

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP: 40090062

DENOMINACION DEL EQUIPO : MONITOR DE FUNCIONES VITALES DE 07 PARÁMETROS NEONATAL

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : UCI DE NEONATOLOGIA

TIPO DE PACIENTES : NEONATOS

DEFINICION FUNCIONAL

PARA USO EN MONITOREO CONTINUO DE LOS SIGNOS VITALES DE PACIENTES NEONATOS: SEÑAL ELÉCTRICA CARDIACA, FRECUENCIA RESPIRATORIA, PORCENTAJE DE SATURACIÓN DE OXÍGENO EN LA SANGRE ARTERIAL, PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA, TEMPERATURA, PRESIÓN PARCIAL TRANSCUTANEA DE O₂/CO₂ Y ELECTROENCEFALOGRAFÍA. MONITOR CAPAZ DE RECIBIR DATOS DE OTROS EQUIPOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 DE PARÁMETROS MODULARES (MONITOR Y MODULO(S) DE LA MISMA MARCA; A EXCEPCIÓN DE LA PRESIÓN PARCIAL TRANSCUTANEA QUE PUEDE SER MODULO O DISPOSITIVO EXTERNO DE OTRO FABRICANTE) O MEDIANTE CABLE(S) INTELIGENTE(S).
- A02 FUNCIONAMIENTO SIMULTÁNEO DE TODOS LOS PARÁMETROS SOLICITADOS: ELECTROCARDIOGRAMA, FRECUENCIA RESPIRATORIA, SATURACIÓN DE OXIGENO, PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA, TEMPERATURA (02 CANALES), PRESIÓN PARCIAL TRANSCUTANEA (tcpO₂/CO₂) Y ELECTROENCEFALOGRAFÍA, INCLUYENDO EL REGISTRADOR.
- A03 CON TENDENCIAS HASTA 24 HORAS O MÁS.
- A04 CON ANÁLISIS DE OXICARDIORESPIROGRAMA (OCRG): VISUALIZACIÓN SIMULTÁNEA DE LAS TENDENCIAS GRÁFICAS DE FRECUENCIA CARDÍACA, FRECUENCIA RESPIRATORIA Y SATURACIÓN DE OXIGENO.
- A05 CAPACIDAD DE USO (A FUTURO) PARA CONECTIVIDAD CON OTROS EQUIPOS O DISPOSITIVOS EXTERNOS: VENTILADOR, MÁQUINA DE ANESTESIA Y ANALIZADOR DE GASES SANGUÍNEOS.
- A06 ALARMAS AUDIBLES Y VISUALES (INCLUYE FUNCIÓN PARA SILENCIAR O SUSPENDER ALARMA)
- A07 POSIBILIDAD DE CONECTARSE A RED LAN ETHERNET O SISTEMA DE INFORMACIÓN HOSPITALARIA MEDIANTE PROTOCOLO HL7.
- A08 CAPACIDAD DE REGISTRAR LA TENDENCIA DE LOS SIGNOS VITALES EN HISTORIA CLINICA DIGITAL O IMPRESIÓN EXTERNA.

B COMPONENTES

PANTALLA

- B01 A COLOR Y LCD (TFT).
- B02 TAMAÑO : 15 PULGADAS DE DIAGONAL O MÁS.
- B03 RESOLUCIÓN : 1024 x 768 PÍXELES O MÁS.
- B04 GRÁFICA DE OCHO (08) 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 300 bpm O MÁS AMPLIO.
- B07 SELECCIÓN ENTRE SIETE (07) DERIVADAS O MÁS : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V .
- B08 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LÍMITE SUPERIOR E INFERIOR DE LA FRECUENCIA CARDÍACA.

FRECUENCIA RESPIRATORIA

- B09 GRÁFICA DE ONDA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
- B10 FRECUENCIA RESPIRATORIA A TRAVÉS DE CABLE ECG (MÉTODO DE IMPEDANCIA)
- B11 RANGO : 5 A 150 RESPIRACIONES POR MINUTO O MÁS AMPLIO.
- B12 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LÍMITE SUPERIOR E INFERIOR.
- B13 ALARMA DE APNEA.

SATURACIÓN DE OXIGENO (SPO₂)

- B14 SISTEMA QUE PERMITA RECHAZAR ARTEFACTOS DE MOVIMIENTO Y/O BAJA PERFUSIÓN; TECNOLOGIA DE EXTRACCION DE SEÑALES (O ALGORITMO DE PROCESAMIENTO DE SEÑALES)
- B15 GRÁFICA DE ONDA PLETISMOGRÁFICA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP: 40090062

DENOMINACION DEL EQUIPO : MONITOR DE FUNCIONES VITALES DE 07 PARÁMETROS NEONATAL
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : UCI DE NEONATOLOGIA
TIPO DE PACIENTES : NEONATOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- B16 RANGO DE LA SATURACIÓN DE OXIGENO : 50 A 100 % O MAS AMPLIO
- B17 PRECISION DE +/- 3% (+/- 3 DIGITOS) O MENOS, EN EL RANGO DE 70 A 100%
- B18 RANGO DEL PULSO CARDÍACO MEDIANTE PULSIOXIMETRÍA : 30 A 220 bpm O MÁS AMPLIO.
- B19 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LÍMITE SUPERIOR E INFERIOR.
- B20 CON INDICADOR DE POTENCIA DE SEÑAL O INDICADOR DE PERFUSIÓN EN PANTALLA.

- PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP)**
- B21 DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
- B22 PARA NEONATOS.
- B23 MODO MANUAL.
- B24 MODO AUTOMÁTICO O PERIÓDICO (EN INTERVALOS DE TIEMPO)

- TEMPERATURA**
- B25 DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
- B26 RANGO : 15°C A 45°C O MÁS AMPLIO.
- B27 DOS (02) CANALES O MÁS.

