

FORMATO DE CUADERNO DE CLAUSULAS TÉCNICAS

05EQ11-V4

**ADQUISICIÓN DE VENTILADORES CONVENCIONALES Y
DE ALTA FRECUENCIA PARA NEONATOS**

CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES

“Recurso Tecnológico para la unidad funcional URN”

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA SAMARITANA

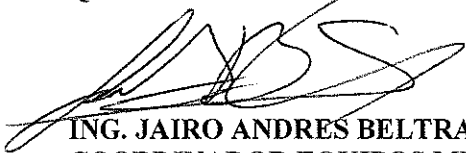
Bogotá, 23 Mayo de 2013

Quien Realiza el CCT



TEC. SONIA C VILLALBA

Quien Revisa el CCTP



**ING. JAIRÓ ANDRÉS BELTRÁN SANCHEZ
COORDINADOR EQUIPOS MÉDICOS**

Quien aprueba por parte del servicio de URN



DRA. MARITZA QUIJANO

1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

El objetivo de la operación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **DOS (2) VENTILADORES CONVENCIONALES Y UN (1) VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA PARA NEONATOS** para el servicio de URN del Hospital universitario de la Samaritana.

2. NORMAS Y REGLAMENTACIÓN.

El material propuesto deberá estar conforme a la normatividad nacional e internacional vigente que se muestra a continuación y no deberá reportar ningún inconveniente de utilización o de funcionamiento en el **ECRI (Emergency Care Research Institute)** ni en la **FDA (Food and Drug Administration)**.

- 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 1043:2006. Anexo Técnico 1. “Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 1043:2006. Anexo Técnico 1, numeral 3.1. Utilizar los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico científico.
- Resolución 1043:2006. Anexo Técnico 1, numeral 3.2. Realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique.
- 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 Médico Eléctrico.
- ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad
- ISO 13485:2003. Dispositivos Médicos, Sistemas de administración de calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.
- ISO 14000:2004. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- Certificación de equipo de aplicación médica (grado médico)

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. ENSAYOS

Todo material propuesto deberá ser objeto de una presentación en el taller de Equipo Médico del Hospital Universitario de la Samaritana y en el servicio de URN de la institución durante un periodo permisible para evaluación por parte del personal médico y técnico según cronograma concertado con el Área de Equipos Médicos y usuaria de la tecnología.

Durante el desarrollo de dichos ensayos, el proveedor será enteramente responsable del material propuesto. Para tal efecto el proveedor deberá suscribir las diferentes pólizas contra responsabilidad civil en caso de incidente o accidente de toda naturaleza.

En tal caso de que el equipo propuesto no pueda ser llevado al Hospital Universitario de la Samaritana, el proveedor será el encargado de la coordinación con el personal médico y técnico para la visita o referenciación competitiva al lugar o institución donde el equipo propuesto con las mismas características (igual: marca, modelo, accesorios, entre otros) se encuentre instalado.

4. CARACTERÍSTICAS DESEADAS PARA EL MATERIAL PROPUESTO

VENTILADOR CONVENCIONAL PARA NEONATOS

- Tipo neonatal
- **Modos ventilatorios**
 - Con control de volumen (VCV) opcional
 - Con control de presión (PCV)
 - Modo para terapia de oxígeno de alto flujo incorporado (opcional)
- **VOLUMEN GARANTIZADO (VG)**
 - Ventilación obligatoria intermitente sincronizada, con control de volumen (IMV/SIMV-VC) (opcional)
 - Ventilación obligatoria intermitente sincronizada, con control de presión (IMV/SIMV-PC)
 - Ventilación obligatoria intermitente sincronizada, presión controlada, volumen garantizado (IMV/SIMV-PCVG)
 - Ventilación de presión de las vías respiratorias con dos niveles (compatible con APRV y BILEVEL) opcional
 - Volumen garantizado(VG)
 - Ventilación no invasiva; CPAP disponible con opción neonato
 - Ventilación con presión de soporte

