

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-249	40030159



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

REV. 22-06-2017

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040030159

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : UNIDAD DE ANESTESIA CON SISTEMA DE MONITOREO COMPLETO CON COMPENSACIÓN DE ALTURA
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRO QUIRÚRGICO
TIPO DE PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS - NEONATOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO INTEGRADO (ASTM) UTILIZADO PARA EL SUMINISTRO DE AGENTES ANESTÉSICOS Y GASES MEDICINALES PARA PACIENTES QUE SERÁN INTERVENIDOS QUIRÚRGICAMENTE EN SALA DE OPERACIONES, CUENTA CON UN SISTEMA DE PARÁMETROS ELECTRÓNICOS, ALARMAS Y SISTEMA DE VENTILACIÓN ASISTIDA. EL EQUIPO OPERA A DIFERENTES LATITUDES Y ALTITUDES.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- SISTEMA INTEGRADO: LOS COMPONENTES REFERIDOS EN B (SISTEMAS DE: SUMINISTRO, DOSIFICACIÓN, VENTILACIÓN Y MONITOREO) DEBEN SER DEL MISMO FABRICANTE Y/O MARCA Y CON CAPACIDAD DE COMUNICACIÓN ENTRE TALES SISTEMAS (EXCEPTO EL VAPORIZADOR, EL CUAL PUEDE SER DE OTRO FABRICANTE Y/O MARCA)
- A01
- A02 CAPACIDAD DEL EQUIPO PARA CONECTARSE A UNA RED CENTRAL DE INFORMACIÓN Y/O MONITOREO.
- A03 UNIDAD RODABLE DE FÁCIL DESPLAZAMIENTO.
- A04 CONSOLA CON GAVETA(S)
- A05 CAPACIDAD DE ACTIVACIÓN/PRESENTACIÓN DE ALARMAS SEGÚN CRITERIOS DE PRIORIDAD.

- A06 CAPACIDAD DE FUNCIONAMIENTO HASTA 4 000 msnm DE ALTITUD (CERTIFICADO POR EL FABRICANTE EN CATÁLOGO), EN CASO, EL MÓDULO DE GASES Y/O EL MONITOR NO SE ENCUENTREN INCLUIDOS DENTRO DEL EQUIPO DE ANESTESIA, SE DEBERÁN PRESENTAR CERTIFICACIONES Y/O CONSTANCIAS DE FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO EN OTROS CENTROS ASISTENCIALES, Y UN COMPROMISO DEL PROVEEDOR DE MANTENER EL EQUIPO FUNCIONANDO DENTRO DE LOS RANGOS DE OPERATIVIDAD DE FÁBRICA. PARA CENTROS ASISTENCIALES UBICADOS A MAYORES ALTITUDES SE DEBERÁN PRESENTAR CERTIFICACIONES Y/O CONSTANCIAS DE FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO EN OTROS CENTROS ASISTENCIALES, Y UN COMPROMISO DEL PROVEEDOR DE MANTENER EL EQUIPO FUNCIONANDO DENTRO DE LOS RANGOS DE OPERATIVIDAD DE FÁBRICA.

