

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-206	40090101



12-12-2018

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
CÓDIGO SAP: 040090101
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MONITOR DE GASTO ENERGETICO
UNIDADES FUNCIONALES : UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL
PACIENTES : ADULTOS - PEDIATRICOS
DEFINICIÓN FUNCIONAL
EQUIPO QUE PERMITE VALORAR LAS NECESIDADES ENERGETICAS TANTO DE LOS PACIENTES CRITICOS CON VENTILACION MECANICA, ASI COMO DE PACIENTES CON RESPIRACION ESPONTANEA, MEDIANTE LA TECNICA DE CALORIMETRIA INDIRECTA.
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS
A GENERALES
A01 EQUIPO PORTATIL Y/O RODABLE
A02 MEDICION DEL GASTO ENERGETICO POR LA TECNICA DE CALORIMETRIA INDIRECTA.
A03 MEDICION EN PACIENTES CON VENTILACION MECANICA ASI COMO EN PACIENTES CON RESPIRACION ESPONTANEA
A04 CALCULO DEL COCIENTE RESPIRATORIO.
A05 CON MONITOR DE VISUALIZACION DE LOS PARAMETROS SOLICITADOS; TIPO LCD (TFT, LED, IPS) U OLED; DE 8 (OCHO) PULGADAS O MAYOR Y A COLOR
A06 CALIBRACION BASICA AUTOMATICA
A07 CON CONEXIÓN A COMPUTADORA (INCLUIR SOFTWARE E IMPRESORA)
B PARAMETROS DE MEDICION
B01 CONSUMO DE OXIGENO (V02) EN ml/min.
B02 PRODUCCION DE DIOXIDO DE CARBONO (VC02) EN ml/min.
B03 MEDICION DEL FLUJO POR VOLUMEN EXPIRADO
B04 PARAMETROS METABOLICOS RELACIONADOS: REE (GASTO DE ENERGIA EN REPOSO), RQ (COCIENTE RESPIRATORIO), COMO MINIMO
C ACCESORIOS
La cantidad es referencial, el usuario podra definir las cantidades de acuerdo a su necesidad
C01 KIT COMPLETO DE SENSADO: CINCO (05) JUEGOS DE LA PARTE REUSABLE Y CIEN (100) DE LA PARTE DESCARTABLE. CONSIDERAR SEGÚN SEA EL CASO, LAS SIGUIENTES PARTES REUSABLES Y/O DESCARTABLES: SENSORES, ADAPTADORES, TUBOS DE MUESTRA, TRAMPAS DE AGUA, FILTROS U OTROS ESPECIFICOS SEGUN DISEÑO DEL EQUIPO.
C02 CIEN (100) INTERFASES DE MEDICION TIPO ORONASAL , DE CADA TAMAÑO, DESCARTABLES, PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS, EN TRES TAMAÑOS DIFERENTES COMO MINIMO.
C03 CIEN (100) INTERFASES DE MEDICION TIPO CANOPY, DE CADA TAMAÑO, DESCARTABLES, PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS, EN DOS TAMAÑOS DIFERENTES COMO MINIMO.
C04 CIEN (100) INTERFASES DE MEDICION TIPO FLUJOMETRO, DE CADA TAMAÑO, PARA MEDICION EN PACIENTES CON VENTILACION MECANICA, DESCARTABLES, PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS
C05 JUEGO COMPLETO DE CALIBRACION (EN CASO EL EQUIPO REQUIERA DE ACCESORIOS, DISPOSITIVOS, INSUMOS E IMPLEMENTOS EXTERNOS PARA SU CALIBRACION)
C06 COCHE RODABLE ORIGINAL DEL FABRICANTE, QUE INCLUYA SOPORTE PARA SUS ACCESORIOS
D REQUERIMIENTO DE ENERGIA
D01 220VAC 60HZ CON TOLERANCIAS SEGÚN EL CODIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD
E OPCIONALES
E01 CON BATERIA INCORPORADA Y UNA AUTONOMIA DE 1 HORA COMO MINIMO
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)