Volumen garantizado con presión soporte(VG-PS)

- **SIMV nasal**

- **FUNCIONES**

Respaldo de apnea respiración de backup

Soporte de oxígeno durante la succión, cualquiera que sea su nomenclatura

Compensación automática de fugas

Medición de compliancia pulmonar, resistencia

Compensación de las fugas y medición o cálculo de presiones auxiliares (presión esofágica y/o traqueal)

Sensibilidad por flujo o por presión

Compensación de tubo orotraqueal automático

Compensación de TOT desde diámetro 2.0 y que permita elegir el porcentaje de compensación hasta el 100%

Software para reclutamiento alveolar(opcional)

- **CONTROLES**

Frecuencia

Volumen garantizado

PEEP/CPAP

Fio2

Tiempo inspiratorio

presión inspiratoria

presión soporte

Flujo base inspiratorio y espiratoria

- **MONITORIZACION**

GENERALES

Sensor de flujo proximal

presión pico

presión media en la vía aérea

PEEP/CPAP

Volumen minuto espontáneo

- **TIPOS DE BUCLES**

presión-volumen, presión-flujo y flujo-volumen, con cursor visualizador de puntos de inflexión.

opción de bucle guardado

- **MECANICA PULMONAR**

PEEPe, PEEPi, Pplana o presión plateau o meseta (opcional)

Compliancia, Resistencia, Pwa, Ppico, TVinsp, Tvesp

- **TIEMPO**

Frecuencia respiratoria total

Frecuencia espontánea y mandatoria

- **OXIGENO**

Monitoreo de oxígeno de Fio2

- **CURVAS**

Representación de graficas simultáneas de hasta 5 curvas y/o bucles en simultánea, curvas: volumen/tiempo, presión/tiempo o flujo/tiempo, CO2 y bucles de presión-volumen, flujo volumen entre otras.

Interfase de salida para monitor adicional de puerto RS232

Posibilidad de congelar curvas, tendencias y función cursor

Histéresis (opcional)

- **ALARMAS**

Volumen minuto alto y bajo

Presión alta

Presión baja (opcional)

Volumen tidal alto

Volumen tidal bajo (opcional)

Frecuencia alta

Frecuencia baja (opcional)

Tiempo de apnea ajustable de 5 a 60 segundos

Concentración de oxígeno

Desconexión

Obstrucción de vía aérea

Alarmas de sensor de flujo

Suministro de energía eléctrica

Baterías

Suministro de gases

Fugas

- **OTRAS**

Batería interna mínimo 30 minutos de duración

Unidad básica de software en español

Pantalla táctil a color

Que permita el uso de circuitos universales sin componentes exclusivos y compatibles con oxido nítrico

Suministro de gas opcional por compresor o turbina y este debe ser incorporado al carro del equipo.

- **ENTREGA POR CADA VENTILADOR**

2 circuitos reusables y pulmón de prueba neonatal

1 base servocontrolada fisher & paykel MR850 para cascada con conexión a la corriente

2 frascos de cascada reusable con sus respectivos accesorios para conectarla

2 hilos calefactores neonatales

2 circuitos desechables con hilo calefactor incluido y cascada desechable

2 válvulas espiratorias (si aplica)

