deberán prestar las visitas de mantenimiento preventivo recomendadas por fabrica y todas las correctivas necesarias.

Para la adquisición de estas tecnologías, por ningún motivo se aceptan equipos de segunda, equipos en prueba, que hayan estado en demostraciones, ni repotenciados.

Las actualizaciones de software (updates y upgrades) deberán realizarse acorde a los desarrollos tecnológicos del equipo y deberán hacer parte integral del soporte post-venta sin generar costos adicionales para la institución durante la garantía.

El tiempo de parada del equipo durante el tiempo de garantía se tomará como tiempo muerto y no se descontará del tiempo de garantía.

6. CUESTIONARIO TÉCNICO

Este cuestionario técnico debe diligenciarse en su totalidad y cada respuesta debe estar sustentada y evidenciada con el manual del equipo biomédico y/o documentación original de fábrica en español, la documentación estará debidamente foliada y resaltada según corresponda a la característica técnica del equipo biomédico para poder corroborar las respuestas dadas por el proponente en el cuestionario.

NOTA: Propuesta que no tenga diligenciado el cuestionario técnico en su totalidad o que la respuesta sea dada en un rango de folios y la documentación de evidencia no se encuentra resaltada no se tendrá en cuenta para evaluar y automáticamente tendrá **NO CUMPLE**.

PROVEEDOR

Razón Social



05TB02 - V2

Representante Legal		
NIT		
Teléfono		
FAX		
E-mail		
Número de sedes		
Ciudad de sede principal		
Dirección de sede principal		
Dirección WEB		
Referencias Hospitalarias		
FABRICANTE		
Razón Social		
Representante Legal		
NIT		
Teléfono		
FAX		
E-mail		
Dirección WEB		
País y ciudad de sede principal		
Fecha y lugar de la primera puesta en funcionamiento de la tecnología en Colombia		
Referencias Hospitalarias		
PRODUCTO	RESPUESTA	FOLIO
Nombre		
Marca		
Modelo		
Año de fabricación		
Tiempo de vida útil		
País de origen del equipo		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS VENTILADOR	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta con uso adulto/pediátrico?		
Cuenta con modo ventilación asistido/controlado por volumen?		
Cuenta con modo ventilación controlada por volumen?		
Cuenta con modo ventilación mandatorio intermitente sincronizada (SIMV)?		
Cuenta con modo ventilación en dos niveles de presión, BIPAP, DUOPAP O BILEVEL?		
Cuenta con modo ventilación con liberación de presión en la vía aérea APRV CON INVERSION DE RELACION HASTA 9:1?		
Cuenta con modo de ventilación en asa cerrada: ventilación mandatoria minuto (MMV) o PAV o ASV?		
Cuenta con modo ventilación espontánea: CPAP/PS?		
Cuenta con modo ventilación no invasiva con compensación de fugas en modos asistidos y espontáneos?		



05TB02 - V2

Cuenta con modo ventilación con asa cerrada (ASV, PPS, MMV O equivalentes)?		
Cuenta con respaldo de apnea?		
Cuenta con función suspiros?		
Cuenta con compensación automática de fugas?		
Cuenta con oxígeno al 100% por 2 minutos para succión?		
Cuenta con Pausa inspiratoria y espiratoria para monitoreo de compliance?		
Cuenta con Medición compliance pulmonar, resistencia vía aérea?		
Cuenta con Control dual de la ventilación (VCRP, Autoflow o su equivalente)?		
Es Activable en todos los modos por volumen: Controlado, Asistido/Controlado, SIMV?		
Cuenta con compensación automática de tubo activable en todos los modos ventilatorios?		
Cuenta con terapia de oxígeno de alto flujo a 60ml, como mínimo?		
Cuenta con capnografía volumétrica?		
Cuenta con puerto para nebulización?		
Cuenta con control volumen corriente/PIP?		
Cuenta con control frecuencia respiratoria?		
Cuenta con control PEEP/CPAP?		
Cuenta con control FiO2?		
Cuenta con control presión inspiratoria?		
Cuenta con control tiempo inspiratorio tiempo espiratorio, tiempo alto, tiempo bajo (programable hasta 0,4 segundos o menor)?		
Cuenta con control disparo por flujo?		
Cuenta con control presión soporte?		
Cuenta con control rampa ajustable?		
Cuenta con Sensibilidad flujo de 0.3L/min, a 10L/min o mayor?		
Cuenta con monitorización presión pico?		
Cuenta con monitorización presión media?		
Cuenta con monitorización presión plateau?		
Cuenta con monitorización PEEP?		
Cuenta con monitorización volumen tidal?		
Cuenta con monitorización volumen minuto?		
Cuenta con monitorización porcentaje de fugas o volumen de fugas o volumen minuto fugas?		
Cuenta con monitorización frecuencia total, frecuencia espontanea?		
Cuenta con monitorización Flujo?		
Cuenta con monitorización de O2?		
Cuenta con monitorización Relación I.E?		
Cuenta con función pulmonar?		
La función pulmonar cuenta con Resistencia,		

