

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040030105

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: MÁQUINA DE ANESTESIA CON SISTEMA DE MONITOREO BÁSICO DIGITAL

UNIDADES FUNCIONALES: CENTRO OBSTÉTRICO, CENTRO QUIRÚRGICO, DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES, DIALISIS PERITONEAL

PACIENTES: ADULTOS - NIÑOS - NEONATOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO INTEGRADO (ASTM) UTILIZADO PARA EL SUMINISTRO DE AGENTES ANESTÉSICOS Y GASES MEDICINALES PARA PACIENTES QUE SERÁN INTERVENIDOS EN PROCEDIMIENTOS MENOS COMPLEJOS. CUENTA CON UN SISTEMA DE PARÁMETROS ELECTRÓNICOS, ALARMAS Y SISTEMA DE VENTILACIÓN ASISTIDA. EL EQUIPO OPERA A DIFERENTES LATITUDES Y ALTITUDES.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 SISTEMA INTEGRADO: LOS COMPONENTES REFERIDOS EN B (SISTEMAS DE SUMINISTRO Y DOSIFICACIÓN, VENTILACIÓN, MONITOREO Y VAPORIZADOR) DEBEN SER DEL MISMO FABRICANTE Y/O MARCA Y CON CAPACIDAD DE COMUNICACIÓN ENTRE TALES SISTEMAS.
- A02 CAPACIDAD DEL EQUIPO PARA CONECTARSE A UNA RED CENTRAL DE INFORMACIÓN Y/O MONITOREO.
- A03 UNIDAD RODANTE (RODABLE) DE FÁCIL DESPLAZAMIENTO CON SISTEMA DE FRENOS.
- A04 CONSOLA CON UNA O MÁS GAVETAS.
- A05 CAPACIDAD DE ACTIVACIÓN/PRESENTACIÓN DE ALARMAS SEGÚN CRITERIOS DE PRIORIDAD.

B COMPONENTES

SISTEMA DE SUMINISTRO Y DOSIFICACIÓN

- B01 SUMINISTRO DE GASES A TRAVÉS DE RED CENTRAL (OXÍGENO, ÓXIDO NITROSO Y AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL) Y DOS (O₂) CILINDROS DE EMERGENCIA (OXÍGENO Y AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL).
- B02 SISTEMA DE DOSIFICACIÓN DE GASES (FLUJÓMETROS) ELECTRÓNICO.
- B03 DISPOSITIVO AUXILIAR DE SEGURIDAD VISUAL (FLUJÓMETRO) DE SALIDA DE GAS FRESCO (O₂ DE OXÍGENO) Y/O CONTROL MANUAL DE FLUJO DE GAS QUE GARANTICE UN SUMINISTRO DE OXÍGENO EN CASOS DE EMERGENCIA (FALLA ELÉCTRICA Y/O OTROS).
- B04 PRESIÓN DE ENTRADA DE OXÍGENO, ÓXIDO NITROSO Y AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL A 50 psi.
- B05 MONITOREO DE PRESIÓN DE RED CENTRAL DE OXÍGENO, ÓXIDO NITROSO Y AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL (POR MEDIO DE MANÓMETROS Y/O DISPLAY).
- B06 MONITOREO DE PRESIÓN DE CILINDROS DE EMERGENCIA DE OXÍGENO Y AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL (POR MEDIO DE MANÓMETROS Y/O DISPLAY).
- B07 SUMINISTRO DE OXÍGENO POR FLUJO DIRECTO (FLUSH), NO MENOR A 25 l/min (EN CASO DE TENER UN RANGO DETERMINADO DEBE ENTENDERSE QUE EL VALOR SOLICITADO DE 25 l/min CORRESPONDE A LA COTA INFERIOR).
- B08 SALIDA AUXILIAR ADICIONAL DE OXÍGENO (PARA SISTEMA DE VENTILACIÓN SEMIABIERTO).
- B09 ALARMA AUDIOVISUAL DE FALLA DE SUMINISTRO DE OXÍGENO Y ACÚSTICA (COMO MÍNIMO) PARA EL ÓXIDO NITROSO Y AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL.
- B10 SISTEMA QUE GARANTICE UNA CONCENTRACIÓN MÍNIMA DE 25 % DE OXÍGENO, EN LA MEZCLA DE OXÍGENO Y ÓXIDO NITROSO (SISTEMA DE GUARDA-HIPÓXICA).
- B11 SISTEMA DE ABSORCIÓN DE DIÓXIDO DE CARBONO (CO₂).
- B12 SISTEMA QUE MINIMICE LA ACUMULACIÓN Y/O CONDENSACIÓN DE AGUA EN EL SISTEMA RESPIRATORIO (DISPOSITIVO DE DRENAJE CON DEPÓSITO DE AGUA Y/O SISTEMA DE CALEFACCIÓN INCORPORADO) Y/O A TRAVÉS DE TRAMPAS DE AGUA EN LA RAMA INSPIRATORIA Y ESPIRATORIA DEL CIRCUITO DE VENTILACIÓN.
- B13 SISTEMA QUE ASEGURE EL USO DE UN SOLO VAPORIZADOR A LA VEZ O SELECCIÓN DE VAPORIZADOR DESDE LA PANTALLA.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040030105

