

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 40030155

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : PULSIOXIMETRO COMPACTO

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : USO GENERAL

TIPO DE PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO PORTÁTIL QUE SE COLOCA EN LA FALANGE DISTAL DEL DEDO, EL CUAL ES DESTINADO A LA MEDICIÓN TRANSCUTÁNEA DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO EN SANGRE (SPO2) MEDIANTE LA TÉCNICA DE ESPECTROFOTOMETRÍA. CUENTA CON UNA PANTALLA DIGITAL QUE MUESTRA LOS VALORES DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y FRECUENCIA DEL PULSO (FRECUENCIA CARDIACA). ES ALIMENTADO POR BATERÍAS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 PORTÁTIL CON PANTALLA DIGITAL
- A02 CON BOTÓN DE APAGADO/ENCENDIDO O ENCENDIDO AUTOMÁTICO POR CONTACTO DEL DEDO .
- A03 VISUALIZACIÓN DE LA SATURACION DE OXIGENO (SPO2) Y LA FRECUENCIA DE PULSO (LPM) CON VALORES NUMÉRICOS (OBLIGATORIO) Y (DE MANERA OPCIONAL) ONDA PLETISMOGRÁFICA O BARRA GRÁFICA.
- A04 CON PANTALLA LUMINOSA QUE PERMITA VISUALIZACIÓN CLARA DE LOS PARÁMETROS DESCRITOS EN A03.
- A05 APAGADO AUTOMÁTICO (CUANDO NO SE DETECTE SEÑAL O POR INACTIVIDAD DESPUÉS DE ALGUNOS SEGUNDOS)
- A06 INDICADOR DE BATERÍA BAJA (OBLIGATORIO). INDICADOR DE CALIDAD DEL PULSO (OPCIONAL)

PARÁMETROS DE MEDICIÓN

- A07 SATURACIÓN DE OXIGENO (SPO2) EN EL RANGO DE 35% A 99% O MÁS AMPLIO.
- A08 PRECISIÓN DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO (SPO2) A NIVELES >70% : ± 3% O MENOR.
- A09 RANGO DE FRECUENCIA DE PULSACIONES (LPM) DE 30BPM O MENOS A 240 BPM O MÁS.
- A10 PRECISIÓN DE LA FRECUENCIA DE PULSACIONES (LPM) : ± 2 BPM O MENOR.

B ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

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

- B01 DOS (02) JUEGOS DE PILAS (DOS UNIDADES EN CADA JUEGO)

C REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

- C01 ALIMENTACION ELÉCTRICA A TRAVÉS DE 02 PILAS CON TRABAJO CONTINUO DE 20 HORAS COMO MÍNIMO.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 "Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos" (Quality management systems-Requirements)

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

NTP-IEC 60601-1-2010 "Equipos médicos eléctricos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial" (o norma equivalente)



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

23 JUL 2020

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA