



EQUIPO BIOMÉDICO

DATOS GENERALES

CÓDIGO DNES N°:	MON-21-R05
REVISIÓN:	QUINTA
NOMBRE GENÉRICO:	MONITOR DE SIGNOS VITALES NEONATALES
FECHA DE VERSIÓN INICIAL:	4/4/2024
FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN:	1/1/2025

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM	ATRIBUTO	VALOR
Requerimientos de la Pantalla		
1	Pantalla a color	Requerido
2	Tamaño mínimo	15 pulgadas
3	Tipo de pantalla	LCD o TFT o Similar o Superior
Aplicación		
4	Configuración para pacientes neonatales	Requerido
Control / Monitoreo / Visualización		
5	Módulo de entrada de cables de medición de parámetros	Modular, multiconector o integrado
6	Periféricos de entrada	Botones de acceso integrados al monitor o pantalla táctil
7	Visualización de tendencias	Requerido
8	Visualización de curvas fisiológicas en la pantalla	Mayor o igual que 6 (seis) formas de onda
Módulos de medición de parámetros incluidos (integrados o modulares):		
9	Despliegue de curvas fisiológicas y/o valores numéricos estándar	EKG
		Frecuencia respiratoria
		Saturación de Oxígeno (SPO2)
		Presión Arterial No Invasiva (PANI / NIBP)
		Presión Arterial Invasiva (PAI / IBP)
10	Despliegue de curvas fisiológicas y/o valores numéricos avanzados	Capnografía (CO2) Opcionales a elección del establecimiento
11	Selección derivadas EKG mínima	Configuración para 3 y 5 derivaciones: I, II, III aVR, aVL, aVF, V
12	Tecnología de medición de SPO2	Tecnología Masimo SET, Nellcor o superior
13	Detección/Análisis de arritmias	Requerido
14	Medición NIBP	Sistólica, diastólica y media
15	Modos de Medición NIBP	Manual y automático
16	Protección a sobrepresión NIBP	Requerido
17	Sistema de Conectividad de Red	LAN ETHERNET (Puerto RJ45) y/o WLAN o superior
18		Capacidad de conexión a Central de Monitorización
19	Software	Configurable para idioma español
Almacenamiento		
20	Capacidad de almacenar y revisar datos monitoreados del paciente	Requerido
Alarmas		
21	Audibles y visuales	Requerido
22	Ajustables para límites alto y bajo	Requerido
23	Para todos los parámetros monitorizados	Requerido

24	Protección mínima	Contra desfibrilación
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes		
25	Accesorios	Dos (2) Sensor SPO2 (cable y sensor) neonatal reusable
26		Dos (2) Brazaletes y manguera NIBP neonatal reusable
27		Dos (2) Sensor de temperatura de superficie neonatal
28		Uno (1) Cable troncal ECG de 3 derivadas, con juego de 3 leads neonatal
29		Uno (1) Cable troncal ECG de 5 derivadas, con juego de 5 leads neonatal
30		Uno (1), Cable troncal IBP para conexión de transductor de presión invasiva (tipo de conector del cable para ingreso de transductor a elección del establecimiento de salud)
31		Un (1) Kit de accesorios para Capnografía (CO2) opcional
32		Una (1) Batería con autonomía mínimo 1 (una) hora
33		Uno (1) Cable de conexión a la red eléctrica
34		Uno (1) Sistema de montaje o soporte de cabecera para pared
35	Consumibles	Cincuenta (50) Electrodo ECG descartables para neonato
36		Veinte (20), Brazaletes NIBP neonatal descartables tamaño a elección del establecimiento de salud
CERTIFICACIONES		
37	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
38	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU.
39	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE
OTRAS ESPECIFICACIONES		
40	Energía / Alimentación	110 ~ 127 VAC / 60 Hz (Herzios)
41	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO		
42	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento. Capacitaciones para el equipo técnico de mantenimiento (impartidas también en formato online, en caso de aplicar). Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas para las pruebas.
43	Mantenimiento / Cuidados usuario	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico. Se proporcionarán instrucciones y protocolos (manuales) de atención al usuario, incluida la capacitación para el reemplazo de accesorios y consumibles. Recomendaciones del fabricante en cuanto a la descontaminación segura de piezas reutilizables (en caso de aplicar).