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: MÁQUINA DE ANESTESIA CON SISTEMA DE MONITOREO BÁSICO DIGITAL

UNIDADES FUNCIONALES: CENTRO OBSTÉTRICO, CENTRO QUIRÚRGICO, DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES, DIALISIS PERITONEAL

PACIENTES: ADULTOS - NIÑOS - NEONATOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

VAPORIZADOR

- B14 VAPORIZADOR CONTROLADO ELECTRÓNICAMENTE.
- B15 DOS (02) VAPORIZADORES ISOFLUORANO Y SEVOFLUORANO.
- B16 FLUJO MÍNIMO DE TRANSPORTE DE AGENTE ANESTÉSICO DE 0.5 l/min. O MENOS Y/O PRECISIÓN MENOR O IGUAL A 10% DEL VALOR FIJADO.
- B17 RANGO DE CONCENTRACIÓN REGULABLE SEGÚN EL AGENTE ANESTÉSICO.
- B18 CON SISTEMA DE LLENADO PARA AGENTE ANESTÉSICO ESPECÍFICO.

SISTEMA DE VENTILACIÓN

- B19 SELECCIÓN DE MODO DE VENTILACIÓN MANUAL (BOLSA) Y AUTOMÁTICO (VENTILADOR).
- B20 INTERRUPTOR O PALANCA DE CAMBIO A VENTILACIÓN MANUAL EN CASOS DE EMERGENCIA.
- B21 SISTEMA DE AJUSTE DE PRESIÓN LÍMITE EN MODO DE VENTILACIÓN MANUAL (APL).

VENTILADOR ELECTRÓNICO

- B22 MODOS DE VENTILACIÓN: CONTROL POR VOLUMEN, CONTROL POR PRESIÓN (PCV), PRESIÓN SOPORTE (PS), VENTILACIÓN MANDATORIA INTERMITENTE SINCRONIZADA (SIMV).
- B23 VENTILACIÓN AVANZADA: AUTOFLOW O PCV-VG.
- B24 CON PROGRAMACIÓN DIRECTA DE VOLUMEN TIDAL DE 20 ml O MENOS HASTA 1400 ml O MÁS.
- B25 CON PROGRAMACIÓN DIRECTA O INDIRECTA DE RELACIÓN INSPIRACIÓN-EXHALACIÓN (I:E): DE 1:1 A 1:3 COMO MÍNIMO.
- B26 CON PROGRAMACIÓN DIRECTA DE PRESIÓN INSPIRATORIA: HASTA 60 cm H₂O O MÁS.
- B27 CON PROGRAMACIÓN DIRECTA DE FRECUENCIA RESPIRATORIA: HASTA 60 RESPIRACIONES/MINUTO O MÁS.
- B28 CON PROGRAMACIÓN DIRECTA DE PEEP: HASTA 20 cm H₂O O MÁS.
- B29 CON PROGRAMACIÓN DIRECTA DE SENSIBILIDAD DE DISPARO POR FLUJO.

