

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090161

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CENTRAL DE MONITOREO TELEMÉTRICO CON 16 MONITORES
UNIDAD FUNCIONAL : UNIDAD DE CUIDADOS INTERMEDIOS DE CARDIOLOGÍA
PACIENTES : ADULTOS - PEDIÁTRICOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

PARA USO EN MONITOREO CONTINUO DE LOS SIGNOS VITALES, PRINCIPALMENTE DE PACIENTES AMBULATORIOS: SENAL ELÉCTRICA CARDIACA (ECG), FRECUENCIA RESPIRATORIA (FR), PORCENTAJE DE SATURACIÓN DE OXÍGENO EN LA SANGRE ARTERIAL (SPO₂), PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (PANI-NIBP), TEMPERATURA CORPORAL (TEMP), CAPNOGRAFÍA (CO₂) MEDIANTE UNA CENTRAL DE MONITOREO TELEMÉTRICA QUE PERMITA EL CONTROL ELECTROCARDIOGRÁFICO MIENTRAS DEAMBULA.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01** COMPUESTA POR: UNA CENTRAL DE MONITOREO, 16 MONITORES DE FUNCIONES VITALES DE 6 PARÁMETROS Y 16 TRANSMISORES TELEMÉTRICOS DE LA MISMA MARCA. LOS MONITORES DEBEN ESTAR CONECTADOS A LA CENTRAL MEDIANTE TELEMETRÍA (DEBE TENER LA CAPACIDAD DE FUNCIONAR TAMBIÉN MEDIANTE CABLE DE COMUNICACIÓN).
- A02** CONFIGURACIÓN DE LOS MONITORES (DE 6 PARÁMETROS CADA UNO): FUNCIONAMIENTO SIMULTÁNEO DE TODOS LOS PARÁMETROS SOLICITADOS, MODULARES (MONITOR Y MÓDULOS DE LA MISMA MARCA). PARÁMETROS REQUERIDOS: ELECTROCARDIOGRAMA, FRECUENCIA RESPIRATORIA, SATURACIÓN DE OXÍGENO, PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA, TEMPERATURA (02 CANALES) Y CAPNOGRAFÍA.
- A03** DIECISEIS (16) TRANSMISORES TELEMÉTRICOS QUE ENVIEN LA SEÑAL A LA CENTRAL DE MONITOREO.
- A04** SISTEMA DE ANTENAS DEFINIDAS DE ACUERDO AL NÚMERO DE TRANSMISORES TELEMÉTRICOS Y MONITORES (EN CASO DE REQUERIRSE POR DISEÑO DE FABRICANTE).

B COMPONENTES

CENTRAL DE MONITOREO

- B01** COMPUESTA POR 02 ó 03 MONITORES CENTRALES CON PANTALLA A COLOR LCD: QUE VISUALICEN SIMULTÁNEAMENTE LAS ONDAS Y PARÁMETROS DE LOS 16 MONITORES DE FUNCIONES VITALES Y CON CAPACIDAD DE EXPANSIÓN.
- B02** TAMAÑO DE LA PANTALLA DE CADA MONITOR LCD: 19" DIAGONAL O MÁS; RESOLUCIÓN 1280x1024 PÍXELES O MÁS.
- B03** CON TECLADO, MOUSE Y OPCIONALMENTE CONTROLES MEDIANTE PANTALLA(S) TÁCTIL(ES).
- B04** CPU, MEMORIA Y DISCO DURO DE ÚLTIMA GENERACIÓN.
- B05** CAPACIDAD DEL DISCO DURO O UNIDAD DE ESTADO SÓLIDO DE 80 GB COMO MÍNIMO.
- B06** CON SALIDA DE RED ETHERNET 10/100 (ESTÁNDAR 802.3u O "FAST ETHERNET") COMO MÍNIMO.
- B07** CON DOS (02) O MÁS PUERTOS DE COMUNICACIÓN USB 2.0 ó 3.0
- B08** DETECCIÓN DE ARRITMIAS: BÁSICAS Y EXTENDIDAS - AVANZADAS (08 MORFOLOGÍAS EN TOTAL COMO MÍNIMO) Y ANÁLISIS DE ST.
- B09** INDICACIÓN AUDIOVISUAL DE ALARMAS.
- B10** REGISTRO ELECTROCARDIOGRÁFICO DE POR LO MENOS 60 HORAS.
- B11** CON CAPACIDAD (DE USO FUTURO) PARA CONECTARSE A UN SISTEMA HIS, MEDIANTE EL ESTÁNDAR HL7.
- B12** IMPRESORA LASER DE ALTA RESOLUCIÓN PARA PAPEL FORMATO A4.

