

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-218	40030071

2



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

VERSIÓN: 1.0

FE: 2019-06-17

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040030071

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : PULSIOXIMETRO
UNIDADES FUNCIONALES : VARIOS
PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO PORTÁTIL, QUE OFRECE UNA VIGILANCIA CONTINUA DE LA SATURACIÓN ARTERIAL DE OXÍGENO (SpO2), DE LA HEMOGLOBINA ARTERIAL Y EXPRESADA EN PORCENTAJE. FRECUENCIA DE PULSO CON INDICADOR DE LA INTENSIDAD DE PULSO PARA TODO TIPO DE PACIENTES.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A GENERALES**
- A01 DE SOBREMESA
 - A02 FUNCIONAMIENTO CON RED ELÉCTRICA Y A BATERIA RECARGABLE.
 - A03 VISUALIZACIÓN DE INTENSIDAD DE PULSO CON BARRA GRÁFICA U ONDA PLETISMOGRÁFICA
 - A04 CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN O TENDENCIAS (MÍNIMO 24 Horas)
 - A05 CON TECNOLOGÍA DE PROCESAMIENTO DIGITAL DE SEÑALES
 - A06 CAPACIDAD DE MEDICIÓN DURANTE EL MOVIMIENTO Y BAJA PERFUSIÓN DEL PACIENTE
- PARÁMETROS DE MEDICIÓN**
- A07 SATURACIÓN ARTERIAL DE OXÍGENO (SpO2) EN EL RANGO DE 1 % A 99% O MÁS AMPLIO
 - A08 PRECISIÓN DE LA SATURACIÓN ARTERIAL DE OXÍGENO (SpO2): DE 70 A 100% CON UNA PRECISIÓN DE 2% (± 2 digitos) O MEJOR.
 - A09 FRECUENCIA DE PULSACIONES (BPM) MÍNIMO: 30 BPM O MENOS A 240 BPM O MÁS.
- ALARMAS AUDIVISUALES**
- A10 DE SpO2, NIVEL ALTO Y BAJO.
 - A11 DE BPM, NIVEL ALTO Y BAJO.
 - A12 INDICADOR DE BATERIA BAJA.
 - A13 CON SILENCIADOR DE ALARMA.
 - A14 SENSOR DESCONECTADO O EN MAL ESTADO
- B ACCESORIOS**
- PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS**
- La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demandas.
- B01 NUEVE (09) SENSORES REUSABLES (ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATAL*) SEGÚN EL SERVICIO DE DESTINO
- (* Los sensores para neonatos deben ser sin resortes o pinzas de sujeción que puedan dañar al neonato.
- C REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**
- C01 220 V / 60 Hz (SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).
 - C02 BATERIA RECARGABLE, CON AUTONOMÍA MÍNIMA DE 05 HORAS.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"
 IEC/UL/EN 61010-1 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS",
 CERTIFICADO ISO 13485:2016 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS",
 NORMA ISO 9001: 2015 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD",
 NORMA 9919:2005: "REQUISITOS PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS"
 NORMA EN 60601-1-12 // AAMI ES 60601-1:2005 (R) 2012 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS".