La función pulmonar cuenta con Distensibilidad (Compliance)?		
La función pulmonar cuenta con NIF?		
La función pulmonar cuenta con Autopeep o peep intrínseco?		
La función pulmonar cuenta con P0,1?		
La función pulmonar cuenta con IRRS o índice Tobín o SBT?		
La función pulmonar cuenta con Capnografía volumétrica, curvas continuas CO ₂ , producción Co ₂ , espacio muerto fracción espacio muerto pulmonar?		
Cuenta con representación de 3 gráficas simultáneas de Volumen/tiempo, Presión/tiempo o flujo/tiempo, visualización de bucles y/o capnografía volumétrica?		
Cuenta con Posibilidad de congelar curvas, histéresis y capnograma?		
Cuenta con alarma de volumen minuto total o volumen minuto espiratorio alto y bajo?		
Cuenta con alarma de presión alta y baja (presión baja puede ser programable de manera manual o automática por software)?		
Cuenta con alarma de frecuencia alta y baja (frecuencia baja puede ser programable de manera manual o automática por software)?		
Cuenta con alarma de tiempo de apnea ajustable entre 20 sg o menor, hasta 60sg o mayor?		
Cuenta con alarma de fuga?		
Cuenta con alarma de apnea?		
Cuenta con alarma desconexión?		
Cuenta con alarma Exhalación obstruida, vía aérea bloqueada o su equivalente?		
Cuenta con alarma de sensor de flujo?		
Cuenta con alarma de FIO ₂ alto y bajo?		
Cuenta con alarma de suministro de gas bajo?		
Cuenta con alarma de suministro de energía eléctrica?		
Cuenta con alarma de Co ₂ ?		
Cuenta con alarma de Batería baja?		
Cuenta con Interface comunicación, llamado a enfermera?		
Cuenta con pantalla táctil a color tipo LCD, LCD-TFT o TFT o LED?		
Cuenta con batería de respaldo de mínimo 2 horas de duración?		
Cuenta con capacidad de visualizar las tendencias numéricas de un paciente como mínimo 24 horas, en tiempos desde 1 minuto?		
Cuenta con unidad básica de software en español?		
Cuenta con pruebas de funcionamiento y de fugas previo al uso con paciente, y registro de su estado final?		
Cuenta con módulo de comunicación por cada equipo según protocolo fabricante entre monitor, ventilador y central de monitoreo con sus correspondientes cables y soportes?		
Cuenta con capacidad de instalar humidificador servocontrolado		



05TB02 - V2

Fisher & Paykel MR850?		
Cuenta con funcionamiento con baja presión de oxígeno menor a 15 lpm (opcional)?		
<p>Cuenta con documento que certifique la entrega de los siguientes accesorios solicitados por equipo:</p> <p>(2) unidades de circuitos de paciente adulto desechables libres de látex (incluye adaptadores, conectores, trampas de agua y pulmón de prueba adulto).</p> <p>Manguera de oxígeno de 3 metros de largo y acople chemetron.</p> <p>(3) Cánulas de alto flujo desechables (incluye adaptadores, conectores, trampas de agua para su funcionamiento).</p> <p>(2) Válvulas exhalatoria reusables.</p> <p>(2) Sensores de flujo.</p> <p>(3) Mascarillas reusables o desechables libres de látex de tamaños L, M y S, una de cada tamaño con arnes (materiales que no predispongan lesiones en piel)</p> <p>(2) Pulmones de prueba de 1 litro reusable con resistencia por cada ventilador</p> <p>(1) sensores de capnografía por equipo</p> <p>(2) cubetas de capnografía volumétrica por equipo</p> <p>(1) Celda o sensor de oxígeno (adicional) de acuerdo a la tecnología de cada fabricante, con fecha mayor a 1 año contados a partir de la fecha de entrega.</p> <p>Soporte para humidificador con clip sujeción.</p> <p>(3) humidificadores Fisher & Paykel MR850 reusables (en total)</p> <p>(3) cámaras de humidificación desechables adulto/pediátrica con circuito y accesorios necesarios para su funcionamiento y compatibles con humidificador Fisher & Paykel MR850 con fecha de vencimiento mayor a un año (en total por todos los ventiladores)</p> <p>(3) Kit de sensor de temperatura e hilo calefactor compatible con humidificador Fisher & Paykel MR850.</p> <p>Base rodable para el equipo con sistema de freno en al menos dos ruedas?</p>		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MONITOR DE SIGNOS VITALES	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta con Monitor que cubra uso pediátrico/adulto?		
Cuenta con Monitor modular?		
Cuenta con Pantalla sensible al tacto (Touch)?		
Cuenta con Pantalla de 17" como mínimo y visualice 8 curvas fisiológicas simultáneas como mínimo?		
Cuenta con despliegue de mensajes y parámetros en español?		
Cuenta con Salida analógica de ECG o sincronía para desfibrilación?		
Cuenta con Tendencias gráficas y numéricas de 24 horas en		

resolución de minuto a minuto de todos los parámetros, seleccionables por el usuario. Con capacidad de almacenamiento de eventos?		
Cuenta con Batería de respaldo interna con capacidad de 90 min?		
Cuenta con Capacidad de interfaz con el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7 de acuerdo con la tecnología del fabricante?		
El módulo de ECG cuenta con Despliegue numérico de frecuencia cardiaca?		
El módulo de ECG cuenta con Al menos 7 derivaciones seleccionables por el usuario?		
El módulo de ECG cuenta con Despliegue simultáneo de al menos 2 curvas a elegir de entre 7 derivaciones de ECG como mínimo?		
El módulo de ECG cuenta con Análisis del segmento ST en todas las derivaciones monitorizadas?		
El módulo de ECG cuenta con Análisis de arritmias?		
El módulo de ECG cuenta con Control de activación de filtros en la señal?		
El módulo de ECG cuenta con Detección de marcapasos?		
El módulo de ECG cuenta con Protección contra descarga de desfibrilador?		
El módulo de ECG cuenta con Sincronía para desfibrilación?		
El módulo de ECG cuenta con Rango de medición: 30 lpm o menor, a 300 lpm o mayor, Precisión: ± 5 lpm o menor, Resolución: 1 lpm o menor?		
El módulo de SpO2 cuenta con Curva de pletismografía?		
El módulo de SpO2 cuenta con Despliegue numérico de saturación de oxígeno y frecuencia de pulso?		
El módulo de SpO2 cuenta con Rango de medición: 70% o menor, a 100%, Precisión: $\pm 3\%$ o menor, Resolución: 1 %?		
El módulo de Temperatura cuenta con Temperatura en mínimo dos canales?		
El módulo de Temperatura cuenta con Despliegue numérico de ambas temperaturas de manera simultánea?		
El módulo de Temperatura cuenta con Medición de la diferencia de temperatura?		
El módulo de Temperatura cuenta con Rango de medición: 20°C o menor, a 45°C o mayor, Precisión: $\pm 0,1^\circ\text{C}$, Resolución: 0,1°C?		
El módulo de Presión arterial no invasiva cuenta con Despliegue numérico de presión no invasiva (sistólica, diastólica y media)?		
El módulo de Presión arterial no invasiva cuenta con Ajuste automático de la presión de acuerdo al tipo de paciente seleccionado?		



05TB02 - V2

El módulo de Presión arterial no invasiva cuenta con Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo?		
El módulo de Presión arterial no invasiva cuenta con Rango de medición para paciente adulto de: Rango de medición SIS:30mmHg o menor a 250mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor Rango de medición MED:20mmHg o menor a 230mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor Rango de medición DIAS:10mmHg o menor a 210mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor		
El módulo de Presión arterial no invasiva cuenta con Rango de medición para paciente pediátrico de: Rango de medición SIS:30mmHg o menor a 170mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor Rango de medición MED:20mmHg o menor a 150mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor Rango de medición DIAS:10mmHg o menor a 130mmHg o mayor Precisión: ± 5 mmHg o menor Resolución: 1 mmHg o menor		
El módulo de Respiración cuenta con Curva de respiración?		
El módulo de Respiración cuenta con Despliegue numérico de frecuencia respiratoria?		
El módulo de Respiración cuenta con Rango de medición: 4 rpm o menor a 120 rpm o mayor, Precisión: ± 5 rpm o menor, Resolución: 1 rpm o menor?		
El módulo de Presión arterial invasiva cuenta con cuatro canales de presión invasiva como mínimo?		
El módulo de Presión arterial invasiva cuenta con etiquetado del sitio de medición de los transductores de los siguientes parámetros: presión arterial, presión venosa central, presión genérica o definida por el usuario, arteria pulmonar, presión intracraneal, aurícula derecha, aurícula izquierda?		
El módulo de Presión arterial invasiva cuenta con Ajuste automático de escalas?		
El módulo de Presión arterial invasiva cuenta con Rango de medición: -30mmHg o menor, a 300mmHg o mayor, Precisión: ± 5 mmHg o menor, Resolución: 1 mmHg?		
El equipo cuenta con Modulo para Gasto Cardíaco Swan Ganz?		

El equipo cuenta con Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles, con función que permita revisar y modificar los límites superior e inferior de los parámetros solicitados?		
Cuenta con alarma de Frecuencia cardíaca?		
Cuenta con alarma de Saturación de oxígeno?		
Cuenta con alarma de Temperatura?		
Cuenta con alarma de Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica y media)?		
Cuenta con alarma de Frecuencia respiratoria?		
Cuenta con alarma de Presión arterial invasiva?		
Cuenta con alarma de Alarma de apnea?		
Cuenta con alarma de Alarma de arritmia?		
Cuenta con silenciador de alarmas?		
Cuenta con documento que certifique la entrega los siguientes accesorios: (2) Dos cables SPO2, dos sensores tipo dedal y un sensor multisitio, ambos reusables, para oximetría de pulso. (2) Dos sensores reusables de temperatura (de piel o de superficie) y (1) sensores de temperatura esofágico o rectal. (2) Dos cables troncal y dos cables de paciente para ECG de al menos cinco puntas tipo pinza. (2) Dos mangueras para medición NIBP adulto - Pediátrico. Brazalete reusable para medición de la presión no invasiva, (2) adulto, (1) adulto obeso Para medición de la presión invasiva incluir al menos: (2) cables troncales para la interfase del transductor. Para monitorización de gasto cardiaco por Swan Ganz entregar en total solo 2 módulos, los cables y los consumibles necesarios de acuerdo a la tecnología ofertada, 3 catéteres de termodilución arterial y 3 termistores.?		
Cuenta con 2 módulo, los cables y los consumibles necesarios de acuerdo a la tecnología ofertada, 3 catéter de termodilución arterial y 3 termistores?		
Incluye módulo de comunicación por cada equipo según protocolo fabricante entre el monitor, el ventilador y la central de monitoreo con sus correspondientes cables y soportes? Si aplica a la tecnología ofertada.		
Cuenta con Capacidad de visualización de los parámetros y alarmas entre los monitores de signos vitales y ventiladores que integran la estación central?		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS CENTRAL DE MONITOREO	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta la Central de Monitoreo con capacidad de 12 pacientes cada una como mínimo?		
Cantidad de pacientes para monitorizar a elegir por el usuario?		