- Manual de usuario y técnico

VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA PARA NEONATOS

- Tipo neonatal
- **Modos ventilatorios**
 - Con control de volumen (VCV) opcional
 - Con control de presión (PCV)
 - Modo HFO (Alta Frecuencia oscilatoria)
 - Modo para terapia de oxígeno de alto flujo incorporado
- **VOLUMEN GARANTIZADO (VG)**
 - Ventilación obligatoria intermitente sincronizada, con control de volumen (IMV/SIMV-VC) (opcional)
 - Ventilación obligatoria intermitente sincronizada, con control de presión (IMV/SIMV-PC)
 - Ventilación obligatoria intermitente sincronizada, presión controlada, volumen garantizado (IMV/SIMV-PCVG)
 - Ventilación de presión de las vías respiratorias con dos niveles (compatible con APRV y BILEVEL) opcional
 - Volumen garantizado(VG)
 - Ventilación no invasiva; CPAP disponible con opción neonato
 - Ventilación con presión de soporte (CPAP/PSV)
 - Volumen garantizado con presión soporte(VG-PS)
- **SIMV nasal**
- **FUNCIONES**
 - Respaldo de apnea respiración de backup
 - Soporte de oxígeno durante la succión
 - Compensación automática de fugas
 - Medición de compliancia pulmonar, resistencia
 - Compensación de fugas y medición o cálculo de presiones auxiliares (presión esofágica y/o traqueal)
 - Sensibilidad por flujo o por presión
 - Compensación de tubo orotraqueal automático
 - Compensación de TOT desde diámetro 2.0 y que permita elegir el porcentaje de compensación hasta el 100%
 - Software para reclutamiento alveolar(opcional)
- **CONTROLES**
 - Frecuencia
 - Volumen garantizado
 - PEEP/CPAP
 - Fio2
 - Tiempo inspiratorio
 - Presión inspiratoria
 - Presión soporte
 - Flujo base inspiratorio y espiratoria

- **MONITORIZACION**
 GENERALES
 Sensor de flujo proximal
 presión pico
 presión media en la vía aérea
 PEEP/CPAP
 Volumen minuto espontáneo
 Monitoreo capnografico integrado y debe ser de tecnología mainstream
 Porcentaje de fugas (opcional)
- **TIPOS DE BUCLES**
 presión-volumen, presión-flujo y flujo-volumen, con cursor visualizador de puntos de inflexión.
 opción de bucle guardado
- **MECANICA PULMONAR**
 PEEPe, PEEPi, Pplana o presión plateau o meseta (opcional)
 Compliance, Resistencia, Pwa, Ppico, TVinsp, TVesp
- **TIEMPO**
 Frecuencia respiratoria total
 Frecuencia espontánea y mandatoria
- **OXIGENO**
 Monitoreo de oxígeno de Fio2
- **CURVAS**
 Representación de graficas simultaneas de hasta 5 curvas: volumen, presión/tiempo o flujo/tiempo
 Interfase de salida para monitor adicional con puerto RS232
 Posibilidad de congelar curvas, tendencias y función cursor
 Histéresis opcional
- **ALARMAS**
 Volumen minuto alto y bajo
 Presión alta
 Presión baja (opcional)
 Volumen tidal alto
 Volumen tidal bajo (opcional)
 Frecuencia alta
 Frecuencia baja (opcional)
 Tiempo de apnea ajustable de 5 a 60 segundos
 Concentración de oxígeno
 Desconexión
 Obstrucción de vía aérea
 Alarmas de sensor de flujo
 Suministro de energía eléctrica
 Baterías
 Suministro de gases
 Fugas

- **OTRAS**

Batería interna mínimo 30 minutos de duración

Pantalla táctil a color

Unidad básica de software en español

Suministro de gas opcional por compresor o turbina y este debe ser incorporado al carro del equipo

Que permita el uso de circuitos universales sin componentes exclusivos y compatibles con oxido nítrico

- **ENTREGA POR CADA VENTILADOR**

2 circuitos reusables y pulmón de prueba neonatal

1 base servocontrolada fisher & paykel MR850 para cascada con conexión a la corriente

2 frascos de cascada reusables con sus respectivos accesorios para conectarla

2 hilos calefactores neonatales

2 circuitos desechables con hilo calefactor incluido y cascada desechable

2 válvulas espiratorias (si aplica)

- Manual de usuario y técnico

Nota.