MONITOR DE FUNCIONES VITALES DE 6 PARÁMETROS

PANTALLA

- B13** A COLOR Y LCD (TFT).
- B14** TAMAÑO: 12" DIAGONAL ó MÁS.
- B15** RESOLUCIÓN: 800 x 600 PÍXELES ó MÁS.
- B16** GRÁFICA DE SEIS (06) ONDAS SIMULTÁNEAS COMO MÍNIMO.

ELECTROCARDIOGRAMA (ECG)

- B17** GRÁFICA DE DOS (02) ONDAS COMO MÍNIMO Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
- B18** RANGO: 30 A 300 bpm O MÁS AMPLIO.
- B19** SELECCIÓN ENTRE SIETE (07) DERIVADAS: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
- B20** DETECCIÓN O RECHAZO DEL PULSO DEL MARCAPASOS.
- B21** CON DETECCIÓN DE OCHO (08) TIPOS DE ARRITMIAS O MÁS.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090161

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CENTRAL DE MONITOREO TELEMÉTRICO CON 16 MONITORES
UNIDAD FUNCIONAL : UNIDAD DE CUIDADOS INTERMEDIOS DE CARDIOLOGÍA
PACIENTES : ADULTOS - PEDIÁTRICOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- B22** CON ANÁLISIS DE DESNIVEL ST : TRES (03) DERIVADAS COMO MÍNIMO.
B23 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR DE LA FRECUENCIA CARDIACA.
- FRECUENCIA RESPIRATORIA**
- B24** GRÁFICA DE ONDA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
B25 FRECUENCIA RESPIRATORIA A TRAVÉS DE CABLE ECG (MÉTODO DE IMPEDANCIA) Y A TRAVÉS DE LAS VÍAS AÉREAS MEDIANTE LA CAPNOGRAFÍA.
B26 RANGO : 5 a 120 Resp/min ó MAS AMPLIO.
B27 SELECCION DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR.
B28 ALARMA DE APNEA.
- SATURACIÓN DE OXIGENO (SPO2)**
- B29** SISTEMA QUE PERMITA RECHAZAR ARTEFACTOS DE MOVIMIENTO Y/O BAJA PERFUSIÓN; TECNOLOGÍA DE EXTRACCIÓN DE SEÑALES (O ALGORITMO DE PROCESAMIENTO DE SEÑALES).
B30 GRÁFICA DE ONDA PLETISMOGRÁFICA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
B31 RANGO DE LA SATURACIÓN DE OXIGENO: 50 A 100 % O MÁS AMPLIO.
B32 PRECISIÓN DE +/- 3% (+/- 3 DIGITOS) O MENOS, EN EL RANGO DE 70 A 100%
B33 RANGO DEL PULSO CARDÍACO MEDIANTE PULSIOXIMETRÍA: 30 A 220 bpm O MÁS AMPLIO.
B34 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LÍMITE SUPERIOR E INFERIOR.
B35 CON INDICADOR DE POTENCIA DE SEÑAL O INDICADOR DE PERFUSIÓN EN PANTALLA.
- PRESION ARTERIAL NO INVASIVA (PANI - NIBP)**
- B36** DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
B37 MEDICIÓN PARA ADULTOS Y NIÑOS.
B38 MODO MANUAL.
B39 MODO AUTOMÁTICO ó PERIÓDICO (EN INTERVALOS DE TIEMPO).
- TEMPERATURA**
- B40** DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
B41 RANGO : 15 a 45 °C ó MAS AMPLIO.
B42 DOS (02) CANALES ó MAS.
- CAPNOGRAFIA (CO2)**
- B43** METODO MAINSTREAM ó SIDESTREAM ó MICROSTREAM.
B44 GRAFICA DE ONDA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
B45 RANGO: 0 A 99 mmHg Ó MAS AMPLIO.
B46 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR DEL CO2 ESPIRADO.
- TRANSMISOR TELEMÉTRICO**
- B47** COMPACTO, LIGERO (PESO MENOR O IGUAL A 350 gr.)
B48 CON PANTALLA DE VISUALIZACIÓN O LUCES INDICADORAS.
B49 CON CAPACIDAD PARA MEDIR EL ECG CON CINCO (05) O MÁS ELECTRODOS.
B50 TRANSMISIÓN INALÁMBRICA.
B51 DETECCIÓN DE MARCAPASO.
B52 ALARMA DE BATERIA BAJA.
B53 IMPERMEABLE O RESISTENTE AL AGUA.
B54 FUNCIONAMIENTO CON BATERIA(S) O PILA(S).