Cuenta con capacidad para conectar 12 monitores de signos vitales como mínimo?		
Cuenta con capacidad para conectar 12 ventiladores mecánicos adulto como mínimo?		
Cuenta con Una pantalla a color de 19" como mínimo, táctil o con teclado y mouse antifuídos, y de adicionar otra pantalla de las mismas características?		
Cuenta con CPU mini o incorporada en la pantalla?		
Cuenta con capacidad de visualizar todos los parámetros monitorizados de un paciente seleccionado tanto Hemodinámicos como Ventilatorios de forma numérica y visualización de bucles y curvas?		
Cuenta con Visualización de todos los parámetros de ventilación configurados en el Ventilador de forma numérica y visualización de bucles y curvas?		
Cuenta con Despliegue simultáneo de al menos 2 curvas como mínimo del ventilador por cada paciente?		
Cuenta con Alarmas audibles y visuales en la central de todos los monitores de signos vitales y ventiladores, priorizadas en al menos tres niveles?		
Cuenta con Almacenamiento de eventos o alarmas por dos horas continuas por paciente?		
Cuenta con Almacenamiento de al menos 8 curvas del monitor y ventilador por paciente?		
Cuenta con Historial de alarmas con almacenamiento y despliegue del trazo que genera la alarma del monitor de signos vitales y ventilador?		
Cuenta con Capacidad de visualizar las tendencias gráficas y numéricas de un paciente de al menos 72 horas del monitor de signos vitales y ventilador?		
Cuenta con Visualización de alarmas en la estación central?		
Cuenta con Capacidad de almacenamiento de 4 Gb de RAM, dos discos duros de 100 GB como mínimo?		
Cuenta con Interface del usuario en español?		
Cuenta con Capacidad de visualización de los parámetros y alarmas entre los monitores de signos vitales y ventiladores que integran la estación central?		
Cuenta con Capacidad de visualización vía remota de parámetros programados y monitorizados, bucles y tendencias dentro de la Unidad Médica a través de una central de monitoreo y servidor Gateway con protocolo HL7/V2.5?		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS CONECTIVIDAD	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta con Capacidad de interface con el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7/V2.5 de acuerdo con la		



05TB02 - V2

tecnología del fabricante.		
Cuenta con Capacidad para visualización de curvas, tendencias, de los monitores y ventiladores a través de una central de monitoreo, se debe entregar hardware y software licenciado necesario de acuerdo con la tecnología del fabricante, además todos los parámetros de seguridad de la información tales como políticas de contraseñas y las demás definidas por el HUS?		
Cuenta con Hardware y software licenciado necesario?		
El proponente garantiza que el software pueda ser configurado y manejado como un servidor, preferiblemente con sistema operativo LINUX y se garantice la conexión a un motor de base de datos SQL SERVER 2008?		
Cuenta con (1) Switch capa 3 administrable empresarial de la referencia HP 5130 o equivalente, de 24 puertos con mínimo 2 puertos SFP con su respectivo GIBIC de 4Gb como mínimo, garantía del Switch mínimo por 3 años (3x3x3)?		
Cuenta con Server Rackeable y no en torre, garantía del servidor mínimo por 3 años (3x3x3), de 24 Gb de RAM como mínimo y HDD de 6 Tb como mínimo y dos tarjetas HBA doble de 8Gb con sistema operativo WINDOWS 2012. ESTÁNDAR?		
OBLIGACIONES DEL OFERENTE	RESPUESTA	FOLIO
Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos CCAA, el Registro Sanitario para Dispositivos Médicos correspondiente o un certificado por parte del INVIMA en donde se indique que el equipo entregado no necesita registro sanitario, y certificado donde indique la vida útil de el o los equipos biomédicos ofertados?		
Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se entregara los documentos que acrediten la legalización en Colombia de los equipos propuestos, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos al momento de ser entregados los equipos ofertados o un certificado de fabricación nacional si el equipo no es importado?		
Cuenta con documentación que soporte (manual de la tecnología y/o documento emitido por fábrica, etc.) el cumplimiento de la normatividad que aplique a la tecnología ofertada de las normas y reglamentación enunciada en el numeral 2 de este CCTP?		
Cuenta con documento que certifique el costo anual del contrato de mantenimiento (adjuntar un ejemplo) y costo del kit de mantenimiento (con periodicidad de cambio sugerido por fábrica), incluyendo repuestos originales, mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fábrica de		

