

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-032	40030110



2016-07-27

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

DENOMINACION DEL EQUIPO : CAPNOGRAFO + PULSIOXIMETRO

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : AREAS CRÍTICAS

TIPO DE PACIENTES : ADULTOS - PEDIÁTRICOS

DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO PORTÁTIL, QUE OFRECE UNA VIGILANCIA CONTINUA DE LA SATURACIÓN ARTERIAL DE OXÍGENO (SPO₂), Y REGISTRO DE LA RETENCIÓN DE ANHIDRIDO CARBÓNICO, SISTEMA DE FLUJO CENTRAL O LATERAL (INCLUIDO BAJO FLUJO)

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 DE SOBREMESA.
- A02 TENDENCIAS.
- A03 COMPENSACIÓN POR OXIDO NITROSO (N₂O) Y OXÍGENO (O₂).
- A04 COMPENSACIÓN DE PRESIÓN BAROMÉTRICA AUTOMÁTICA O MANUAL.
- A05 SISTEMA QUE PERMITA REDUCIR INTERFERENCIAS O FALSAS ALARMAS POR MOVIMIENTO O BAJA PERFUSIÓN.
- A06 DETECCIÓN DE APNEA.
- A07 INDICADOR DE BATERÍA BAJA.

PARÁMETROS DE CAPNOMETRÍA

- A08 SENSOR DE FLUJO MAINSTREAM O SIDESTREAM O MICROSTREAM.
- A09 CONCENTRACIÓN DE CO₂: DE 0 A 76 mmHg O MÁS.
- A10 VISUALIZACIÓN DE LA CONCENTRACION DE CO₂ AL FINAL DE LA ESPIRACIÓN (ETCO₂) Y ONDA GRÁFICA DE CONCENTRACIÓN DE CO₂ (CAPNOGRAMA).
- A11 VISUALIZACIÓN DE FRECUENCIA RESPIRATORIA DE 0 RESPIRACIONES POR MINUTO (RPM) A 120 RPM O MÁS.
- A12 ALARMAS AUDIOVISUALES DE: ETCO₂ ALTO Y BAJO, FRECUENCIA RESPIRATORIA ALTA Y BAJA.

PARAMETROS DE PULSIOXIMETRIA

- A13 SATURACIÓN ARTERIAL DE OXÍGENO (SpO₂): DE 15% O MENOS A 99% O MÁS.
- A14 VISUALIZACIÓN DE SpO₂ DE LECTURA DIGITAL Y ONDA PLETISMOGRÁFICA.
- A15 VISUALIZACIÓN DE FRECUENCIA DEL PULSO (BPM), DE 30 BPM O MENOS A 220 BPM O MÁS.
- A16 ALARMAS AUDIOVISUALES DE SpO₂ ALTA Y BAJA, FRECUENCIA DE PULSO ALTA Y BAJA.

B REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- B01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
- B02 BATERÍA RECARGABLE CON AUTONOMÍA MÍNIMA DE 45 MINUTOS.

C ACCESORIOS

- La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demandas.
- C01 TRES (03) SENSORES DE PULSIOXIMETRÍA REUSABLES PARA PACIENTES ADULTOS.
 - C02 TRES (03) SENSORES DE PULSIOXIMETRÍA REUSABLES PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS.
 - C03 PARA CAPNOGRAFÍA, EN CASO SER MAINSTREAM: DOS (02) SENSORES REUSABLES CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO CADA UNO. CON DOS (02) ADAPTADORES REUSABLES DE VÍAS AÉREAS O CIENTO (100) DESCARTABLES, CON SET E INSTRUMENTO DE CALIBRACIÓN (SI EL EQUIPO LO REQUIERE) PARA ADULTOS. CANTIDAD EQUIVALENTE PARA PEDIÁTRICOS
EN CASO SER SIDESTREAM: VEINTE (20) TRAMPAS DE AGUA (SI EL EQUIPO LO REQUIERE), CUARENTA (40) LINEAS DE MUESTRA Y VEINTE (20) ADAPTADORES ENDOTRAQUEALES PARA ADULTOS. CANTIDAD EQUIVALENTE PARA PEDIÁTRICOS.
EN CASO SER MICROSTREAM: CUARENTA (40) LINEAS DE MUESTRA Y VEINTE (20) ADAPTADORES ENDOTRAQUEALES CON SET E INSTRUMENTO DE CALIBRACIÓN (SI EL EQUIPO LO REQUIERE) PARA ADULTOS. CANTIDAD EQUIVALENTE PARA PEDIÁTRICOS.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

DENOMINACION DEL EQUIPO : CAPNOGRAFO + PULSIOXIMETRO

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : AREAS CRÍTICAS

TIPO DE PACIENTES : ADULTOS - PEDIÁTRICOS

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 : 2008 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

ISO 13485 : 2003 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

ISO 80601-2-55:2011 "Equipos electromédicos - Parte 2-55 : Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los monitores de gas respiratorio" (Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors)

ISO 80601-2-61:2011 "Equipos electromédicos - Parte 2-61 : Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo oxímetro de pulso" (Medical electrical equipment -- Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment)