B COMPONENTES

SISTEMA DE SUMINISTRO Y DOSIFICACIÓN

- B01 SUMINISTRO DE GASES A TRAVÉS DE: RED CENTRAL (OXÍGENO, ÓXIDO NITROSO Y AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL) Y CILINDROS DE EMERGENCIA (OXÍGENO Y ÓXIDO NITROSO)
- B02 SISTEMA DE DOSIFICACIÓN DE GASES (FLUJÓMETROS) ELECTRÓNICO O MECÁNICO.
- B03 DISPOSITIVO AUXILIAR DE SEGURIDAD: VISUAL (FLUJÓMETRO) DE SALIDA DE GAS FRESCO Y/O CONTROL MANUAL DE FLUJO DE GAS QUE GARANTICE UN SUMINISTRO DE OXÍGENO EN CASOS DE EMERGENCIA (FALLA ELÉCTRICA Y/O OTROS)
- B04 PRESIÓN DE ENTRADA DE OXÍGENO, ÓXIDO NITROSO Y AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL A 50 psi.
- B05 MONITOREO DE PRESIÓN DE RED CENTRAL DE: OXÍGENO, ÓXIDO NITROSO Y AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL (POR MEDIO DE MANÓMETROS O DISPLAY)
- B06 MONITOREO DE PRESIÓN DE CILINDROS DE EMERGENCIA DE: OXÍGENO Y ÓXIDO NITROSO (POR MEDIO DE MANÓMETROS O DISPLAY)
- B07 SUMINISTRO DE OXÍGENO POR FLUJO DIRECTO (FLUSH), NO MENOR A 25 l/min (EN CASO DE TENER UN RANGO DETERMINADO DEBE ENTENDERSE QUE EL VALOR SOLICITADO DE 25 l/min CORRESPONDE A LA COTA INFERIOR)
- B08 SALIDA AUXILIAR ADICIONAL DE OXÍGENO (PARA SISTEMA DE VENTILACIÓN SEMIABIERTO)
- B09 ALARMA DE FALLA DE SUMINISTRO DE OXÍGENO.
- B10 SISTEMA QUE GARANTICE UNA CONCENTRACIÓN MÍNIMA DE 25% DE OXÍGENO, EN LA MEZCLA DE OXÍGENO Y ÓXIDO NITROSO (SISTEMA DE GUARDA-HIPÓXICA)
- B11 SISTEMA ABSORBEDOR DE DIÓXIDO DE CARBONO (CO2)
- B12 SISTEMA QUE MINIMICE LA ACUMULACIÓN Y/O CONDENSACIÓN DE AGUA EN EL SISTEMA RESPIRATORIO (DISPOSITIVO DE DRENAJE CON DEPÓSITO DE AGUA Y/O SISTEMA DE CALEFACCIÓN INCORPORADO)
- B13 SISTEMA QUE ASEGURE EL USO DE UN SOLO VAPORIZADOR A LA VEZ.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040030159

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : UNIDAD DE ANESTESIA CON SISTEMA DE MONITOREO COMPLETO CON COMPENSACIÓN DE ALTURA
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRO QUIRÚRGICO
TIPO DE PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS - NEONATOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

VAPORIZADOR

- B14 DOS (02) VAPORIZADORES: ISOFLUORANO Y SEVOFLUORANO.
- B15 FLUJO MÍNIMO DE TRANSPORTE DE AGENTE ANESTÉSICO DE 0.3 l/min O MENOS Y/O PRECISIÓN MENOR O IGUAL A 10% DEL VALOR FIJADO.
- B16 RANGO DE CONCENTRACIÓN REGULABLE SEGÚN EL AGENTE ANESTÉSICO.
- B17 CON SISTEMA DE LLENADO PARA AGENTE ANESTÉSICO ESPECÍFICO

SISTEMA DE VENTILACIÓN

- B18 SELECCIÓN DE MODO DE VENTILACIÓN: MANUAL (BOLSA) Y AUTOMÁTICO (VENTILADOR)
- B19 SISTEMA DE AJUSTE DE PRESIÓN LÍMITE EN MODO DE VENTILACIÓN MANUAL (APL)

VENTILADOR

- B20 MODOS DE VENTILACIÓN: CONTROL POR VOLUMEN, CONTROL POR PRESIÓN (PCV), PRESIÓN SOPORTE (PS), VENTILACIÓN MANDATORIA INTERMITENTE SINCRONIZADA (SIMV)
- B21 CON PROGRAMACIÓN DIRECTA DE VOLUMEN TIDAL: DE 20 ml O MENOS HASTA 1400 ml O MÁS.
- B22 CON PROGRAMACIÓN DIRECTA O INDIRECTA DE RELACIÓN INSPIRACIÓN: EXHALACIÓN (I:E): DE 1:1 A 1:3 COMO MÍNIMO.
- B23 CON PROGRAMACIÓN DIRECTA DE PRESIÓN INSPIRATORIA: HASTA 60 cm H₂O O MÁS.
- B24 CON PROGRAMACIÓN DIRECTA DE FRECUENCIA RESPIRATORIA: HASTA 60 RESP/MIN O MÁS.
- B25 CON PROGRAMACIÓN DIRECTA DE PEEP: HASTA 20 cm H₂O O MÁS.
- B26 CON PROGRAMACIÓN DIRECTA DE SENSIBILIDAD DE DISPARO POR FLUJO.