En todos los ítems anteriores determinar si pueden ser reusable o desechables o los dos sistemas e incluir ficha técnica de cada uno.

5. OBLIGACIONES DEL OFERENTE

5.1 El proponente favorecido deberá anexar a la entrega del o los equipos el 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 una carta 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 21/12/2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

5.2 Al momento de la entrega de los equipos se deben anexar los documentos que acrediten la legalización en Colombia de los equipos propuestos, tales como aquellos que acrediten la importación y nacionalización de los mismos.

5.3 El oferente deberá ofertar el costo anual del contrato de mantenimiento, incluyendo repuestos originales y mano de obra directamente de fábrica y actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir mínimo 4 visitas anuales de mantenimiento preventivo, los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias al personal técnico y médico que opera los equipos, con un tiempo de respuesta presencial máximo de 8 horas.

5.4 Se solicita certificado de Garantía de stock de repuestos por un mínimo de 5 años anexando una lista de insumos y repuestos para el equipo.

5.5 Solo se aceptaran como oferentes directamente el fabricante de la marca del equipo o Proveedores directos del fabricante con más de 1 Año de representación directa en el país certificada por el fabricante, capacidad instalada comprobada y representación a nivel nacional.

- 5.6** Los equipos deberán ser entregados e instalados en perfecto funcionamiento en el Hospital en los tiempos establecidos en los pliegos de condiciones, además se deberá garantizar la capacitación técnica de mantenimiento, operación y estandarización para el personal técnico y médico que operara los equipos, así mismo, para el personal de mantenimiento, se dictaran capacitaciones en la sede de la entidad, en el número que sean necesarias, suministrando los manuales de uso (traducción al español y original) de mantenimiento y reparación, planos técnicos, manual de operación y cuidados básicos a tener con el equipo. Una vez culmine la instalación, se realizarán pruebas de funcionamiento a satisfacción del personal médico y el personal de ingeniería biomédica quienes deberá verificar que los requerimientos para operación y funcionamiento se cumplan y certificaran el recibo a satisfacción por el Hospital.
- 5.7** De ser necesario ejecutar obras civiles, eléctricas o modificación de mobiliario para la instalación de él o todos los equipos, estas serán asumidas por el oferente, en aras de garantizar la correcta instalación y funcionamiento de los equipos.
- 5.8** Para este proceso se ha determinado que el proveedor será el encargado de la coordinación con el personal médico y técnico para traer en DEMO el equipo o los equipos o para la visita o referenciación competitiva al lugar o institución en el país (Colombia) donde, se tenga instalado el equipo propuesto con las mismas características (igual: marca, modelo, accesorios, entre otros).
- 5.9** 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 para la legalización del contrato. El oferente deberá discriminar en la propuesta económica el IVA; el valor de la oferta debe contener todos los costos, gravámenes directos e indirectos, transporte, impuestos, y demás costos que demande la ejecución 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.
- 5.10** Condiciones de Instalación de Puntos de Red y Eléctricos si fuesen necesarios
- 5.10.1** CANALETA: La Canaleta debe ser metálica 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.
- 5.10.2** DUCTO PORTACABLE: Todo el cable que sea instalado debe ser distribuido horizontalmente por medio de un ducto portacable 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 portacable 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 portacable debe ser metálica CR calibre No 18 en pintura

electrostática y todo el conjunto deberá de ser de color blanco.

- 5.10.3 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 permita observar que aprueba la categoría 6. Las medidas de NEXT y atenuación deben ser hechas según: TIA/EIA 568-B.2.1
- 5.10.4 PLANOS UNIFILARES DE LA RED DE DATOS 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.
- 5.10.5 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.
- 5.10.6 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 al UPS. Los puntos eléctricos deben ubicarse cerca a 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.

6. MANTENIMIENTO

Partes suplementarias:

- El fabricante debe asegurar estas partes suplementarias en una lista para tenerlas disponible.

