INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

# **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

CODIGO SAP: 40090063

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: MONITOR DE FUNCIONES VITALES DE 06 PARÁMETROS

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio): ÁREAS CRITICAS (UVI, UCIN, EMERG.-SHOCK TRAUMA)

TIPO DE PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

#### DEFINICIÓN FUNCIONAL

PARA USO EN MONITOREO CONTINUO DE LOS SIGNOS VITALES DEL PACIENTE: SEÑAL ELÉCTRICA CARDIACA, FRECUENCIA RESPIRATORIA, PORCENTAJE DE SATURACIÓN DE OXIGENO EN LA SANGRE ARTERIAL, PRESIÓN SANGUÍNEA NO INVASIVA, TEMPERATURA CORPORAL Y CAPNOGRAFÍA A TRAVÉS DE LAS VÍAS AÉREAS.

## REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 DE PARÁMETROS PRECONFIGURADOS O MODULARES (MONITOR Y MÓDULOS DE LA MISMA MARCA) O CABLE MULTICONECTOR INTELIGENTE.
- A02 FUNCIONAMIENTO SIMULTÁNEO DE TODOS LOS PARÁMETROS SOLICITADOS: ELECTROCARDIOGRAMA, FRECUENCIA RESPIRATORIA, SATURACIÓN DE OXÍGENO, PRESIÓN NO INVASIVA, TEMPERATURA (02 CANALES) Y CAPNOGRAFÍA, INCLUYENDO EL REGISTRADOR.
- A03 CON TENDENCIAS HASTA 24 HORAS O MÁS.
- A04 QUE PERMITA CONECTIVIDAD CON OTROS EQUIPOS O DISPOSITIVOS EXTERNOS: VENTILADOR COMO MINIMO. OPCIONALMENTE CON MÁQUINA DE ANESTESIA Y/O ANALIZADOR DE GASES SANGUÍNEOS.
- A05 ALARMAS AUDIBLES Y VISUALES (INCLUYE FUNCIÓN PARA SILENCIAR O SUSPENDER ALARMA)
- A06 POSIBILIDAD DE CONECTARSE A RED LAN ETHERNET O SISTEMA DE INFORMACIÓN HOSPITALARIA MEDIANTE PROTOCOLO HL7
- A07 PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS DE DESFIBRILADOR

#### B COMPONENTES

#### **PANTALLA**

- B01 A COLOR Y LCD (TFT)
- B02 TAMAÑO: 12 PULGADAS DE DIAGONAL O MÁS.
- B03 RESOLUCIÓN: 800 x 600 PIXELES O MÁS.
- B04 GRÁFICA DE SEIS (06) ONDAS SIMULTÁNEAS COMO MÍNIMO.

#### ELECTROCARDIOGRAMA ( ECG )

- B05 GRÁFICA DE DOS (02) ONDAS COMO MÍNIMO Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
- B06 RANGO: 30 A 250 bpm O MÁS AMPLIO.
- B07 SELECCIÓN ENTRE SIETE (07) DERIVADAS O MÁS : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.
- B08 DETECCIÓN O RECHAZO DEL PULSO DEL MARCAPASOS.
- B09 DETECCIÓN DE DOCE (12) TIPOS DE ARRITMIAS O MÁS
- B10 CON ANÁLISIS DE DESNIVEL ST : DOS (02) DERIVADAS COMO MÍNIMO.
- B11 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LÍMITE SUPERIOR E INFERIOR DE LA FRECUENCIA CARDÍACA.

#### FRECUENCIA RESPIRATORIA

- B12 GRÁFICA DE ONDA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
- B13 FRECUENCIA RESPIRATORIA A TRAVÉS DE CABLE ECG (MÉTODO DE IMPEDANCIA) Y A TRAVÉS DE LAS VÍAS AÉREAS MEDIANTE LA CAPNOGRAFÍA.
- B14 RANGO : 5 A 120 RESPIRACIONES POR MINUTO O MÁS AMPLIO.
- B15 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR DE LA FRECUENCIA CARDÍACA.
- B16 ALARMA DE APNEA













Página 1 de 3



# **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

## CODIGO SAP: 40090063

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: MONITOR DE FUNCIONES VITALES DE 06 PARÁMETROS

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio): ÁREAS CRITICAS (UVI, UCIN, EMERG.-SHOCK TRAUMA)

TIPO DE PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

#### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### SATURACIÓN DE OXIGENO (SPO2)

- B17 SISTEMA QUE PERMITA RECHAZAR ARTEFACTOS DE MOVIMIENTO Y/O BAJA PERFUSIÓN; TECNOLOGÍA DE EXTRACCIÓN DE SEÑALES (O ALGORITMO DE PROCESAMIENTO DE SEÑALES)
- B18 GRÁFICA DE ONDA PLETISMOGRÁFICA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
- B19 RANGO DE LA SATURACIÓN DE OXIGENO : 50 A 100 % O MÁS AMPLIO.
- B20 PRECISION DE +/- 3% (+/- 3 DIGITOS) O MENOS, EN EL RANGO DE 70 A 100%
- B21 RANGO DEL PULSO CARDIACO MEDIANTE PULSIOXIMETRÍA : 30 A 220 bpm O MÁS AMPLIO.
- B22 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR.
- B23 CON INDICADOR DE POTENCIA DE SEÑAL O INDICADOR DE PERFUSIÓN EN PANTALLA.

#### PRESIÓN SANGUÍNEA NO INVASIVA (NIBP)

- B24 DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA: SISTÓLICA, DIASTÓLICA Y MEDIA.
- B25 MEDICIÓN DESDE ADULTOS Y NIÑOS
- B26 MODO MANUAL.
- B27 MODO AUTOMÁTICO Ó PERIÓDICO (EN INTERVALOS DETIEMPO)

#### **TEMPERATURA**

- B28 DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
- B29 RANGO : 25°C A 45 °C O MÁS AMPLIO.
- B30 DOS (02) CANALES O MÁS.

