

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-337	40090153



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

fecha emisión 11-01-2019

## ESPECIFICACIONES TECNICAS

### CODIGO SAP: 040090153

DENOMINACION DEL EQUIPO : CENTRAL DE MONITOREO CON 07 MONITORES DE 07 PARAMETROS

UNIDAD FUNCIONAL : UCI / SALA DE RECUPERACION POST ANESTESICA - EMERGENCIA

PACIENTES : ADULTOS / NIÑOS

#### DEFINICION FUNCIONAL

PARA USO EN MONITOREO CONTINUO DE LOS SIGNOS VITALES DE VARIOS PACIENTES: SEÑAL ELECTRICA CARDIACA (ECG), FRECUENCIA RESPIRATORIA (FR), PORCENTAJE DE SATURACION DE OXIGENO EN LA SANGRE ARTERIAL (SPO2), PRESION ARTERIAL NO INVASIVA (PANI-NIBP), TEMPERATURA CORPORAL (TEMP), PRESION ARTERIAL INVASIVA (PAI - IBP), CAPNOGRAFIA (CO2) MEDIANTE UNA CENTRAL DE MONITOREO

#### REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

##### A GENERALES

- A01 COMPUESTA POR : UNA CENTRAL DE MONITOREO Y 07 MONITORES DE FUNCIONES VITALES DE 7 PARAMETROS DE LA MISMA MARCA, MONITORES CONECTADOS A LA CENTRAL MEDIANTE CABLE O TELEMETRIA (EL EQUIPO FUNCIONARÁ EN UNO DE LOS MODOS, PERO DEBE TENER LA CAPACIDAD DE FUNCIONAR EN EL OTRO MODO).
- A02 CONFIGURACIÓN DE LOS MONITORES (DE 7 PARÁMETROS CADA UNO): FUNCIONAMIENTO SIMULTANEO DE TODOS LOS PARAMETROS SOLICITADOS, MODULARES (MONITOR Y MODULOS DE LA MISMA MARCA). PARAMETROS REQUERIDOS: ELECTROCARDIOGRAMA, FRECUENCIA RESPIRATORIA, SATURACION DE OXIGENO, PRESION ARTERIAL NO INVASIVA, TEMPERATURA (02 CANALES), CAPNOGRAFIA Y PRESION INVASIVA.

##### B CENTRAL DE MONITOREO

- B01 COMPUESTA POR 02 ó 03 MONITORES CENTRALES CON PANTALLA A COLOR LCD: QUE VISUALICEN SIMULTANEAMENTE LAS ONDAS Y PARAMETROS DE LOS 07 MONITORES DE FUNCIONES VITALES Y CON CAPACIDAD DE EXPANSIÓN.
- B02 TAMAÑO DE LA PANTALLA DE CADA MONITOR LCD: 19" DIAGONAL O MAS ; RESOLUCION 1280x1024 PIXELS O MAS.
- B03 CON TECLADO, MOUSE Y OPCIONALMENTE CONTROLES MEDIANTE PANTALLA(S) TACTIL(ES)
- B04 CPU, MEMORIA Y DISCO DURO DE ULTIMA GENERACIÓN.
- B05 CAPACIDAD DEL DISCO DURO 80 GB COMO MÍNIMO.
- B06 CON SALIDA DE RED ETHERNET 10/100/1000
- B07 CON DOS O MÁS PUERTOS DE COMUNICACIÓN USB
- B08 DETECCION DE ARRITMIAS : BASICAS Y EXTENDIDAS - AVANZADAS (08 MORFOLOGIAS EN TOTAL COMO MINIMO) Y ANALISIS DE ST.
- B09 INDICACION AUDIOVISUAL DE ALARMAS.
- B10 TENDENCIAS HASTA 24 HORAS O MAS.
- B11 IMPRESORA LASER DE ALTA RESOLUCION PARA PAPEL DE FORMATO A4
- B12 CON CAPACIDAD (DE USO FUTURO) PARA CONECTARSE A UN SISTEMA HIS, MEDIANTE EL ESTÁNDAR HL7.
- B13 CON LECTORA/GRABADORA DE CD-DVD.