SISTEMA DE MONITOREO

- B30 PANTALLAS TÁCTILES LCD, LED U OLED A COLORES DE DOCE (12) PULGADAS O MÁS (PARA MONITORIZACIÓN DE LOS PARÁMETROS Y VARIABLES INVOLUCRADOS EN LOS SISTEMAS DE SUMINISTRO, DOSIFICACIÓN, VENTILACIÓN Y MONITOREO SOLICITADOS).
- B31 LA PANTALLA QUE MONITORIZA LAS FUNCIONES VITALES DEL PACIENTE DEBE TENER CAPACIDAD DE VISUALIZAR EN FORMA SIMULTÁNEA SEIS (06) ONDAS GRÁFICAS COMO MÍNIMO Y CUATRO (04) VALORES DE PARÁMETROS COMO MÍNIMO, ADICIONALES A LOS VALORES DE LAS ONDAS GRÁFICAS.
- B32 PROTEGIDO CONTRA EQUIPOS DE DEFIBRILACIÓN E INTERFERENCIAS POR EQUIPOS DE ELECTROCIRUGÍA (ELECTRÓBISTURÍ).
- B33 ELECTROCARDIOGRAMA (ECG), CON VISUALIZACIÓN DE FRECUENCIA CARDÍACA, DETECCIÓN DE DESNIVELES ST y CAPACIDAD DE SELECCIONAR SIETE (07) DERIVACIONES COMO MÍNIMO.
- B34 FRECUENCIA RESPIRATORIA A TRAVÉS DE CABLE ECG (MÉTODO DE IMPEDANCIA) Y A TRAVÉS DE LAS VÍAS AÉREAS MEDIANTE LA CAPNOGRAFÍA.
- B35 PULSIOXIMETRÍA CON VISUALIZACIÓN DE SATURACIÓN ARTERIAL DE OXÍGENO (SpO₂) FRECUENCIA DE PULSACIONES (BPM) Y ONDA PLETISMOGRÁFICA.
- B36 PRESIÓN SANGUÍNEA NO INVASIVA (NIBP)
- B37 TEMPERATURA, CON CAPACIDAD DE MEDIR A TRAVÉS DE DOS (02) CANALES COMO MÍNIMO.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040030105

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: MÁQUINA DE ANESTESIA CON SISTEMA DE MONITOREO BÁSICO DIGITAL

UNIDADES FUNCIONALES: CENTRO OBSTÉTRICO, CENTRO QUIRÚRGICO, DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES, DIALISIS PERITONEAL

