

## FICHA TECNICA

### CENTRAL DE MONITOREO CON MONITORES DE 8 PARAMETROS

UNIDAD FUNCIONAL : UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS

PACIENTES : ADULTOS / NIÑOS

#### DENOMINACION DEL EQUIPO:

CODIGO SAP: 040090168 CENTRAL DE MONITOREO CON 7 MONITORES DE 8 PARAMETROS

#### DEFINICION FUNCIONAL

PARA USO EN MONITOREO CONTINUO DE LOS SIGNOS VITALES DE VARIOS PACIENTES: SENAL 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), CAPNOGRAFIA (CO2), PRESION ARTERIAL INVASIVA (PAI - IBP) Y GASTO CARDIACO (CO) MEDIANTE UNA CENTRAL DE MONITOREO

#### REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

##### A GENERALES

- A01** COMPUESTA POR : UNA CENTRAL DE MONITOREO Y MONITORES DE FUNCIONES VITALES DE 08 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 08 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, PRESION ARTERIAL INVASIVA Y GASTO CARDIACO.

##### 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 8 PARÁMETROS

###### PANTALLA

- B12** A COLOR Y LCD (TFT), PARA VISUALIZACIÓN DE PARAMETROS
- B13** TAMAÑO : 15" DIAGONAL ó MAS.
- B14** RESOLUCION : 1024 x 768 PÍXELES ó MAS.
- B15** GRÁFICA DE OCHO (08) ONDAS SIMULTÁNEAS COMO MÍNIMO.



**FICHA TECNICA**

**CENTRAL DE MONITOREO CON MONITORES DE 8 PARAMETROS**

**UNIDAD FUNCIONAL** : UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS  
**PACIENTES** : ADULTOS / NIÑOS

**REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS**

**ELECTROCARDIOGRAMA ( ECG )**

- B16 VISUALIZACIÓN EN PANTALLA DE DOS (02) ONDAS O MÁS Y UN (01) VALOR MEDIDO
- B17 RANGO : 30 A 250bpm O MÁS AMPLIO.
- B18 SELECCIÓN ENTRE DOCE (12) DERIVADAS : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
- B19 DETECCIÓN O RECHAZO DEL PULSO DEL MARCAPASOS.
- B20 CON DETECCIÓN DE DOCE (12) TIPOS DE ARRITMIAS O MÁS.
- B21 CON ANÁLISIS DE DESNIVEL ST EN DOCE (12) DERIVADAS O MÁS.
- B22 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR DE LA FRECUENCIA CARDIACA.

**FRECUENCIA RESPIRATORIA**

- B23 VISUALIZACIÓN EN PANTALLA DE UNA (01) ONDA O MÁS Y UN (01) VALOR NUMERICO MEDIDO.
- B24 FRECUENCIA RESPIRATORIA A TRAVÉS DE CABLE ECG (MÉTODO DE IMPEDANCIA) Y A TRAVÉS DE LAS VÍAS AÉREAS MEDIANTE LA CAPNOGRAFÍA.
- B25 RANGO : 5 a 120 Resp/min ó MAS AMPLIO.
- B26 SELECCION DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR.
- B27 ALARMA DE APNEA.

**SATURACION DE OXIGENO (SPO2)**

- B28 SISTEMA QUE PERMITA RECHAZAR ARTEFACTOS DE MOVIMIENTO Y/O BAJA PERFUSIÓN; TECNOLOGÍA DE EXTRACCIÓN DE SEÑALES (O ALGORITMO DE PROCESAMIENTO DE SEÑALES)
- B29 VISUALIZACIÓN EN PANTALLA DE UNA (01) ONDA PLETISMOGRAFICA Y UN (01) VALOR NUMERICO MEDIDO.
- B30 RANGO DE LA SATURACIÓN DE OXIGENO : 70 A 100 % O MÁS AMPLIO.
- B31 PRECISIÓN DE +/- 3% (+/- 3 DIGITOS) O MENOS, EN EL RANGO DE 70 A 100%
- B32 RANGO DEL PULSO CARDÍACO MEDIANTE PULSIOXIMETRÍA : 30 A 240 bpm O MÁS AMPLIO.
- B33 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR.
- B34 CON INDICADOR EN PANTALLA DE LA POTENCIA DE SEÑAL O PERFUSIÓN O INTENSIDAD DE SEÑAL

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

- B35 VISUALIZACIÓN EN PANTALLA DEL VALOR MEDIDO NUMERICO: SISTÓLICA, DIASTÓLICA Y MEDIA
- B36 METODO DE MEDICIÓN OSCILOMÉTRICO
- B37 MEDICIÓN PARA ADULTOS Y NIÑOS
- B38 MODO MANUAL Y AUTOMATICO (A DIFERENTES INTERVALOS DE TIEMPO O PERIÓDICO)
- B39 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR.

**TEMPERATURA**

- B40 VISUALIZACIÓN EN PANTALLA DE DOS (02) VALORES NUMÉRICOS MEDIDOS
- B41 RANGO DE MEDICIÓN: 0 a 45 °C ó MAS AMPLIO.
- B42 DOS (02) CANALES ó MAS.
- B43 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR.