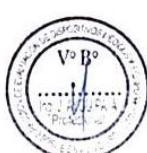
##### C MONITOR DE FUNCIONES VITALES DE 7 PARÁMETROS

###### PANTALLA

- C01 A COLOR Y LCD (TFT).
- C02 TAMAÑO : 15" DIAGONAL ó MAS.
- C03 RESOLUCION : 1024 x 768 PIXELES ó MAS.
- C04 GRÁFICA DE OCHO (08) ONDAS SIMULTÁNEAS COMO MÍNIMO.

###### ELECTROCARDIOGRAMA ( ECG )

- C05 GRÁFICA DE DOS (02) ONDAS COMO MÍNIMO Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
- C06 RANGO : 30 A 300 bpm O MÁS AMPLIO.
- C07 SELECCIÓN ENTRE DOCE (12) DERIVADAS : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
- C08 DETECCIÓN O RECHAZO DEL PULSO DEL MARCAPASOS.
- C09 CON DETECCIÓN DE DOCE (12) TIPOS DE ARRITMIAS O MÁS.
- C10 CON ANÁLISIS DE DESNIVEL ST : TRES (03) DERIVADAS COMO MÍNIMO.
- C11 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR DE LA FRECUENCIA CARDIACA.



**ESPECIFICACIONES TECNICAS****CODIGO SAP: 040090153****DENOMINACION DEL EQUIPO : CENTRAL DE MONITOREO CON 07 MONITORES DE 07 PARAMETROS****UNIDAD FUNCIONAL : UCI / SALA DE RECUPERACION POST ANESTESICA - EMERGENCIA****PACIENTES : ADULTOS / NIÑOS****REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS****FRECUENCIA RESPIRATORIA**

C12 GRÁFICA DE ONDA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.

C13 FRECUENCIA RESPIRATORIA A TRAVÉS DE CABLE ECG (MÉTODO DE IMPEDANCIA) Y A TRAVÉS DE LAS VÍAS AÉREAS MEDIANTE LA CAPNOGRAFÍA.

C14 RANGO : 5 a 150 Resp/min ó MAS AMPLIO.

C15 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LÍMITE SUPERIOR E INFERIOR.

C16 ALARMA DE APNEA.

**SATURACION DE OXIGENO (SPO2)**

C17 SISTEMA QUE PERMITA RECHAZAR ARTEFACTOS DE MOVIMIENTO Y/O BAJA PERFUSIÓN; TECNOLOGÍA DE EXTRACCIÓN DE SEÑALES (O ALGORITMO DE PROCESAMIENTO DE SEÑALES)

C18 GRÁFICA DE ONDA PLETISMOGRÁFICA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.

C19 RANGO DE LA SATURACIÓN DE OXIGENO : 50 A 100 % O MÁS AMPLIO.

C20 PRECISIÓN DE +/- 3% (+/- 3 DIGITOS) O MENOS, EN EL RANGO DE 70 A 100%

C21 RANGO DEL PULSO CARDÍACO MEDIANTE PULSIONIMETRÍA : 30 A 220 bpm O MÁS AMPLIO.

C22 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LÍMITE SUPERIOR E INFERIOR.

C23 CON INDICADOR DE POTENCIA DE SEÑAL O INDICADOR DE PERFUSIÓN EN PANTALLA.

**PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (PANI - NIBP)**

C24 DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA

C25 MEDICIÓN PARA ADULTOS Y NIÑOS.

C26 MODO MANUAL.

C27 MODO AUTOMÁTICO ó PERIODICO (EN INTERVALOS DE TIEMPO)

**TEMPERATURA**

C28 DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.

C29 RANGO : 15 a 45 °C ó MÁS AMPLIO.

C30 DOS (02) CANALES ó MAS.