SISTEMA DE MONITOREO

- B27 VISUALIZACIÓN DE LOS PARÁMETROS Y VARIABLES INVOLUCRADOS EN LOS SISTEMAS DE: SUMINISTRO, DOSIFICACIÓN, VENTILACIÓN Y MONITORES SOLICITADOS.
- B28 PANTALLAS LCD O LED A COLORES DE 12 PULGADAS O MÁS QUE MONITOREE LAS FUNCIONES VITALES DEL PACIENTE, DEBE TENER CAPACIDAD DE VISUALIZAR CINCO (05) ONDAS GRÁFICAS SIMULTÁNEAS COMO MÍNIMO.
- B29 PROTEGIDO CONTRA EQUIPOS DE DESFIBRILACIÓN.
- B30 ELECTROCARDIOGRAMA (ECG), CON VISUALIZACIÓN DE FRECUENCIA CARDÍACA, DETECCIÓN DE DESNIVELES ST Y CAPACIDAD DE SELECCIONAR 07 DERIVACIONES COMO MÍNIMO.
- B31 FRECUENCIA RESPIRATORIA A TRAVÉS DE CABLE ECG (MÉTODO DE IMPEDANCIA) Y A TRAVÉS DE LAS VÍAS AÉREAS MEDIANTE LA CAPNOGRAFÍA.
- B32 PULSIOXIMETRÍA CON VISUALIZACIÓN DE: SATURACIÓN ARTERIAL DE OXÍGENO (SpO₂), FRECUENCIA DE PULSACIONES (BPM) Y ONDA PLETISMOGRÁFICA.
- B33 PRESIÓN SANGUÍNEA NO INVASIVA (NIBP).
- B34 PRESIÓN SANGUÍNEA INVASIVA (BP), CON CAPACIDAD DE MEDIR A TRAVÉS DE DOS CANALES COMO MÍNIMO Y CON SELECCIÓN O CONFIGURACIÓN DE AL MENOS LAS SIGUIENTES PRESIONES: PRESIÓN ARTERIAL, PRESIÓN VENOSA CENTRAL, PRESIÓN INTRACRANEAL Y PRESIÓN CAPILAR PULMONAR
- B35 TEMPERATURA, CON CAPACIDAD DE MEDIR A TRAVÉS DE DOS CANALES COMO MÍNIMO.
- B36 CONCENTRACIÓN DE DIÓXIDO DE CARBONO ESPIRADO (ETCO₂) E INSPIRADO, CON VISUALIZACIÓN DEL CAPNOGRAMA.
- B37 CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO INSPIRADO Y ESPIRADO.
- B38 CONCENTRACIÓN DE ÓXIDO NITROSO INSPIRADO Y ESPIRADO.
- B39 CONCENTRACIÓN DE AGENTE ANESTÉSICO INSPIRADO Y ESPIRADO; CON CAPACIDAD DE MOSTRAR LA CONCENTRACIÓN DE HALOTANO, ISOFLUORANO, SEVOFLUORANO Y DESFLUORANO COMO MÍNIMO E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA DE AGENTE ANESTÉSICO.
- B40 DETECCIÓN DE MEZCLA DE AGENTES ANESTÉSICOS.
- B41 CONCENTRACIÓN ALVEOLAR MÍNIMA (CAM).
- B42 VOLUMEN TIDAL Y VOLUMEN MINUTO ESPIRADO.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040030159