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

29 MAR 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090161

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : **CENTRAL DE MONITOREO TELEMÉTRICO CON 16 MONITORES**
UNIDAD FUNCIONAL : **UNIDAD DE CUIDADOS INTERMEDIOS DE CARDIOLOGÍA**
PACIENTES : **ADULTOS - PEDIÁTRICOS**

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C 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).

C01 RACK DE PARED QUE SOPORTE : PANTALLA Y TODOS LOS PARAMETROS SOLICITADOS.

C02 CABLE DE ALIMENTACION DE GRADO MÉDICO CON TOMA A TIERRA.

INSUMOS/CONSUMIBLES

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y modalidad de adquisición

C03 DOS (02) CABLES TRONCALES ECG (DE 03 RAMALES), CON CUATRO JUEGOS DE 03 CABLES-RAMALES POR CADA JUEGO O DOS (02) CABLES TRONCALES MULTIPARAMÉTRICOS CON CUATRO CABLES ECG MONOLEAD (DE UN SOLO HILO) PARA 3 DERIVADAS O MAS POR CADA CABLE TRONCAL MULTIPARAMÉTRICO.

C04 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 MULTIPARAMÉTRICOS CON CUATRO CABLES ECG MONOLEAD (DE UN SOLO HILO) PARA 5 O 6 DERIVADAS O MAS POR CADA CABLE MULTIPARAMÉTRICO.

C05 PULSIOXIMETRÍA : 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.

C06 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.

C07 TEMPERATURA: CUATRO (04) SENSORES REUSABLES DE SUPERFICIE TIPO DISCO O SIMILAR PARA PIEL (MEDIDA 02 ADULTO Y 02 NIÑO); CUATRO (04) SENSORES REUSABLES ESOFÁGICO ó RECTAL (MEDIDA 02 ADULTO Y 02 NIÑO).

C08 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 CIENTO (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).

C09 CIENTO (100) ELECTRODOS DESCARTABLES DE ECG TIPO BROCHE PARA PIEL.

C10 DIECISEIS (16) BOLSAS O ESTUCHES REUSABLES PARA CONTENER LOS TRANSMISORES TELEMÉTRICOS EN EL PACIENTE.

ACCESORIOS PARA LA CENTRAL DE MONITOREO:

C11 PARA LA IMPRESORA LASER : 01 CIENTO DE PAPEL DE FORMATO A4 .

C12 UN MUEBLE PARA LA CENTRAL DE MONITOREO.

C13 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 MÁXIMA DE LOS EQUIPOS, AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMA 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA.

D REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

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

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)

NOTA: EL 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) SERAN INCLUIDOS. ASIMISMO, DEBE REALIZAR TODOS LOS RESANES Y ACABADOS QUE SE DEMANDE HASTA LA COMPLETA INSTALACIÓN DE LOS MONITORES Y LA CENTRAL.

