

FICHA TECNICA

CENTRAL DE MONITOREO CON MONITORES DE 5 PARAMETROS NEONATAL

UNIDAD FUNCIONAL : NEONATOLOGÍA
PACIENTES : NEONATOS

DENOMINACION DEL EQUIPO:

CODIGO SAP: 040090169 CENTRAL DE MONITOREO CON 3 MONITORES DE 5 PARAMETROS NEONATAL

DEFINICION FUNCIONAL

PARA USO EN MONITOREO CONTINUO DE LOS SIGNOS VITALES DE VARIOS PACIENTES NEONATALES: SEÑAL ELECTRICA CARDIACA, FRECUENCIA RESPIRATORIA, PORCENTAJE DE SATURACION DE OXIGENO EN LA SANGRE ARTERIAL, PRESION ARTERIAL NO INVASIVA Y TEMPERATURA CORPORAL MEDIANTE UNA CENTRAL DE MONITOREO

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

A GENERALES

- A01** COMPUESTA POR : UNA CENTRAL DE MONITOREO Y MONITORES DE FUNCIONES VITALES DE 05 PARAMETROS (LA CANTIDAD DE MONITORES SERA DETERMINADA DE ACUERDO AL CÓDIGO SAP SELECCIONADO) DE LA MISMA MARCA, MONITORES CONECTADOS A LA CENTRAL MEDIANTE CABLE O TELEMETRIA (EL EQUIPO FUNCIONARA EN UNO DE LOS MODOS, PERO DEBE TENER LA CAPACIDAD DE FUNCIONAR EN EL OTRO MODO) .
- A02** CONFIGURACIÓN DE LOS MONITORES (DE 5 PARÁMETROS CADA UNO): FUNCIONAMIENTO SIMULTANEO DE TODOS LOS PARAMETROS SOLICITADOS, PRECONFIGURADOS O MODULARES (MONITOR Y MODULOS DE LA MISMA MARCA). PARAMETROS REQUERIDOS: ELECTROCARDIOGRAMA, FRECUENCIA RESPIRATORIA, SATURACION DE OXIGENO, PRESION ARTERIAL NO INVASIVA Y TEMPERATURA (02 CANALES)

B COMPONENTES

CENTRAL DE MONITOREO

- B01** COMPUESTA POR UNO (01) O MÁS MONITORES CENTRALES CON PANTALLA A COLOR LCD: QUE VISUALICEN SIMULTANEAMENTE LAS ONDAS Y PARAMETROS DE LOS MONITORES DE FUNCIONES VITALES Y CON CAPACIDAD DE EXPANSIÓN.
- B02** TAMAÑO DE LA PANTALLA DE CADA MONITOR LCD: 19" DIAGONAL O MAS ; RESOLUCION 1280x1024 PÍXELES O MAS.
- B03** CON TECLADO, MOUSE Y OPCIONALMENTE CONTROLES MEDIANTE PANTALLA(S) TACTIL(ES)
- B04** CPU, MEMORIA Y DISCO DURO O UNIDAD DE ESTADO SOLIDO, DE ULTIMA GENERACIÓN.
- B05** CAPACIDAD DEL DISCO DURO O UNIDAD DE ESTADO SOLIDO: 160 GB COMO MÍNIMO.
- B06** CON SALIDA DE RED ETHERNET 10/100/1000 (ESTANDAR 802.3u O "FAST ETHERNET") COMO MÍNIMO.
- B07** CON DOS (02) O MÁS PUERTOS DE COMUNICACIÓN USB (2.0 O 3.0 o SUPERIOR)
- 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 60 HORAS O MAS.
- B11** CON CAPACIDAD PARA CONECTARSE A UN SISTEMA HIS, MEDIANTE EL ESTÁNDAR HL7.

MONITOR DE FUNCIONES VITALES DE 5 PARÁMETROS NEONATAL PANTALLA

- B12** A COLOR Y LCD O TFT, PARA VISUALIZACIÓN DE PARAMETROS
- B13** TAMAÑO : 12" DIAGONAL ó MAS.
- B14** RESOLUCION : 800 x 600 PÍXELES ó MAS.
- B15** GRÁFICA DE CUATRO (04) ONDAS SIMULTÁNEAS COMO MÍNIMO.

ELECTROCARDIOGRAMA (ECG)

- B16** VISUALIZACIÓN EN PANTALLA DE DOS (02) ONDAS COMO MINIMO Y UN (01) VALOR NUMERICO MEDIDO



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

19 ABR 2024

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TECNICA

CENTRAL DE MONITOREO CON MONITORES DE 5 PARAMETROS NEONATAL

UNIDAD FUNCIONAL : NEONATOLOGÍA

PACIENTES : NEONATOS

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

B17 RANGO : 30 A 300 bpm O MÁS AMPLIO.

B18 SELECCIÓN ENTRE SIETE (07) DERIVADAS : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.

B19 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR DE LA FRECUENCIA CARDIACA.

FRECUENCIA RESPIRATORIA

B20 VISUALIZACIÓN EN PANTALLA DE UNA (01) ONDA O MÁS Y UN VALOR NUMERICO MEDIDO.

B21 FRECUENCIA RESPIRATORIA A TRAVÉS DE CABLE ECG (MÉTODO DE IMPEDANCIA)

B22 RANGO : 5 a 150 Resp/min ó MAS AMPLIO.

B23 SELECCION DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR.