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : UNIDAD DE ANESTESIA CON SISTEMA DE MONITOREO COMPLETO CON COMPENSACIÓN DE ALTURA

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRO QUIRÚRGICO

TIPO DE PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS - NEONATOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- B43 PRESIÓN DE VÍAS AÉREAS: ONDAS GRÁFICAS Y VALOR NUMÉRICO.
- B44 MONITOREO DE UNA o AMBAS DE LAS SIGUIENTES OPCIONES: A) COMPLIANCE DEL PACIENTE Y PRESIÓN MESETA (PLATEAU); B) LAZOS DE PRESIÓN-VOLUMEN, FLUJO-VOLUMEN.
- B45 EFECTO CEREBRAL MEDIANTE ÍNDICE BIESPECTRAL (BIS).
- B46 NIVEL DEL BLOQUEO NEUROMUSCULAR (INCLUYE ESTIMULACIÓN Y MEDICIÓN DE LA RESPUESTA EVOCADA CORRESPONDIENTE).
- B47 ALARMAS AUDIOVISUALES DE TODOS LOS PARÁMETROS MONITORIZADOS.
- B48 TENDENCIAS (GRÁFICAS Y VALORES NUMÉRICOS).
- B49 REGISTRADOR CON CAPACIDAD PARA IMPRIMIR EN PAPEL DE 50 mm DE ANCHO.
- C REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**
- C01 220 V /60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
- C02 BATERÍA(S) RECARGABLE(S) CON AUTONOMÍA MÍNIMA DE TREINTA (30) MINUTOS.
- D ACCESORIOS**
- La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda
- D01 10 ROLLOS O PAQUETES DE PAPEL TERMOSENSIBLE PARA EL REGISTRADOR.
- D02 CIRCUITOS COMPLETOS PARA ANESTESIA REUSABLES: 03 JUEGOS PARA ADULTOS, 02 JUEGOS PARA ESCOLARES, 02 JUEGOS PARA LACTANTES Y 02 JUEGOS PARA NEONATOS, CADA CIRCUITO ESTÁ CONFORMADO COMO MÍNIMO POR: CORRUGADOS, BOLSA PARA VENTILACIÓN MANUAL, CONECTOR TIPO "Y" Y CODO.
- D03 TRES (03) JUEGOS COMPLETOS DE MÁSCARAS REUSABLES PARA ANESTESIA, SILICONADAS, ANATÓMICA (QUE SE AMOLDE PERFECTAMENTE A LA SUPERFICIE FACIAL), CADA JUEGO ESTARÁ CONSTITUIDO POR LOS SIGUIENTES TAMAÑOS No 0,1,2,3,4,5.
- D04 DOS (02) JUEGOS ADICIONALES DE CANISTER PARA REPUESTO (REUSABLES)
- D05 ACCESORIOS DEL SISTEMA DE MONITOREO DE GASES (CO2, N2O Y AGENTE ANESTÉSICO): CINCO (05) JUEGOS DE LA PARTE REUSABLE Y CIEN (100) DE LA PARTE DESCARTABLE. CONSIDERAR COMO MÍNIMO LAS SIGUIENTES PARTES REUSABLES Y/O DESCARTABLES SEGÚN SEA EL CASO: TUBOS DE MUESTRA, TRAMPAS DE AGUA Y FILTROS.
- D06 TRES (03) CABLES PACIENTES DE ECG DE TRES (03) ELECTRODOS Y TRES (03) CABLES PACIENTE DE CINCO (05) ELECTRODOS, CADA JUEGO CON SUS RESPECTIVOS CABLES DE EXTENSIÓN.
- D07 DIEZ (10) BRAZALETES PARA PRESIÓN NO INVASIVA (06 PARA ADULTOS, 02 PARA PEDIÁTRICOS Y 02 PARA NEONATOS), CADA PAR CON SUS RESPECTIVOS TUBOS DE CONEXIÓN.
- D08 CUATRO (04) TRANSDUCTORES PARA PRESIÓN INVASIVA CON CIEN (100) DOMOS COMPATIBLES O CIEN KITS DESCARTABLES DE PRESIÓN COMPLETOS (TRANSDUCTOR DOMOS Y LÍNEAS)
- D09 ACCESORIOS PARA LA MEDICIÓN DE VOLUMEN TIDAL: CINCO (05) JUEGOS DE LA PARTE REUSABLE Y CIEN (100) DE LA PARTE DESCARTABLE SI EL EQUIPO TIENE EL SENSOR DE FLUJO PROXIMAL AL CONECTOR TIPO "Y" O UN (01) JUEGO REUSABLE SI EL SENSOR ESTÁ UBICADO EN LA RAMA DEL CIRCUITO DE VENTILACIÓN.
- D10 CUATRO (04) TRANSDUCTORES DE TEMPERATURA PARA MEDICIÓN ESOFÁGICA/RECTAL.
- D11 DIEZ (10) JUEGOS DE TRANSDUCTORES PARA PULSIOXIMETRÍA (06 PARA ADULTOS, 02 PARA PEDIÁTRICOS Y 02 PARA NEONATOS (CON CINTAS O CORREAS DE FIJACIÓN REUSABLES)), CADA PAR CON SUS RESPECTIVOS CABLES DE EXTENSIÓN.
- D12 MANGUERAS DE OXÍGENO, ÓXIDO NITROSO Y AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL CON CONECTORES SEGÚN NORMA DISS DE 06 m COMO MÍNIMO.
- D13 BALÓN DE EMERGENCIA DE OXÍGENO, TIPO E DE ALUMINIO, CUYO CONECTOR DEBE TENER EL SISTEMA DE SEGURIDAD TIPO PIN INDEX.
- D14 UNIDAD DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES (TIPO VENTURI).
- D15 SISTEMA DE EVACUACIÓN DE GASES (TIPO ACTIVO O PASIVO).
- D16 CINCO(05) ADAPTADORES DE CARGA POR CADA VAPORIZADOR.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040030159