**CAPNOGRAFIA (CO2)**

C31 METODO MAINSTREAM ó SIDESTREAM ó MICROSTREAM

C32 GRAFICA DE ONDA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.

C33 RANGO: 0 A 99 mmHg Ó MÁS AMPLIO

C34 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LÍMITE SUPERIOR E INFERIOR DEL CO2 ESPIRADO

**PRESIÓN INVASIVA**

C35 MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA INVASIVA : TRES (03) CANALES COMO MÍNIMO.

C36 GRÁFICA DE ONDAS Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.

C37 RANGO DE LA PRESIÓN INVASIVA : 0 A 300 mmHg O MÁS AMPLIO.

C38 CALIBRACIÓN (BALANCE, AJUSTE) A CERO DE LA PRESIÓN INVASIVA.

C39 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LÍMITE SUPERIOR E INFERIOR DE LA PRESIÓN INVASIVA.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP: 040090153

DENOMINACION DEL EQUIPO : CENTRAL DE MONITOREO CON 07 MONITORES DE 07 PARAMETROS

UNIDAD FUNCIONAL : UCI / SALA DE RECUPERACION POST ANESTESICA - EMERGENCIA

PACIENTES : ADULTOS / NIÑOS

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### D ACCESORIOS

LOS ACCESORIOS SON PARA CADA MONITOR DE FUNCIONES VITALES:

(LOS CABLES Y SENSORES DEBEN TENER LAS DIMENSIONES SUFICIENTES PARA QUE ALCANCEN DESDE EL RACK DE PARED HASTA LA CAMA DE PACIENTE).

D01 RACK DE PARED QUE SOPORTE : PANTALLA Y TODOS LOS PARAMETROS SOLICITADOS.

D02 CABLE DE ALIMENTACION DE GRADO MÉDICO CON TOMA A TIERRA.

#### ACCESORIOS FUNGIBLES

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

D03 DOS (02) CABLES TRONCALES ECG (DE 03 RAMALES), CON CUATRO JUEGOS DE 03 CABLES-RAMALES POR CADA JUEGO O DOS (02) CABLES TRONCALES MULTIPARAMETRICOS CON CUATRO CABLES ECG MONOLEAD (DE UN SOLO HILO) PARA 3 DERIVADAS O MAS POR CADA CABLE TRONCAL MULTIPARAMETRICO.

D04 DOS (02) CABLES TRONCALES DE ECG (DE 5 o 6 RAMALES), CON CUATRO JUEGOS DE 05 o 06 CABLES-RAMALES POR CADA JUEGO O DOS (02) CABLES TRONCALES MULTIPARAMETRICOS CON CUATRO CABLES ECG MONOLEAD (DE UN SOLO HILO) PARA 5 O 6 DERIVADAS O MAS POR CADA CABLE MULTIPARAMETRICO.

D05 UN (01) CABLE TRONCAL DE ECG CON UN JUEGO DE CABLES-RAMALES PARA MEDICIÓN SIMULTÁNEA DE LAS 12 DERIVADAS O UN (01) CABLE TRONCAL MULTIPARAMETRICO CON CABLE ECG MONOLEAD (DE UN SOLO HILO, PARA MEDICIÓN SIMULTÁNEA DE 12 DERIVADAS).

D06 PULSIOMÍTRIA : 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.

D07 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.

D08 TEMPERATURA: CUATRO (04) SENSORES REUSABLES DE SUPERFICIE TIPO DISCO O SIMILAR PARA PIEL (MEDIDA 02 ADULTO Y 02 NIÑO); CUATRO (04) SENSORES REUSABLES ESOFÁGICO 6 RECTAL (MEDIDA 02 ADULTO Y 02 NIÑO).