PACIENTES: ADULTOS - NIÑOS - NEONATOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- B38 CONCENTRACIÓN DE DIÓXIDO DE CARBONO ESPIRADO (EICO₂) E INSPIRADO, CON VISUALIZACIÓN DEL CAPNOGRAMA.
- B39 CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO INSPIRADO Y ESPIRADO.
- B40 CONCENTRACIÓN DE ÓXIDO NITROSO INSPIRADO Y ESPIRADO.
- B41 CONCENTRACIÓN DE AGENTE ANESTÉSICO INSPIRADO Y ESPIRADO CON CAPACIDAD DE MOSTRAR LA CONCENTRACIÓN DE ISOFLUORANO Y SEVOFLUORANO COMO MÍNIMO E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA DE AGENTE ANESTÉSICO Y MEDICIÓN DE CONSUMO DE AGENTE ANESTÉSICO.
- B42 SISTEMA DE MONITORIZACIÓN QUE PREVEA LA DOSIFICACIÓN DE LOS GASES ANESTÉSICOS EN MÍNIMO Y BAJO FLUJO, ECONOMIZANDO SU USO.
- B43 DETECCIÓN DE MEZCLA DE AGENTES ANESTÉSICOS.
- B44 CONCENTRACIÓN ALVEOLAR MÍNIMA (CAM)
- B45 VOLUMEN TIDAL Y VOLUMEN MINUTO ESPIRADO
- B46 PRESIÓN DE VÍAS AÉREAS, ONDAS GRÁFICAS Y VALOR NUMÉRICO.
- B47 MONITOREO DE UNA O AMBAS DE LAS SIGUIENTES OPCIONES: A) COMPLIANCE DEL PACIENTE, PRESIÓN MESETA (PLATEAU); B) LAZOS DE PRESIÓN-VOLUMEN, LAZOS DE FLUJO-VOLUMEN.
- B48 EFECTO CEREBRAL MEDIANTE ÍNDICE BIESPECTRAL (BIS).
- B49 NIVEL DEL BLOQUEO NEUROMUSCULAR (INCLUYE ESTIMULACIÓN Y MEDICIÓN DE LA RESPUESTA EVOCADA CORRESPONDIENTE).
- B50 REGISTRADOR CON CAPACIDAD PARA IMPRIMIR EN PAPEL DE 50 mm DE ANCHO.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 DOS (02) MANGUERAS DE OXÍGENO, ÓXIDO NITROSO Y AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL CON CONECTORES SEGÚN NORMA DISS DE 6 m COMO MÍNIMO.
- C02 BALÓN DE EMERGENCIA DE OXÍGENO Y AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL TIPO E DE ALUMINIO, CUYO CONECTOR DEBE TENER EL SISTEMA DE SEGURIDAD TIPO PIN INDEX.
- C03 SISTEMA DE EVACUACIÓN DE GASES (TIPO ACTIVO)
- C04 SOPORTE PARA CIRCUITO DE PACIENTE Y CABLES.
- C05 UN (01) UPS "ON LINE" DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA; VOLTAJE DE ENTRADA 220V ± 10% O MAYOR; VOLTAJE DE SALIDA 220V ± 3% O MENOR; CAPACIDAD DE POTENCIA EN SALIDA 25% O MÁS, SUPERIOR A LA POTENCIA DEL EQUIPO. AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA.

INSUMOS/CONSUMIBLES

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demandas

- C06 DIEZ (10) ROLLOS O PAQUETES DE PAPEL TERMOSENSIBLE PARA EL REGISTRADOR.
- C07 CIRCUITOS COMPLETOS PARA ANESTESIA REUSABLES. TRES (03) JUEGOS PARA ADULTOS, TRES (03) JUEGOS PARA PEDIÁTRICOS Y TRES (03) JUEGOS PARA NEONATOS, CADA CIRCUITO ESTÁ CONFORMADO COMO MÍNIMO POR: CORRUGADOS, BOLSA PARA VENTILACIÓN MANUAL, CONECTOR TIPO "Y" Y CODO.
- C08 TRES (03) JUEGOS COMPLETOS DE MÁSCARAS REUSABLES PARA ANESTESIA, SILICONADAS, ANATÓMICA (QUE SE AMOLDE PERFECTAMENTE A LA SUPERFICIE FACIAL), CADA JUEGO ESTARÁ CONSTITUIDO POR LOS SIGUIENTES TAMAÑOS Nº 0, 1, 2, 3, 4 Y 5.
- C09 DOS (02) JUEGOS ADICIONALES DE CANISTER PARA REPUESTO (REUSABLES).