SATURACION DE OXIGENO (SPO2)

B24 SISTEMA QUE PERMITA RECHAZAR ARTEFACTOS DE MOVIMIENTO Y/O BAJA PERFUSIÓN; TECNOLOGÍA DE EXTRACCIÓN DE SEÑALES (O ALGORITMO DE PROCESAMIENTO DE SEÑALES)

B25 VISUALIZACIÓN EN PANTALLA DE UNA (01) ONDA PLETISMOGRAFICA Y UN VALOR NUMERICO MEDIDO.

B26 RANGO DE LA SATURACIÓN DE OXIGENO : 40 A 99 % O MÁS AMPLIO.

B27 RANGO DEL PULSO CARDÍACO MEDIANTE PULSIOXIMETRÍA : 30 A 220 bpm O MÁS AMPLIO.

B28 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR.

B29 CON INDICADOR DE PERFUSIÓN O INDICADOR DE CALIDAD DE SEÑAL O INDICE DE AMPLITUD DE PULSO

PRESION ARTERIAL NO INVASIVA (PANI - NIBP)

B30 VISUALIZACIÓN EN PANTALLA DEL VALOR MEDIDO NUMERICO: SISTÓLICA, DIASTÓLICA Y MEDIA

B31 PARA NEONATOS

B32 MODO MANUAL Y AUTOMATICO O PERIÓDICO (PROGRAMABLE)

B33 RANGO DE MEDICIÓN DE PRESIÓN SISTÓLICA: 40 mmHg o MENOR A 130 mmHg O MAYOR

B34 RANGO DE MEDICIÓN DE PRESIÓN DIASTÓLICA: 10 mmHg o MENOR A 100 mmHg O MAYOR

B35 RANGO DE MEDICIÓN DE PRESIÓN MAP: 20 mmHg o MENOR A 110 mmHg O MAYOR

B36 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR.

TEMPERATURA

B37 VISUALIZACIÓN DEL VALOR NUMÉRICO MEDIDO

B38 RANGO DE MEDICIÓN: 15 ó MENOR A 45 °C ó MAYOR

B39 RESOLUCIÓN: 0.1°C EN EL RANGO DE 27°C A 43°C COMO MINIMO

B40 DOS (02) CANALES ó MAS.

B41 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR.

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, DE ALTURA GRADUABLE E INCLINACIÓN PARA EL MONITOR

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

INSUMOS/CONSUMIBLES

C03 DOS (02) CABLES TRONCALES ECG PARA 3 DERIVADAS, DE 1,50 m O MAYOR. OCHO (08) JUEGOS DE TRES (03)TERMINALES. CON TERMINAL TIPO PINZA PARA CONECTAR AL ELECTRODO DE USO NEONATAL



FICHA TECNICA

CENTRAL DE MONITOREO CON MONITORES DE 5 PARAMETROS NEONATAL

UNIDAD FUNCIONAL : NEONATOLOGÍA

PACIENTES : NEONATOS

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

- C04** DOS (02) CABLES TRONCALES ECG PARA 5 ó 6 DERIVADAS, DE 1,50 m O MAYOR. OCHO (08) JUEGOS DE 5 O 6 TERMINALES. CON TERMINAL TIPO PINZA PARA CONECTAR AL ELECTRODO DE USO NEONATAL
- C05** PULSIOXIMETRÍA : CINCO (05) SENSORES REUSABLES O CUARENTA (40 SENSORES DESCARTABLES PARA NEONATO (SIN RESORTES O PINZAS DE SUJECCIÓN QUE PUEDAN CAUSAR DAÑO AL NEONATO), CON DOS CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO
- C06** PRESIÓN NO INVASIVA : CINCO (05) JUEGOS DE BRAZALETES REUSABLES O 50 JUEGOS DE BRAZALETES DESCARTABLES PARA NEONATOS, CADA JUEGO COMPUESTO POR 03 O MAS BRAZALETES DE DIFERENTES TAMAÑOS, CON DOS JUEGOS DE TUBO-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO (EN TOTAL).
- C07** TEMPERATURA: CINCO (05) SENSORES REUSABLES O CINCUENTA (50) DESCARTABLES, DE SUPERFICIE TIPO DISCO O SIMILAR PARA PIEL DE NEONATO, CON DOS CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MINIMO; DOS SENSORES REUSABLES O CUARENTA (40) DESCARTABLES, RECTALES PARA NEONATOS, CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MINIMO
- C09** CIEN (100) ELECTRODOS DESCARTABLES DE ECG TIPO BROCHE PARA PIEL. PARA USO NEONATAL
CIEN (100) ELECTRODOS DESCARTABLES DE ECG TIPO ESTAMPILLA (PRECABLEADO, CON ADHESIVO CONDUCTOR GEL SOLIDO). PARA USO NEONATAL
- ACCESORIOS PARA LA CENTRAL DE MONITOREO:**
- C10** IMPRESORA LASER DE ALTA RESOLUCION
- C11** UN CIENTO DE PAPEL DE FORMATO A4 PARA LA IMPRESORA LASER:
- 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% O MENOR; CAPACIDAD DE POTENCIA EN LA SALIDA 25% O MAS SUPERIOR A LA POTENCIA MÁXIMA DE LOS EQUIPOS, AUTONOMÍA DE BATERÍA: MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA

D REQUERIMIENTOS DE ENERGIA

- D01** 220VAC / 60 Hz. (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CODIGO 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 interconexion 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.