**CAPNOGRAFIA (CO2)**

- B44 VISUALIZACIÓN EN PANTALLA DE UNA (01) ONDA O MÁS Y UN (01) VALOR NUMERICO MEDIDO.
- B45 METODO MAINSTREAM ó SIDESTREAM ó MICROSTREAM
- B46 RANGO: 0 A 99 mmHg Ó MAS AMPLIO
- B47 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR DEL CO2 ESPIRADO



**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 8 PARAMETROS

UNIDAD FUNCIONAL : UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS

PACIENTES : ADULTOS / NIÑOS

### REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

#### PRESIÓN INVASIVA (PAI - IBP)

B48 VISUALIZACIÓN EN PANTALLA DE UNA (01) ONDA O MÁS Y UN (01) VALOR NUMERICO MEDIDO.

B49 RANGO DE LA PRESIÓN INVASIVA : 30 A 300 mmHg O MÁS AMPLIO.

B50 NUMERO DE CANALES: DOS (02) O MAYOR

B51 CALIBRACIÓN (BALANCE, AJUSTE) A CERO DE LA PRESIÓN INVASIVA.

B52 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LÍMITE SUPERIOR E INFERIOR DE LA PRESIÓN INVASIVA.

#### GASTO CARDÍACO (C.O.)

B53 VISUALIZACIÓN EN PANTALLA DE UN (01) VALOR NUMERICO MEDIDO.

B54 MEDICIÓN DEL GASTO CARDÍACO (C.O.) MEDIANTE MÉTODO DE TERMODILUCIÓN O TERMODILUCIÓN TRANSPULMONAR

### 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.

#### ACCESORIOS FUNGIBLES

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

C03 DOS (02) CABLES TRONCALES ECG PARA 3 DERIVADAS, DE 1,50 m O MAYOR. OCHO (08) CABLES RAMALES DE ECG PARA 3 DERIVADAS

C04 DOS (02) CABLES TRONCALES ECG PARA 5 O 6 DERIVADAS, DE 1,50 m O MAYOR. OCHO (08) CABLES RAMALES DE ECG PARA 5 O 6 DERIVADAS

C05 DOS (02) CABLES TRONCALES DE ECG PARA 12 DERIVADAS DE 1,50 m O MAYOR. DOS (02) CABLES RAMALES DE ECG PARA 12 DERIVADAS

C06 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.

C07 PRESIÓN NO INVASIVA :DOS (02) BRAZALETES REUSABLES PARA ADULTOS, CON UN TUBO-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO; DOS (02) BRAZALETES REUSABLES PEDIÁTRICOS, CON UN TUBO-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO; DOS (02) BRAZALETES REUSABLES PARA ADULTOS GRANDES, CON UN TUBO-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO; DOS (02) BRAZALETES REUSABLES PEDIÁTRICOS PEQUEÑOS, CON UN TUBO-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO.

C08 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).

C09 PARA CAPNOGRAFÍA, EN CASO SER MAINSTREAM: DOS (02) SENSORES REUSABLES CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO CADA UNO. CON DOS (02) ADAPTADORES REUSABLES DE VÍAS AÉREAS O CUARENTA (40) ADAPTADORES DESCARTABLES DE VIAS AEREAS, CON SET DE CALIBRACIÓN (SI EL EQUIPO LO REQUIERE)

EN CASO SER SIDESTREAM: VEINTE (20) TRAMPAS DE AGUA, CUARENTA (40) LINEAS DE MUESTRA Y VEINTE (20) ADAPTADORES ENDOTRAQUEALES REUSABLES DE VIAS AEREAS

EN CASO SER MICROSTREAM: VEINTE (20) TRAMPAS DE AGUA, CUARENTA (40) LINEAS DE MUESTRA Y VEINTE (20) ADAPTADORES ENDOTRAQUEALES REUSABLES DE VIAS AEREAS

C10 VEINTE (20) KITS COMPLETOS PARA PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA DESCARTABLES PARA USO ADULTO/PEDIATRICO (TRANSDUCTOR, CABLES Y JUEGO DE INFUSIÓN). INCLUYE 2 CABLES PARA CONEXIÓN

C11 VEINTE (20) KITS COMPLETOS PARA GASTO CARDIACO (CABLES, SENSORES, CATETERES Y SONDAS). INCLUYE 02 CABLES PARA CONEXIÓN.

C12 CIEN (100) ELECTRODOS DESCARTABLES DE ECG TIPO BROCHE PARA PIEL.

#### ACCESORIOS PARA LA CENTRAL DE MONITOREO:

C13 IMPRESORA LASER DE ALTA RESOLUCION PARA PAPEL DE FORMATO A4

**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 8 PARAMETROS

UNIDAD FUNCIONAL : UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS  
PACIENTES : ADULTOS / NIÑOS

#### REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

- C14** UN CIENTO DE PAPEL DE FORMATO A4 PARA LA IMPRESORA LASER:  
**C15** UN MUEBLE PARA LA CENTRAL DE MONITOREO.  
**C16** 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.