- PRESIÓN PARCIAL TRANSCUTANEA (tcpO2/CO2)**
- B28 LA MEDICIÓN DE ESTE PARÁMETRO PODRA REALIZARSE MEDIANTE MODULO O DISPOSITIVO EXTERNO (CONECTADO AL MONITOR).
- B29 MEDICIÓN TRANSCUTANEA DE LAS PRESIONES PARCIALES DEL OXIGENO Y DEL DIOXIDO DE CARBONO (tcpO2/CO2), CON DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.

- ELECTROENCEFALOGRAFIA (EEG)**
- B30 MODULO AMPLIFICADOR PARA LA MEDICIÓN DE ELECTROENCEFALOGRAFÍA, CON DOS (02) SETS DE MEDICIÓN PARA NEONATOS COMPLETOS.
- B31 NUMERO DE CANALES: CUATRO (04) O MAS.

- REGISTRADOR**
- B32 TIPO DE REGISTRO POR ARREGLO TÉRMICO, CAPACIDAD PARA PAPEL DE 45 A 50 mm DE ANCHO.
- B33 QUE PERMITA LA IMPRESIÓN DE MANERA SIMULTÁNEA AL MENOS TRES CANALES DE ONDAS.

- C ACCESORIOS**
- (LOS ACCESORIOS SON PARA NEONATOS; LOS CABLES Y SENSORES DEBEN ALCANZAR APROPIADAMENTE DESDE EL RACK DE PARED A LA CAMA DE PACIENTE)
- C01 RACK DE PARED QUE SOPORTE : PANTALLA, TODOS LOS PARÁMETROS SOLICITADOS Y EL REGISTRADOR.
- C02 CABLE DE ALIMENTACION CON TOMA A TIERRA.
- C03 UN (01) ESTABILIZADOR DE VOLTAJE DE ESTADO SÓLIDO (SIN RELÉ), FUNCIONAMIENTO SILENCIOSO, CON LINEA 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
- C04 CUATRO (04) CABLES TRONCALES ECG (DE 03 RAMALES), CON SEIS JUEGOS DE 03 CABLES-RAMALES CON TERMINALES TIPO PINZA POR CADA JUEGO, PARA USO NEONATAL.
- C05 CUATRO (04) CABLES TRONCALES DE ECG (DE 5 O 6 RAMALES), CON SEIS JUEGOS DE 05 O 06 CABLES-RAMALES CON TERMINALES TIPO PINZA POR CADA JUEGO, PARA USO NEONATAL.
- C06 PULSIOXIMETRÍA : DIEZ (10) SENSORES REUSABLES PARA NEONATO (SIN RESORTES O PINZAS DE SUJECIÓN QUE PUEDAN CAUSAR DAÑO AL NEONATO), CON DOS CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO (CON SISTEMA DE FIJACION INTEGRADO O EXTERNO AL SENSOR, QUE NO CAUSEN DAÑOS AL PACIENTE)



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP: 40090062

DENOMINACION DEL EQUIPO : MONITOR DE FUNCIONES VITALES DE 07 PARÁMETROS NEONATAL
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : UCI DE NEONATOLOGIA
TIPO DE PACIENTES : NEONATOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- C07 PRESIÓN NO INVASIVA : CINCO (05) JUEGOS DE BRAZALETES REUSABLES O CINCUENTA (50) JUEGOS DE BRAZALETES DESCARTABLES PARA NEONATOS, CADA JUEGO COMPUESTO POR 03 O MÁS BRAZALETES ; CON DOS JUEGOS DE TUBO-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO (EN TOTAL).
 - C08 TEMPERATURA : CINCO (05) SENSORES REUSABLES DE SUPERFICIE TIPO DISCO O SIMILAR PARA PIEL DE NEONATO, CON DOS CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO.
 - C09 PRESIÓN PARCIAL TRANSCUTANEA: SEIS (06) SENSORES REUSABLES COMPLETOS PARA tcpO2/CO2, CADA UNO CON CABLE CONECTOR AL EQUIPO (CON SET DE CALIBRACIÓN SI EL EQUIPO LO REQUIERE).
 - C10 EEG: DOCE (12) JUEGOS DE ELECTRODOS PARA ELECTROENCEFALOGRAFIA EN NEONATOS.
 - C11 TREINTA (30) ROLLOS O PAQUETES DE PAPEL TERMOSENSIBLE.
 - C12 CIEN (100) ELECTRODOS DESCARTABLES DE ECG TIPO BROCHE PARA USO NEONATAL.
 - C13 CIEN (100) ELECTRODOS DESCARTABLES DE ECG TIPO ESTAMPILLA (CON ADHESIVO CONDUCTOR) PRECABLEADOS (CABLES RAMALES INCORPORADOS CODIFICADOS POR COLORES), PARA USO CON CABLES TRONCALES ECG DE 03 RAMALES; PARA USO NEONATAL.
- D REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA**
- D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
 - D02 BATERÍA(S) RECARGABLE(S) INCORPORADA(S), AUTONOMÍA 01 HORA O MÁS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

- E01 SOFTWARE ACTUALIZABLE (UPGRADE) DE FABRICANTE DURANTE EL PERIODO DE VIDA UTIL (SIN COSTO PARA LA ENTIDAD).
- E02 POSIBILIDAD DE CONECTARSE CON OTRA UNIDAD (COMUNICACIÓN MONITOR A MONITOR) O A DISPOSITIVOS EXTERNOS (CONECTIVIDAD REMOTA).

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

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 9001 : 2008 "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)

