

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-219	40030074

24



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

VERSIÓN: 1.0

FE: 2019-06-17

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040030074**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : PULSIOXIMETRO CON ONDA PLETISMOGRÁFICA  
**UNIDADES FUNCIONALES** : UCI - UCIN - UVI  
**PACIENTES** : TODOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO PORTÁTIL NO INVASIVO, QUE OFRECE UNA VIGILANCIA CONTINUA DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO DE LA HEMOGLOBINA ARTERIAL (SpO2) EXPRESADA COMO PORCENTAJE, CON REGISTRO GRÁFICO DE LA ONDA PLETISMOGRÁFICA, ASI COMO LA FRECUENCIA DEL PULSO (Fp ó Fc) CON FINES DIAGNÓSTICOS Y TERAPEÚTICOS. CON TECNOLOGÍA QUE PERMITE MEDICIONES EN PACIENTES CON CAMBIOS DE POSTURA, MOVIMIENTO Y BAJA PERFUSIÓN.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A GENERALES**
- A01 DE SOBREMESA
  - A02 FUNCIONAMIENTO CON RED ELÉCTRICA Y A BATERIA RECARGABLE.
  - A03 CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN O TENDENCIAS (MÍNIMO 24 Horas).
  - A04 TECNOLOGÍA DE PROCESAMIENTO DIGITAL DE SEÑAL
  - A05 CAPACIDAD DE MEDICIÓN DURANTE EL MOVIMIENTO Y BAJA PERFUSIÓN DEL PACIENTE
  - A06 CON PANTALLA DE VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS Y DE LA ONDA PLETISMOGRÁFICA
- 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% (±2digitos) O MEJOR.
  - A09 FRECUENCIA DE PULSACIONES (BPM) MÍNIMO: 30 BPM O MENOS A 240 BPM O MÁS.
  - A10 BARRA Y/O VALOR NUMÉRICO DEL ÍNDICE DE PERFUSIÓN ó INDICE DE CALIDAD DE PULSO
- ALARMAS AUDIVISUALES**
- A11 DE SpO2, NIVEL ALTO Y BAJO.
  - A12 DE BPM, NIVEL ALTO Y BAJO.
  - A13 INDICADOR DE BATERIA BAJA.
  - A14 CON SILENCIADOR DE ALARMA.
  - A15 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 INTERNA, CON AUTONOMÍA MÍNIMA DE 04 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".