Mantenimiento externo:

- Dirección de la sede más próxima al hospital.
- Números telefónicos, celulares, FAX y correo electrónico.
- Cantidad de técnicos y nivel académico.
- Tiempo mínimo de intervención garantizada a una falla.
- Indicar costo de contrato de mantenimiento preventivo-correctivo por un año y adjuntar un ejemplar.
- Lista y costo de piezas a reemplazar en cada intervención preventiva.
- Manejar protocolos de mantenimiento.
- Plan de Aseguramiento Metrológico.
- Descripción y costo de **KIT DE MANTENIMIENTO** y periodicidad sugerido por fábrica.

Mantenimiento interno:

- Entregar documentación técnica detallada del equipo en español y originales:
 - Manual de usuario en español.
 - Manual Técnico en español.
 - Ficha Técnica.
 - Las 3 Guía Rápida de manejo.
 - Guía de desinfección y limpieza.
 - Guía para el manejo de los desechos (solo si el equipo ofertado lo requiere).
- Capacitación y formación (médica y técnica):
 - Duración
 - Número de personas posibles
 - Lugar
 - Detallar temas.

Control de Calidad:

- Periodicidad de Mantenimientos preventivos.
- Formato de orden de Servicio de Mantenimiento Preventivo y Correctivo.
- Contrato "Control de Calidad" incluido en el contrato de mantenimiento.

Anexar contrato típico de mantenimiento

7. PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

Para el equipo Propuesto, la oferta de base comprenderá entre otros:

- La formación y/o capacitación completa de los utilizadores de la tecnología.
- La formación y/o capacitación completa de los Técnicos e Ingenieros del Área de Equipos Médicos del Hospital Universitario de la Samaritana.
- Toda la documentación normativa y reglamentaria de la empresa proponente y de los equipos ofertados.
- Certificación que el proponente cuenta con equipos de respaldo para la tecnología propuesta.
- Certificación de compromiso que el tiempo máximo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser entre 8 y 12 horas máximo. (**Tiempo de**

respuesta: se refiere al tiempo que transcurre desde que se envía una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y ellos tienen una persona atendiendo esa solicitud presencialmente).

- Certificación de compromiso que el tiempo máximo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser entre 24 y 48 horas máximo.
- Certificación de compromiso de disponibilidad de stock de repuestos y consumibles para cambio inmediato.
- Certificación de compromiso de calibración anual para el equipo Ofertado y de plan de aseguramiento metrológico durante el tiempo de garantía.
- La documentación técnica y de utilización completa en español y original incluyendo planos detallados.
- El candidato deberá indicar en su propuesta la planeación de las actividades de capacitación médica y técnicas indicando el lugar y el programa de formación aprobado por el Área de Equipos Médicos y Área Utilizadora.
- La guía rápida de manejo de acuerdo a el instructivo 03EQ01, ficha de descontaminación, ficha técnica del equipo, certificado de calibración de los mismos y sugerencias para el manejo de los desechos si el equipo lo amerita; toda esta documentación debe ser Entregada laminada y con cadena en acero inoxidable para instalar en el equipo.
- Se debe entregar copia física y digital de las hojas de vida y sus respectivos soportes de las personas encargadas del mantenimiento preventivo y correctivo, al área de Equipos Médicos.
- Las fechas de mantenimientos preventivos que se le realizarán al equipo durante los años de garantía del equipo.
- El equipo ofertado se debe entregar con certificado de calibración no mayor a 1 años.

8. GARANTÍA

El equipo propuesto deberá tener como mínimo **2 AÑOS** de garantía, tiempo durante el cual se deberán prestar las visitas de mantenimiento preventivo y las correctivas necesarias. Dichas garantías deberá incluir el cambio de los elementos descritos por fábrica, necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos. Se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas, si llegará a presentar alguna falla que así lo amerite durante la garantía y de igual manera garantizar un equipo de respaldo en caso de fallo que amerite revisión del mismo fuera de la institución.