05TB02 - V2

<p>mantenimientos preventivos (indicar el número de visitas), los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos biomédicos?</p>		
<p>Cuenta con certificación de fábrica de stock de repuestos por un tiempo no menor a la vida útil del equipo, y un listado de insumos y repuestos incluyendo número de parte o referencia según el manual?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizara entrega de la documentación requerida en el formato recibido a satisfacción de documentación adquisición de nueva tecnología en salud (05TB51) y cumplir con el diligenciamiento del formato recibido a satisfacción (05TB04) requerido para entrega de la factura?</p>		
<p>Para equipo biomédico cuenta con documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (7) siete años en el país, que sea directamente el fabricante o distribuidores directos del fabricante con mínimo de (5) cinco años de representación directa en el país certificada por el fabricante?</p>		
<p>Para equipo de apoyo y/o equipo industrial (aires acondicionados, cadena de frio entre otros) cuenta con documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo () _____ años en el país, que sea directamente el fabricante, distribuidores directos del fabricante o cadena de distribuidores con mínimo () ____ años en el país?</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>
<p>Cuenta con copia del contrato de compra venta y certificación diligenciada y firmada que certifica la instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) del numeral 7 de este CCTP?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizara la capacitación técnica y de manejo para el personal de ingeniería del proceso de tecnología biomédica, que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, fallas más frecuentes, bloqueos del equipo, protocolo de limpieza y desinfección, aplicaciones médicas y clínicas, esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes. Estas capacitaciones se dictaran en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizó dichas capacitaciones, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: objetivo de la capacitación, competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador?</p>		



05TB02 - V2

<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizara la capacitación al personal médico y asistencial de los 4 turnos que operaran los equipos que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, protocolo de limpieza, desinfección y recomendaciones de cuidado, aplicaciones médicas y clínicas y se deberá realizar evaluación de adherencia de dicha capacitación, esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes y se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizo dichas capacitaciones de cada uno de los turnos en que se solicite la capacitación, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, Competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizara la evaluación por competencias y perfil del capacitador?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos entregara un video tutorial en idioma español con duración 10 a 15 minutos en formato AVI o MP4 que contemple los siguientes temas como mínimo: operación y funcionamiento, protocolo de limpieza, desinfección y recomendaciones de cuidado?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos entregara los manuales de uso y operación, manuales de servicio y técnico, planos técnicos, claves de servicio técnico, protocolos de mantenimiento de fábrica, protocolo de limpieza y desinfección, protocolo de disposición final de la tecnología y sus componentes, en español de tener la información en otro idioma deberán entregar la traducción al español y original?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos debe entregar e instalar las fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del paciente (05TB46), fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del usuario (05TB47) y fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del equipo (05TB48) según instructivo del HUS (03TB03) en cada uno de los equipos, ésta información debe ser entregada en físico y en digital?</p>		
<p>Cuenta con documento que contenga con los siguientes datos: razón social, correo electrónico, dirección y números telefónicos (fijo y celular) de las sedes, nombre del asesor comercial número celular y correo electrónico, nombre del jefe del departamento de ingeniería número celular y correo electrónico?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o</p>		



HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LA SAMARITANA
Empresa Social del Estado

ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA
GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA
CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES
CCTP



05TB02 - V2

<p>los equipos biomédicos se compromete durante el tiempo de la garantía incluya el cambio de los componentes dañados o defectuosos según diagnóstico que sean necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos y en caso de parada del equipo deberán garantizar un equipo de respaldo de las mismas especificaciones técnicas o superiores. Si el costo de los componentes a cambiar supera el 50% del valor de adquisición del equipo durante el tiempo de garantía, se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas o superiores?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a cumplir que el tiempo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máximo. (Tiempo de respuesta: se refiere al tiempo que transcurre desde que se informa una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y llegue una persona a atender la solicitud presencialmente). Y que el tiempo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento correctivo, debe ser de 24 horas máximo una vez se identifica por primera vez que el equipo queda por fuera de servicio y si supera este tiempo instalaran un equipo de respaldo con las mismas especificaciones técnicas o superiores?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a entregar la cantidad de mantenimientos preventivos y calibración y/o validación y/o calificación que se le realizarán anualmente al equipo durante los años de garantía del equipo de acuerdo a la recomendación del fabricante y manual. Y a entregar el certificado de calibración y/o validación y/o calificación bajo los lineamientos de la normatividad vigente, con una emisión no mayor a 3 meses a la fecha de entrega?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que será el proveedor enteramente responsable de los desarrollos que se requieran para la integración de los equipos objeto de este CCTP con las diferentes interfaces con que cuenta el hospital tales como HIS, PACS RIS, software para laboratorios clínicos, lo cual no generará ningún costo adicional para el HUS?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que el soporte Técnico para Equipos TICs deberá ser de la siguiente manera: El proponente deberá realizar soporte Técnico 7x24 incluyendo soporte telefónico, remoto, presencial (en caso de no solucionarse la falla) de todos los componentes anteriores, El proponente debe realizar las visitas necesarias para mantenimiento correctivo con cobertura total de repuestos, para cada uno de los equipos definidos en la propuesta,</p>		



