

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-220	40030075

3

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040030075

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : PULSIOXIMETRO NEONATAL

UNIDADES FUNCIONALES : VARIOS

PACIENTES : NEONATOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMEDICO PORTATIL, QUE OFRECE UNA VIGILANCIA CONTINUA DE LA SATURACION ARTERIAL DE OXIGENO (SpO2) DE LA HEMOGLOBINA ARTERIAL EXPRESADA EN PORCENTAJE, CON REGISTRO GRAFICO DE LA ONDA PLETISMOGRAFICA ASI COMO DE LA FRECUENCIA DEL PULSO.

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 SEÑALES
- 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% (±2dígitos) 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

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 NEONATALES*

(*) 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 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".