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

Las actualizaciones de software 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 como mínimo de **2 AÑOS**.

muerto y no se descontará del tiempo de garantía como mínimo de **2 AÑOS**.

9. CUESTIONARIO TÉCNICO

Se le solicita a los diferentes proponentes responder en su totalidad los siguientes ítems y entregar toda la información necesaria sobre el material que se propone al departamento de compras y suministros.

Toda respuesta tiene que sustentarse en el respectivo folio del manual o documentación original de fábrica, para poder corroborar las respuestas dadas por el proponente (favor entregar con este CCTP, documentación original de fabrica debidamente foliada).

GENERALIDADES		
PROVEEDOR	RESPUESTA	FOLIO
Razón Social		
Representante Legal		
Número de NIT		
Teléfono		
FAX		
E-mail		
Número de sedes		
Ciudad de sede principal		
Dirección de sede principal		
Dirección WEB		
PRODUCTO	RESPUESTA	FOLIO
Marca		
Modelo		
Fabricante		
Razón Social		
Año de fabricación.		
Tiempo de vida útil		
País de origen del equipo		
Teléfono y FAX de la fábrica		
E-mail de la fábrica		
Dirección WEB de la fábrica		
Fecha y lugar de la primera puesta en funcionamiento en Colombia		
Referencias Hospitalarias		
GENERALIDADES DEL EQUIPO	RESPUESTA	FOLIO
El equipo cuenta con modo neonatal?		
Describe los modos ventilatorios con los que cuenta el equipo?		

<p>Los volúmenes que garantiza (VG) el equipo son :</p> <p>Ventilación obligatoria intermitente sincronizada, con control de volumen (IMV/SIMV-VC) (opcional), Ventilación obligatoria intermitente sincronizada, con control de presión (IMV/SIMV-PC), Ventilación obligatoria intermitente sincronizada, presión controlada, volumen garantizado (IMV/SIMV-PCVG), Ventilación de presión de las vías respiratorias con dos niveles (compatible con APRV Y BILEVEL)opcional, Volumen garantizado(VG), Ventilación no invasiva CPAP disponible con opción neonato, Ventilación con presión de soporte, Volumen garantizado con presión soporte (VG-PS)?</p>		
Cuenta con SIMV nasal?		
<p>Las siguientes funciones las cumple el equipo: Respaldo de apnea respiración de backup, Soporte de oxígeno durante la succión cualquiera que sea su nomenclatura, Compensación automática de fugas, medición de compliancia pulmonar, resistencia, compensación de fugas y medición o calculo de presiones auxiliares (presión esofágica y/o traqueal), Sensibilidad por flujo o por presión, Compensación de tubo orotraqueal automático, Compensación de TOT desde diámetro 2.0 y que permita elegir el porcentaje de compensación hasta el 100% y Software para reclutamiento alveolar (opcional)?</p>		
El equipo cuenta con los		

siguientes controles: Frecuencia, Volumen garantizado, PEEP/CPAP, Fio2, Tiempo inspiratorio, presión inspiratoria, presión soporte, Flujo base inspiratorio y espiratoria?		
El equipo permite monitorizar: presión pico, presión media en la vía aérea, PEEP/CPAP y Volumen minuto espontáneo, sensor de flujo proximal?		
Los tipos de bucles que maneja el equipo son: presión-volumen, presión-flujo y flujo-volumen, con cursor visualizador de puntos de inflexión y opción de bucle guardado?		
La mecánica pulmonar con la que cuenta el equipo es compliancia, Resistencia, Pwa, Ppico, TVinsp, TVesp?		
El equipo tiene como opción mecánica pulmonar de PEEPe, PEEPi, Pplana o presión plateau o meseta?		
El equipo cuenta con tiempos de frecuencia respiratoria total frecuencia espontánea y mandatoria?		
El equipo monitorea oxígeno de Fio2?		
El equipo visualiza graficas simultaneas de hasta 5 curvas y/o bucles en simultánea: volumen/tiempo, presión/tiempo o flujo/tiempo, CO2 y bucles de presión-volumen, flujo volumen entre otras, Posibilidad de congelar curvas, tendencias y función cursor y Histéresis (opcional)?		
la interfase de salida para monitor adicional es de puerto RS232?		
El equipo cuenta con las siguientes alarmas: volumen		