TSI - ESSALUD
COMITÉ DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
S. BARRERA / INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

20 JUN 2022

Página 3 de 4

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040030105

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: MÁQUINA DE ANESTESIA CON SISTEMA DE MONITOREO BÁSICO DIGITAL

UNIDADES FUNCIONALES: CENTRO OBSTÉTRICO, CENTRO QUIRÚRGICO, DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES, DIALISIS PERITONEAL

PACIENTES: ADULTOS - NIÑOS - NEONATOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- C10 ACCESORIOS DEL SISTEMA DE MONITOREO DE GASES (CO2, N2O Y AGENTE ANESTÉSICO) CINCO (05) JUEGOS DE LA PARTE REUSABLE Y CIEN (100) DE LA PARTE DESCARTABLE. CONSIDERAR COMO MÍNIMO LAS SIGUIENTES PARTES REUSABLES Y/O DESCARTABLES SEGÚN SEA EL CASO. TUBOS DE MUESTRA, TRAMPAS DE AGUA Y FILTROS.
- C11 TRES (03) CABLES PACIENTES DE ECG DE TRES (03) ELECTRODOS Y TRES (03) CABLES PACIENTE DE CINCO (05) ELECTRODOS, CADA JUEGO CON SUS RESPECTIVOS CABLES DE EXTENSIÓN.
- C12 DOCE (12) BRAZALETES PARA PRESIÓN NO INVASIVA (CUATRO (04) PARA ADULTOS, DOS(02) PARA ADULTOS OBESO MORBIDO, TRES (03) PARA PEDIÁTRICOS Y TRES (03) PARA NEONATOS), CADA JUEGO CON SUS RESPECTIVOS TUBOS DE CONEXIÓN.
- C13 ACCESORIOS PARA LA MEDICIÓN DE VOLUMEN TIDAL. CINCO (05) JUEGOS DE LA PARTE REUSABLE Y CIEN (100) DE LA PARTE DESCARTABLE SI EL EQUIPO TIENE EL SENSOR DE FLUJO PROXIMAL AL CONECTOR TIPO "Y" O CINCO (05) JUEGOS REUSABLES SI EL SENSOR ESTÁ UBICADO EN LA RAMA DEL CIRCUITO DE VENTILACIÓN.
- C14 CUATRO (04) TRANSDUCTORES DE TEMPERATURA PARA MEDICIÓN ESOFÁGICA/RECTAL.
- C15 CUATRO (04) TRANSDUCTORES DE TEMPERATURA DE PIEL (DOS (02) ADULTOS Y DOS (02) PEDIÁTRICOS)
- C16 DOCE (12) JUEGOS DE TRANSDUCTORES PARA PULSIOXIMETRÍA (SEIS (06) PARA ADULTOS, TRES (03) PARA PEDIÁTRICOS Y TRES (03) PARA NEONATOS (CON CINTAS O CORREAS DE FIJACIÓN REUSABLES)), CADA PAR CON SUS RESPECTIVOS CABLES DE EXTENSIÓN.
- C17 CINCO(05) ADAPTADORES DE CARGA POR CADA VAPORIZADOR.
- C18 ACCESORIOS PARA MONITOREO DEL ÍNDICE BIESPECTRAL. SEIS (06) JUEGOS DE LA PARTE REUSABLE Y CIEN (100) DE LA PARTE DESCARTABLE.
- C19 ACCESORIOS PARA MONITOREO DEL BLOQUEO NEUROMUSCULAR. SEIS (06) JUEGOS DE LA PARTE REUSABLE Y CIEN (100) DE LA PARTE DESCARTABLE.
- C20 SEIS (06) RESUCITADORES MANUALES: DOS (02) ADULTOS, DOS (02) PEDIÁTRICOS Y DOS (02) NEONATALES, CON CUATRO (04) MÁSCARAS EN DIFERENTES TAMAÑOS.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).
- D02 BATERIA(S) RECARGABLE(S) CON AUTONOMÍA MÍNIMA DE VEINTE (20) MINUTOS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

- E01 PANTALLA LCD, LED U OLED TÁCTIL A COLOR DE (QUINCE) 15 PULGADAS O MÁS EN REEMPLAZO DE UNA DE LAS PANTALLAS SOLICITADAS EN B30.
- E02 REGISTRO DE PESO Y TALLA PARA PROGRAMACIÓN DE VENTILACIÓN MECÁNICA O MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 13485 2016 "Dispositivos médicos - sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes).

IEC 60601-1 2016 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos".

ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems - Requirements).