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : UNIDAD DE ANESTESIA CON SISTEMA DE MONITOREO COMPLETO CON COMPENSACIÓN DE ALTURA

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRO QUIRÚRGICO

TIPO DE PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS - NEONATOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- D17 ACCESORIOS PARA MONITOREO DEL ÍNDICE BIESPECTRAL: TRES (03) JUEGOS DE LA PARTE REUSABLE Y CINCUENTA (50) DE LA PARTE DESCARTABLE.
- D18 ACCESORIOS PARA MONITOREO DEL BLOQUEO NEUROMUSCULAR. TRES (03) JUEGOS DE LA PARTE REUSABLE Y CINCUENTA (50) DE LA PARTE DESCARTABLE.
- D19 SOPORTE PARA CIRCUITO PACIENTE Y CABLES.
- D20 UNA (01) UNIDAD DE UPS DE ESTADO SÓLIDO CON LÍNEA A TIERRA, VARIACIÓN DEL VOLTAJE DE SALIDA MENOR O IGUAL A +/- 3% Y POTENCIA SUPERIOR EN 25% O MÁS DE LA POTENCIA NOMINAL DEL EQUIPO

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

- E01 SISTEMA DE MONITORIZACIÓN QUE PREVEA LA DOSIFICACIÓN DE LOS GASES ANESTÉSICOS EN MÍNIMO y BAJO FLUJO, ECONOMIZANDO SU USO.
- E02 PANTALLA LCD TÁCTIL A COLOR DE 15 PULGADAS O MÁS (PARA MONITORIZACIÓN DE LOS PARÁMETROS Y VARIABLES INVOLUCRADOS EN LOS SISTEMAS DE: SUMINISTRO, DOSIFICACIÓN Y VENTILACIÓN SOLICITADOS).

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS",
 IEC/UL/EN 61010-1 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS",
 CERTIFICADO ISO 13485:2003 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS",
 NORMA ISO 9001:2008 "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 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS".