minuto alto y bajo, presión alta, presión baja opcional, Volumen tidal alto, volumen tidal bajo opcional, Frecuencia alta, frecuencia baja opcional, Tiempo de apnea ajustable de 5 a 60 segundos, fugas, Concentración de oxígeno, Desconexión, Obstrucción de vía aérea, Alarmas de sensor de flujo, Suministro de energía eléctrica, Baterías y Suministro de gases?		
El equipo cuenta con batería interna mínimo 30 minutos de duración, pantalla táctil, una unidad básica de software en español, Pantalla táctil a color y suministro de gas opcional por compresor o turbina y este debe ser incorporado al carro del equipo, y adicional permite el uso de circuitos universales sin componentes exclusivos y compatibles con óxido nítrico?		
El equipo es entregado con: 2 circuitos reusables y pulmón de prueba neonatal, 1 base servo controlada Fisher & Paykel MR850 para cascada con conexión a la corriente, 2 frascos de cascada reusable con sus respectivos accesorios para conectarla, 2 hilos calefactores neonatales, 2 circuitos desechables con hilo calefactor incluido y cascada desechable y 2 válvulas espiratorias (si aplica)?		
El equipo incluye manual de usuario y técnico?		
VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA PARA NEONATOS	RESPUESTA	FOLIO
El equipo cuenta con modo neonatal?		
El equipo cuenta con los		

<p>siguientes modos ventilatorios: Con control de volumen (VCV)opcional, Con control de presión (PCV) Modo HFO (Alta Frecuencia oscilatoria) Modo para terapia de oxigeno de alto flujo incorporado?</p>		
<p>Los volúmenes que garantiza (VG) el equipo son: Ventilación obligatoria intermitente sincronizada, con control de volumen (IMV/SIMV-VC)opcional, Ventilación obligatoria intermitente sincronizada, con control de presión (IMV/SIMV-PC), Ventilación obligatoria intermitente sincronizada, presión controlada, volumen garantizado (IMV/SIMV-PCVG), Ventilación de presión de las vías respiratorias con dos niveles (compatible con APRV y BILEVEL) opcional, Ventilación garantizada, Ventilación no invasiva; CPAP disponible con opción neonato, Ventilación con presión de soporte (CPAP/PSV), Volumen garantizado con presión soporte (VG-PS)?</p>		
<p>El equipo cuenta con SIMV nasal?</p>		
<p>Las siguientes funciones las cumple el equipo: Respaldo de apnea respiración de backup, Soporte de oxigeno durante la succión, Compensación automática de fugas, Medición de compliancia pulmonar, resistencia, Compensación de fugas y medición o calculo de presiones auxiliares (presión esofágica y/o traqueal), Sensibilidad por flujo o por presión, Compensación de tubo</p>		