05TB02 - V2

<p>tanto por detección de fallas en el mantenimiento preventivo como por llamadas de servicios, Se debe garantizar que todas las solicitudes de soporte de todos los equipos anteriormente descritos serán atendidas y escaladas por el proponente. El HUS no realizará trámites con terceros, El tiempo de atención no debe ser mayor a una hora, el Tiempo de respuesta presencial no mayor a 6 horas en sitio y el tiempo de solución no puede ser superior a 24 horas, El proponente debe entregar la matriz de escalamiento y sus niveles de atención, Cuando la falla presentada requiera retirar algún equipo o parte o en el caso que en el mercado no se consiga algún repuesto, por la razón que sea, se debe suministrar de manera inmediata, en calidad de préstamo y durante el tiempo que sea necesario, un equipo soporte con idénticas características o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, previo visto bueno de la subdirección de sistemas. Los repuestos utilizados deben ser originales con mínimo un (1) año de garantía, Se debe entregar reporte por cada visita de soporte, Se debe presentar un cronograma de mantenimientos preventivos para cada uno de los equipos de la propuesta, mínimo 2 mantenimientos preventivos, Se debe cubrir el total de repuestos, cambio de partes y en caso de daño total, cambio del equipo con características iguales o en su defecto uno de mayor capacidad técnica?</p>		
<p>Cuenta con documento donde indique todas las preinstalaciones de las obras civiles, eléctricas (iluminación, red regulada y normal), hidráulicas, sanitarias, redes especiales (aire, oxígeno y vacío), refrigeración, recubrimiento de áreas, redes de voz y datos, mobiliario y modificaciones, red contra incendios, sonido, CCTV, etc., para la instalación de la tecnología objeto de este CCTP?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a cumplir con la documentación requerida en el formato recibido a satisfacción de adquisición de nueva tecnología en salud (05TB51)?</p>		
<p>Cuenta con documento que certifique que la tecnología cuenta con (3) tres años de garantía?</p>		
<p>El proponente podrá realizar las observaciones necesarias, siempre y cuando sean para ampliar la información relacionada con los requerimientos y el Hospital Universitario de la Samaritana se tomará el derecho de establecer la configuración que él considere conveniente.</p>		

7. CERTIFICACION DE INSTALACION Y DESEMPEÑO

CERTIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y DESEMPEÑO

Nombre del hospital:
Dirección:



05TB02 - V2

Teléfono:
Nombre de la empresa:
Nit:
Dirección:
Teléfono:
Equipos a Evaluar (Describir marca, modelo o línea):

La escala de calificación es de 1 a 5, siendo 1 (muy insatisfecho) el menor puntaje y 5 (Muy Satisfecho) el mayor que puede obtener un oferente en cada uno de los ítems del ítem a calificar.

ITEMS A CALIFICAR	PUNTAJE
En la adquisición de equipos biomédicos el proveedor cumplió con los requerimientos de instalación y puesta en funcionamiento, así como las especificaciones técnicas y accesorios de la tecnología.	
Tiempo de respuesta ante una falla (entiéndase que el tiempo a evaluar es menor o igual a 8 horas)	
Disponibilidad de repuestos (entiéndase que la entrega no sea mayor 24 horas)	
El proveedor cuenta con equipos de respaldo (cuando aplique)	
Servicio técnico como empresa (diligente, resolutivo, atención y seguimiento al cliente)	
Personal de servicio técnico (actitud, presentación personal, conocimiento, manejo de cliente)	
Como evalúa la capacitación para el uso adecuado de la tecnología (teniendo en cuenta la adherencia del personal capacitado)	
Considera que la tecnología adquirida es amigable con el medio ambiente	
La tecnología a evaluar a presentado reportes de novedades de seguridad dentro de la institución	
La tecnología adquirida ha tenido alertas sanitarias emitidas por ente de control o fabricante	
Promedio (Evaluación o percepción global del proveedor)	

Cordialmente,

Firma
Nombre coordinador departamento ingeniería
de la institución evaluadora
C.C.
Correo electrónico
Celular

Firma
Nombre director administrativo y/o científico
de la institución evaluadora
C.C.
Correo electrónico
Celular

Nota: Este documento no tendrá validez si no trae las dos firmas y la institución podrá verificar la autenticidad de la información en cualquier momento.