#### CAPNOGRAFÍA (CO2)

- B31 MÉTODO MAINSTREAM Ó SIDESTREAM Ó MICROSTREAM
- B32 GRÁFICA DE ONDA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
- B33 RANGO: 0 A 99 mmHg O MÁS AMPLIO.
- B34 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR DEL CO2 ESPIRADO (ETCO2).

#### REGISTRADOR

- B35 TIPO DE REGISTRO POR ARREGLO TÉRMICO, CAPACIDAD PARA PAPEL DE 50 mm DE ANCHO.
- B36 QUE PERMITA LA IMPRESIÓN DE MANERA SIMULTÁNEA AL MENOS DOS CANALES DE ONDA.

#### C ACCESORIOS

(LOS CABLES Y SENSORES DEBEN TENER LAS DIMENSIONES SUFICIENTES PARA QUE ALCANCEN DESDE EL RACK DE PARED HASTA LA CAMA DE PACIENTE).

- C01 RACK DE PARED QUE SOPORTE : PANTALLA, TODOS LOS PARÁMETROS SOLICITADOS Y EL REGISTRADOR.
- C02 CABLE DE ALIMENTACIÓN CON TOMA A TIERRA.
- CO3 UN (01) ESTABILIZADOR EXTERNO DE VOLTAJE DE ESTADO SÓLIDO (SIN RELÉ), FUNCIONAMIENTO SILENCIOSO, CON LÍNEA A TIERRA, VARIACIÓN DEL VOLTAJE DE SALIDA MENOR O IGUAL A ±5 % Y POTENCIA SUPERIOR EN 25% O MÁS DE LA POTENCIA NOMINAL DEL EQUIPO.

#### **ACCESORIOS FUNGIBLES**

La cantidad es referencial. Los usuarios podran cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda

CO4 DOS (02) CABLES TRONCALES ECG (DE 03 RAMALES), CON CUATRO JUEGOS DE 03 CABLES-RAMALES POR CADA
JUEGO O DOS (02) CABLES TRONCALES MULTIPARAMETRICOS CON CUATRO CABLES ECG MONOLEAD (DE UN
SOLO HILO) PARA 3 DERIVADAS O MAS POR CADA CABLE TRONCAL MULTIPARAMETRICO.











Página 2 de 3





## **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

### CODIGO SAP: 40090063

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: MONITOR DE FUNCIONES VITALES DE 06 PARÁMETROS

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio): ÁREAS CRITICAS (UVI, UCIN, EMERG.-SHOCK TRAUMA)

TIPO DE PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

## REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- COS DOS (02) CABLES TRONCALES DE ECG (DE 5 o 6 RAMALES), CON CUATRO JUEGOS DE 05 o 06 CABLES-RAMALES
  POR CADA JUEGO O DOS (02) CABLES TRONCALES MULTIPARAMETRICOS CON CUATRO CABLES ECG MONOLEAD
  (DE UN SOLO HILO) PARA 5 O 6 DERIVADAS O MAS POR CADA CABLE TRONCAL MULTIPARAMETRICO.
- C06 PULSIOXIMETRIA: SEIS (06) SENSORES REUSABLES DE ADULTO PARA DEDO, CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO; DOS (02) SENSORES REUSABLES PEDIÁTRICOS, CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO.
- C07 PRESIÓN NO INVASIVA: CINCO (05) BRAZALETES REUSABLES PARA ADULTOS, CON UN TUBO-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO; TRES (03) BRAZALETES REUSABLES PEDIÁTRICOS, CON UN TUBO-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO.
- CO8 TEMPERATURA: CUATRO (04) SENSORES REUSABLES DE SUPERFÍCIE TIPO DISCO O SIMILAR PARA PIEL (MEDIDA 02 ADULTO Y 02 NIÑO); CUATRO (04) SENSORES REUSABLES ESOFÁGICO Ó RECTAL (MEDIDA 02 ADULTO Y 02 NIÑO).
- CO9 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 CIEN (100) DESCARTABLES, CON SET E INSTRUMENTO DE CALIBRACIÓN (SI EL EQUIPO LO REQUIERE)

EN CASO SER SIDESTREAM: VEINTE (20) TRAMPAS DE AGUA (SI EL EQUIPO LO REQUIERE), CUARENTA (40) LINEAS DE MUESTRA Y VEINTE (20) ADAPTADORES ENDOTRAQUEALES O DE VÍAS AEREAS

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)

- C10 TREINTA (30) ROLLOS O PAQUETES DE PAPEL TERMOSENSIBLE.
- C11 CIEN (100) ELECTRODOS DESCARTABLES DE ECG TIPO BROCHE PARA PIEL.
- D REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA
- D01 220 V / 60 Hz (CONTOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
- D02 BATERÍA(S) RECARGABLE(S) INCORPORADA(S), AUTONOMÍA 1.5 HORAS O MÁS.

#### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

- E01 MONITORIZACION DEL INTERVALO QT/QTc
- E02 ANALISIS DE TENDENCIAS DE AL MENOS 24 HORAS.
- E03 SELECCIÓN DE ARRITMIAS TOMANDO COMO REFERENCIA 03 O MÁS DERIVACIONES SIMULTANEAS
- E04 CONECTIVIDAD Y ACCESO REMOTO DESDE CUALQUIER DISPOSITIVO.
- E05 POSIBILIDAD DE CONECTARSE CON OTRA UNIDAD (COMUNICACIÓN MONITOR A MONITOR)

#### 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)

ISO 9001 : 2015 "Gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)