<p>orotraqueal automático, Compensación de TOT desde diámetro 2.0 y que permita elegir el porcentaje de compensación hasta el 100% y Software para reclutamiento alveolar (opcional)?</p>		
<p>El equipo cuenta con los siguientes controles: Frecuencia, Volumen garantizado, PEEP/CPAP, Fio2, Tiempo inspiratorio, presión inspiratoria, presión soporte, Flujo base inspiratorio y espiratoria y presión de soporte?</p>		
<p>El equipo permite monitorizar: presión pico, presión media en la vía aérea, PEEP/CPAP y Volumen minuto espontáneo, sensor de flujo proximal, Monitoreo capnografico integrado y debe ser de tecnología mainstream, porcentaje de fugas opcional?</p>		
<p>Los tipos de bucles que maneja el equipo son: presión-volumen, presión-flujo y flujo-volumen, con cursor visualizador de puntos de inflexión y opción de bucle guardado?</p>		
<p>La mecánica pulmonar con la que cuenta el equipo es compliancia, Resistencia, Pwa, Ppico, TVinsp, Tvesp?</p>		
<p>El equipo tiene como opción mecánica pulmonar de PEEPe, PEEPi, Pplana o presión plateau o meseta?</p>		
<p>El equipo cuenta con tiempos de frecuencia respiratoria total frecuencia espontánea mandatoria?</p>		
<p>El equipo monitorea de oxígeno de Fio2?</p>		
<p>El equipo visualiza graficas simultaneas de hasta 5 curvas:</p>		

volumen, presión/tiempo o flujo/tiempo Posibilidad de congelar curvas, tendencias y función cursor y Histéresis opcional?		
El equipo cuenta con las siguientes alarmas: Volumen minuto alto y bajo, Presión alta, presión baja opcional, Volumen tidal alto, Volumen tidal bajo (opcional), Frecuencia alta, Frecuencia baja (opcional), Tiempo de apnea ajustable de 5 a 60 segundos, fugas, Concentración de oxígeno, Desconexión, Obstrucción de vía aérea, Alarmas de sensor de flujo, Suministro de energía eléctrica, Baterías y Suministro de gases?		
El equipo cuenta con batería interna mínimo 30 minutos de duración, pantalla táctil a color, una unidad básica de software en español y suministro de gas opcional por compresor o turbina y este debe ser incorporado al carro del equipo, y que permita el uso de circuitos universales sin componentes exclusivos y compatibles con oxido nítrico?		
El equipo es entregado con: 2 circuitos reusables y pulmón de prueba neonatal, 1 base servocontrolada fisher & paykel MR850 para cascada con conexión a la corriente, 2 frascos de cascada reusables con sus respectivos accesorios para conectarla, 2 hilos calefactores neonatales, 2 circuitos desechables con hilo calefactor incluido y cascada desechable y 2 válvulas espiratorias (si aplica)?		
El equipo incluye manual de		

usuario y técnico?		
MANTENIMIENTO	RESPUESTA	FOLIO
Indique tipo de calibraciones recomendadas por el fabricante para el equipo y su periodicidad.		
Posibles Actualizaciones		
El tiempo máximo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser entre 8 y 12 horas máximo		
El tiempo máximo garantizado de resolución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser entre 24 y 48 horas máximo		
Cual es el tiempo en que usted garantiza la entrega de cualquier repuesto.		
Disponibilidad de la empresa de garantizar un equipo de respaldo, en caso de que presente falla que deje fuera de servicio el equipo (SI/NO).		
Describa los equipos de calibración y verificación disponibles que la empresa tiene para este tipo de tecnología.		
Detallar sistema de metrología y control de calidad de la empresa hacia la tecnología.		
Protocolos de mantenimiento.		
En el contrato incluye Control de Calidad (SI/NO).		
Plan de renovación tecnológica propuesta al terminar el tiempo de vida útil del equipo.		
Valor agregado por la empresa.		
El proponente podrá realizar las observaciones necesarias, siempre y cuando sean para ampliar la información relacionada con los requerimientos.		
Otras configuraciones podrán ser propuestas en opción, siempre y cuando correspondan a los objetivos médicos y clínicos (se debe precisar por cada una de estas configuraciones su costo unitario), pero en ningún caso podrán ser inferiores a las solicitadas por la institución.		
El proveedor certificara la representación de los equipos ofertados la cual debe ser		

mayor a dos años.

El Hospital Universitario de la Samaritana se tomará el derecho de establecer la configuración que él considere conveniente.