

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-209	40090046



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040090046

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MONITOR FETAL
UNIDADES FUNCIONALES : OBSTETRICIA
PACIENTES : MUJERES ADULTAS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO POR EL CUAL SE VISUALIZA LA RELACIÓN ENTRE LA LABOR MATERNA Y LA FRECUENCIA CARDÍACA FETAL, MEDIANTE LA COMBINACIÓN Y LA COORDINACIÓN DE LA CONTRACCIÓN UTERINA Y EL MONITOREO CARDÍACO FETAL, DURANTE EL PERÍODO PERINATAL.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A GENERALES**
- A01 PANTALLA DE VISUALIZACIÓN LCD O TFT DE 5,5 in (PULGADAS) O MÁS A COLOR.
 - A02 CON CONEXIONES PARA TRANSDUCTORES INDEPENDIENTES.
 - A03 PROCESAMIENTO DE LA SEÑAL POR AUTOCORRELACIÓN O INTERMODULACIÓN DE CANALES.
 - A04 CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DE DATOS Y OPCIONALMENTE TENDENCIAS.
 - A05 PUERTO O INTERFAZ PARA TRANSFERENCIA DE DATOS A COMPUTADORA.
 - A06 POSIBILIDAD DE USO DE MONITOREO FETAL GEMELAR
- FRECUENCIA CARDIACA**
- A07 RANGO DE 50 A 210 BPM.
- MODO ULTRASONICO**
- A08 UN (01) TRANSDUCTOR ULTRASÓNICO DE AL MENOS 7 CRISTALES, IMPERMEABLE.
 - A09 FRECUENCIA DE TRABAJO ENTRE 0.9 - 2 MHZ INCLUSIVE.
 - A10 POTENCIA PROMEDIO EMITIDA (ISATA) MENOR O IGUAL A 10 mW/cm².
- MODO DE ACTIVIDAD UTERINA**
- A11 UN TRANSDUCTOR DE CONTRACCIONES UTERINAS IMPERMEABLE.
 - A12 RANGO : 0 A 100 UNIDADES O MÁS.
 - A13 AJUSTE AUTOMÁTICO DE REFERENCIA A CERO.
- B COMPONENTES**
- MONITOREO**
- B01 VISUALIZACIÓN DE VALORES NUMÉRICOS DE LA ACTIVIDAD UTERINA Y FRECUENCIA CARDIACA FETAL Y OPCIONALMENTE EN GRÁFICOS.
 - B02 INDICADOR DE CALIDAD DE SEÑAL.
 - B03 ALARMAS AUDIBLES Y VISUALES.
- REGISTRADOR**
- B04 IMPRESIÓN POR ARREGLO TÉRMICO CON PAPEL TERMOSENSIBLE.
 - B05 QUE PERMITA LA IMPRESIÓN DE FRECUENCIA CARDÍACA FETAL (02 CANALES) Y ACTIVIDAD UTERINA (01 CANAL) COMO MÍNIMO.
- C PERIFERICOS/ADITAMENTOS**
- C01 ESTIMULADOR VIBRO-ACÚSTICO.
 - C02 COCHE MÓVIL DE FÁBRICA.
 - C03 PULSADOR DE SEÑALIZACIÓN DE MOVIMIENTO.
- D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**
- D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040090046

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MONITOR FETAL

UNIDADES FUNCIONALES : OBSTETRICIA

PACIENTES : MUJERES ADULTAS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

E ACCESORIOS

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

- E01 UN (01) TRANSDUCTOR ULTRASONICO ADICIONAL
- E02 CINCO (05) JUEGOS DE CORREAS DE SUJECIÓN DE TRANSDUCTORES
- E03 CINCO (05) FRASCOS DE GEL CONDUCTOR ACÚSTICO DE 250 ml O MÁS
- E04 DIEZ (10) PAQUETES DE PAPEL PARA IMPRESIÓN

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

- F01 CAPACIDAD DE OBTENER SEÑAL DE ECG/NIBP/SPO2 MATERNAL (INCLUYE TRES (03) JUEGO DE ACCESOROS REUSABLES)

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

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

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

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

