

FICHA TECNICA

CENTRAL DE MONITOREO CON MONITORES DE 6 PARAMETROS

UNIDAD FUNCIONAL : UVI / UCIN / EMERGENCIA

PACIENTES : ADULTOS / NIÑOS

DENOMINACION DEL EQUIPO:

CODIGO SAP: 040090141 CENTRAL DE MONITOREO CON 4 MONITORES DE 6 PARAMETROS

CODIGO SAP: 040090163 CENTRAL DE MONITOREO CON 5 MONITORES DE 6 PARAMETROS

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) Y CAPNOGRAFIA (CO2) MEDIANTE UNA CENTRAL DE MONITOREO

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

A GENERALES

A01 COMPUESTA POR: UNA CENTRAL DE MONITOREO Y MONITORES DE FUNCIONES VITALES DE 06 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 06 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, TEMPERATURA (02 CANALES) Y CAPNOGRAFIA

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) TÁCTIL(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 ó 3.0 ó SUPERIOR)

B08 DETECCIÓN 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 6 PARÁMETROS

PANTALLA

B12 A COLOR Y LCD (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 O MÁS Y UN (01) VALOR MEDIDO



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

9 ABR 2024

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TECNICA

CENTRAL DE MONITOREO CON MONITORES DE 6 PARAMETROS

UNIDAD FUNCIONAL : UVI / UCIN / EMERGENCIA

PACIENTES : ADULTOS / NIÑOS

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

B17 RANGO : 30 A 250bpm O MÁS AMPLIO.

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

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 SIETE (07) 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 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 VALOR NUMERICO MEDIDO.

B30 RANGO DE LA SATURACIÓN DE OXIGENO : 50 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 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

C ACCESORIOS

LOS ACCESORIOS SON PARA CADA MONITOR DE FUNCIONES VITALES:



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 6 PARAMETROS

UNIDAD FUNCIONAL : UVI / UCIN / EMERGENCIA

PACIENTES : ADULTOS / NIÑOS

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

- (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**
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** PULSIOXIMETRÍA : SEIS (06) SENSORES REUSABLES DE ADULTO PARA DEDO, CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO; SEIS (06) SENSORES REUSABLES PEDIÁTRICOS DE TRES (03) TAMAÑOS DIFERENTES, CON UN CABLE CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO.
- C06** PRESIÓN NO INVASIVA :DOS (02) BRAZALETES REUSABLES PARA ADULTOS, CON UN TUBO-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO; DOS (02) BRAZALETES REUSABLES PARA ADULTOS GRANDES, CON UN TUBO-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO; SEIS (06) BRAZALETES REUSABLES PEDIÁTRICOS, CON UN TUBO-CONECTOR DE AL MENOS TRES (03) TAMAÑOS DIFERENTES, 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: 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
- C09** CIENTO (100) ELECTRODOS DESCARTABLES PARA ADULTOS DE ECG TIPO BROCHE PARA PIEL Y CIENTO (100) ELECTRODOS DESCARTABLES PARA PEDIATRICOS,DE ECG TIPO BROCHE PARA PIEL.
- 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: VOLTAGE DE ENTRADA : 220V +/- 10%, VOLTAGE 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.