D09 PARA CAPNOGRAFÍA, EN CASO SER MAINSTREAM: CINCO (05) SENSORES REUSABLES CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO CADA UNO, CON DOS (02) ADAPTADORES REUSABLES DE VÍAS AÉREAS O CIEN (100) DESCARTABLES, CON SET E INSTRUMENTO DE CALIBRACIÓN (SI EL EQUIPO LO REQUIERE)

EN CASO SER SIDESTREAM: CUARENTA (40) TRAMPAS DE AGUA (SI EL EQUIPO LO REQUIERE), OCHENTA (80) LINEAS DE MUESTRA Y VEINTE (20) ADAPTADORES ENDOTRAQUEALES

EN CASO SER MICROSTREAM: CUARENTA (40) LINEAS DE MUESTRA Y VEINTE (20) ADAPTADORES ENDOTRAQUEALES CON SET E INSTRUMENTO DE CALIBRACIÓN (SI EL EQUIPO LO REQUIERE)

D10 CUATRO (04) SENSORES REUSABLES DE PRESIÓN INVASIVA CON VEINTE (20) DOMOS DESCARTABLES CADA UNO O CUARENTA (40) KITS DESCARTABLES (INCLUYE SENSOR, DOMO Y SONDA), CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO.

D11 CIEN (100) ELECTRODOS DESCARTABLES DE ECG TIPO BROCHE PARA PIEL.

#### ACCESORIOS PARA LA CENTRAL DE MONITOREO:

D12 PARA LA IMPRESORA LASER : 01 CIENTO DE PAPEL DE FORMATO A4

D13 UN MUEBLE PARA LA CENTRAL DE MONITOREO.

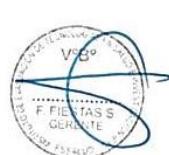
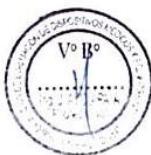
D14 UN (01) UPS CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS COMO MÍNIMO: ON LINE, DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC, DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA, VOLTAJE DE ENTRADA 220v +/- 10%, VOLTAJE DE SALIDA: 220v +/- 3%, CAPACIDAD DE POTENCIA EN LA SALIDA 25% O MAS, SUPERIOR A LA POTENCIA MAXIMA DE LOS EQUIPOS. AUTONOMIA DE BATERIA MINIMA 10 MINUTOS A CARGA MAXIMA.

#### E REQUERIMIENTOS DE ENERGIA

E01 220VAC / 60 Hz. (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CODIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

#### F SUMINISTROS

F01 SUMINISTRO DE TODOS LOS MATERIALES, INSUMOS Y MANO DE OBRA QUE SE REQUIERAN PARA LA INTERCONEXIÓN DE LOS MONITORES CON LA CENTRAL DE MONITOREO EN CADA AMBIENTE (DE SER NECESARIO). ASIMISMO, DEBE REALIZAR TODOS LOS RESANES Y ACABADOS QUE SE DEMANDE HASTA LA COMPLETA INSTALACIÓN DE LOS MONITORES Y LA CENTRAL.



**ESPECIFICACIONES TECNICAS****CODIGO SAP: 040090153**

DENOMINACION DEL EQUIPO : CENTRAL DE MONITOREO CON 07 MONITORES DE 07 PARAMETROS

UNIDAD FUNCIONAL : UCI / SALA DE RECUPERACION POST ANESTESICA - EMERGENCIA

PACIENTES : ADULTOS / NIÑOS

**G REQUERIMIENTOS TECNICOS OPCIONALES**

G01 SELECCIÓN DE ARRITMIAS TOMANDO COMO REFERENCIA 03 O MAS DERIVACIONES SIMULTANEAS

G02 CAPTURA Y DESPLIEGUE DE PANTALLA COMPLETA (FULL DISCLOSURE) DE AL MENOS 120 HORAS

G03 CAPACIDAD DE ALMACENAR HASTA 1,000 O MAS EVENTOS DE ARRITMIAS POR PACIENTE

G04 TRANSMISIÓN DE INFORMACIÓN DESDE LA CENTRAL HACIA CELULARES, TABLETS O LAPTOPS AUTORIZADAS EN TIEMPO REAL

**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)

