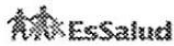


<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
EB-289	40090073



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**CODIGO SAP: 040090073**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MONITOR PORTATIL DE 4 PARAMETROS**  
**UNIDAD FUNCIONAL : CENTRO QUIRURGICO - UCI**  
**TIPO DE PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS - NEONATOS**

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

PARA USO EN MONITOREO CONTINUO DE LOS SIGNOS VITALES DEL PACIENTE: SENAL ELÉCTRICA CARDIACA, PORCENTAJE DE SATURACIÓN DE OXIGENO EN LA SANGRE ARTERIAL, PRESIÓN SANGUÍNEA NO INVASIVA Y PRESIÓN SANGUÍNEA INVASIVA

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

- A GENERALES**
- A01 PORTÁTIL, CON ASA O CON SISTEMA DE ACOPLAMIENTO QUE PERMITA EL AJUSTE Y/O CARGA DEL MONITOR A LA CAMA O CAMILLA.
  - A02 CONFIGURACIÓN COMPACTA O MODULAR-COMPACTA.
  - A03 TENDENCIAS DE HASTA 48 HORAS O MAS
  - A04 ALARMAS VISUALES Y/O SONORAS
  - A05 PESO MAXIMO: 2.5 Kg (INCLUIDA LA BATERIA).
- B COMPONENTES**
- PANTALLA**
- B01 TACTIL, A COLOR Y LCD (TFT).
  - B02 TAMAÑO : 3.5 PULGADAS COMO MINIMO
  - B03 GRÁFICA DE TRES (03) ONDAS SIMULTÁNEAS COMO MÍNIMO
- ELECTROCARDIOGRAMA ( ECG )**
- B04 GRÁFICA DE ONDA ECG Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
  - B05 RANGO : 15 A 300 bpm O MÁS AMPLIO.
  - B06 SELECCIÓN ENTRE SIETE (07) DERIVADAS O MÁS : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V .
  - B07 DETECCIÓN O RECHAZO DEL PULSO DEL MARCAPASOS.
  - B08 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR DE LA FRECUENCIA CARDIACA.
  - B09 CON ANALISIS DEL SEGMENTO ST, EN 3 DERIVADAS COMO MINIMO.
  - B10 ANALISIS DE DOCE (12) TIPOS DE ARRITMIAS COMO MINIMO.
- SATURACIÓN DE OXIGENO (SPO2)**
- B11 CON DISEÑO QUE PERMITA RECHAZAR ARTEFACTOS DE MOVIMIENTO Y/O BAJA PERFUSIÓN; TECNOLOGIA DE EXTRACCIÓN DE SEÑALES (O ALGORITMO DE PROCESAMIENTO DE SEÑALES).
  - B12 GRÁFICA DE ONDA PLETISMOGRÁFICA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA
  - B13 RANGO DE LA SATURACIÓN DE OXIGENO : 50 a 100 % O MÁS AMPLIO (PRECISION o EXACTITUD DE +/- 3% (+/- 3 DIGITOS) O MENOS, EN EL RANGO DE 70 A 100%).
  - B14 RANGO DEL PULSO CARDIACO MEDIANTE PULSIOXIMETRÍA : 30 A 230 bpm O MÁS AMPLIO.
  - B15 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LÍMITE SUPERIOR E INFERIOR.
- PRESIÓN SANGUÍNEA NO INVASIVA (NIBP)**
- B16 **PRESIÓN SANGUÍNEA NO INVASIVA (NIBP)**
  - B17 DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA: SISTÓLICA, DIASTÓLICA Y MEDIA.
  - B18 MEDICIÓN DESDE ADULTOS HASTA NEONATOS
  - B19 MODO MANUAL
  - B20 MODO AUTOMÁTICO O PERIÓDICO O CONTINUO



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CODIGO SAP: 040090073**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MONITOR PORTATIL DE 4 PARAMETROS**

**UNIDAD FUNCIONAL : CENTRO QUIRURGICO - UCI**

**TIPO DE PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS - NEONATOS**

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### PRESIÓN INVASIVA (IBP)

B21 GRÁFICA DE ONDA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA

B22 DOS (02) CANALES O MÁS

B23 RANGO: -50 A + 300 mmHg O MÁS AMPLIO

B24 PRECISIÓN O EXACTITUD: +/- 1mmHg (TOLERANCIA +/- 1 DIGITO)

B25 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LÍMITE SUPERIOR E INFERIOR.

#### C ACCESORIOS

La cantidad es referencial. Los usuarios podran cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda

C01 DOS (02) CABLES TRONCALES ECG (DE 03 RAMALES), CON CUATRO JUEGOS DE 03 CABLES-RAMALES POR CADA JUEGO O CUATRO (04) CABLES DE UNA SOLA PIEZA CON 03 RAMALES O CUATRO (04) CABLES DE UNA SOLA PIEZA CON TERMINALES PARA ELECTRODOS INCLUIDOS EN EL CABLE.

C02 UN (01) CABLE TRONCAL DE ECG (DE 5 O 6 RAMALES), CON DOS JUEGOS DE 05 ó 06 CABLES-RAMALES POR CADA JUEGO O DOS (02) CABLES DE UNA SOLA PIEZA CON 05 ó 06 RAMALES O CUATRO (04) CABLES DE UNA SOLA PIEZA CON TERMINALES PARA ELECTRODOS INCLUIDOS EN EL CABLE.

C03 PULSIOXIMETRIA : SEIS (06) SENSORES REUSABLES DE ADULTO PARA DEDO, CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO; DOS (02) SENSORES REUSABLES PEDIÁTRICOS, CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO.

C04 PRESIÓN NO INVASIVA : CINCO (05) BRAZALETES REUSABLES PARA ADULTOS, CON UN TUBO-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO; TRES (03) BRAZALETES REUSABLES PEDIÁTRICOS, CON UN TUBO-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO.

C05 PRESIÓN INVASIVA: CUATRO (04) CABLES-CONECTOR AL EQUIPO PARA DOS CANALES

C06 CIEN (100) ELECTRODOS DESCARTABLES DE ECG TIPO BROCHE PARA PIEL (ADULTOS / PEDIATRICOS)

C07 CABLE DE ALIMENTACIÓN DE GRADO MÉDICO CON TOMA A TIERRA.

#### D REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

D02 BATERÍA(S) RECARGABLE(S) INCORPORADA(S), AUTONOMÍA TRES (03) HORAS O MÁS.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

E01 POSIBILIDAD DE CONECTARSE A MONITOR DE CABECERA (DE 15" o MAS) COMO UNIDAD O MODULO DE ENTRADA, QUE TRANSMITA LOS PARAMETROS FISIOLÓGICOS.

E02 POSIBILIDAD DE TRANSMITIR DATOS A UNA ESTACION CENTRAL (EN FORMA INALAMBRICA).

### NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 13485 : 2016 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

ISO 9001 : 2015 "Gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)

