

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-221	40030120



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

VERSIÓN: 1.0

FE: 2019-06-17

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040030120**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : PULSIOXIMETRO PEDIATRICO NEONATAL

**UNIDADES FUNCIONALES** : VARIOS

**PACIENTES** : PEDIATRICOS - NEONATOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO PORTÁTIL, QUE OFRECE UNA VIGILANCIA CONTINUA DE LA SATURACIÓN ARTERIAL DE OXÍGENO (SpO<sub>2</sub>), DE LA HEMOGLOBINA ARTERIAL Y EXPRESADA EN PORCENTAJE, CON INDICADOR DE LA INTENSIDAD DE PULSO O CON BARRA GRÁFICA CON REGISTRO DE LA ONDA PLETISMOGRÁFICA.

### 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 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 (SpO<sub>2</sub>) EN EL RANGO DE 1 % A 99% O MÁS AMPLIO
- A08 PRECISIÓN DE LA SATURACIÓN ARTERIAL DE OXÍGENO (SpO<sub>2</sub>): 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.

#### ALARMAS AUDIVISUALES

- A10 DE SpO<sub>2</sub>, 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 (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".

