



GOBIERNO DE CORDOBA
MINISTERIO DE SALUD

GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE CORDOBA

MINISTERIO DE SALUD

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

COMPULSA ABREVIADA PRESENCIAL

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES

APERTURA: 14/05/2015

OBJETO: “Adquisición de equipamiento Médico”

Lugar de apertura: Av. Cardeñosa 2900, Dirección General de Infraestructura.-
Córdoba-

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	EM-168-15 Hoja 1 de 1
	Esp. Téc. – Especificaciones Técnicas	

Listado de Equipamiento

REGLÓN	EQUIPO	CANTIDAD	ESP. TÉCNICAS
1	Monitor Multiparamétrico 8P	3	Ver ET 0207
2	Respirador Neonatal	2	Ver ET 0197
3	Halo de O2	25	Ver ET 0315
4	Vacuómetro con frasco intermediario	10	Ver ET 0311

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0207 Hoja 1 de 4
	Esp. Téc. – Monitor Multiparamétrico 8P	

Especificaciones Técnicas

1. MONITOR MULTIPARAMÉTRICO

A. Descripción del equipo:

Monitor multiparamétrico de fácil operación con controles accesibles y de manejo intuitivo. Con capacidad de monitoreo de ECG, frecuencia cardíaca, oximetría de pulso, presión invasiva y no invasiva, y temperatura, para ser utilizado en un servicio de terapia intensiva. Con sistemas de alarmas audiovisuales desconectables, y con posibilidad de regulación de volumen. Memoria para almacenado de datos, con posibilidad de mostrar los mismos en la pantalla mientras se continua con el monitoreo. Acceso a puerto USB, para conectar algún periférico como memoria tipo pen drive para extraer datos en formatos convencionales. Alimentación de soporte por medio de una batería con autonomía suficiente.

Revisión instantánea de los últimos dos minutos. Almacenamiento de 96 horas de todos los parámetros, per mite visualizar tendencias y tablas de valores. Medición de EtCO₂ mediante capnografía de flujo central o lateral para pacientes intubados y no intubados. Detección de marcapasos.

2. CARACTERÍSTICAS

A. Parámetros

Pantalla

- Plana, tipo TFT de aprox. 10".
- Resolución 800x600.
- Visualización de aproximadamente 10 formas de ondas.

ECG

- Visualización de 7 canales de ECG en pantalla.
- Frecuencia cardíaca en rango de 15 a 300 lpm.
- Monitorización de derivaciones I, II, III, aVR, aVL, aVF con capacidad de realizar estudios de diagnóstico sobre estas derivaciones.
- Detección de QRS, con indicación sonora y visual, y detección de arritmias básicas.
- Selección de ganancia variable
- Resolución 1 lpm
- Precisión $\pm 1\%$ ó ± 1 lpm, como máximo
- Impedancia de entrada $\geq 5M\Omega$

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0207 Hoja 2 de 4
	Esp. Téc. – Monitor Multiparamétrico 8P	

RESPIRACIÓN

- Método Impedanciométrico entre Brazo Der -Pierna Izq
- Frec. Respiratoria: Rango/Alarmas 0 a 120 rpm
- Resolución 1 rpm
- Precisión ± 2 rpm

TEMPERATURA

- 2 canales
- Rango de medición 0 a 50°C
- Resolución 0.1°C
- Precisión $\pm 0.1^\circ\text{C}$, entre 20 a 45°C
- $\pm 0.2^\circ\text{C}$, entre 0 a 25°C, 45 a 50°C
- Alarmas de temperatura mínima y máxima.

PRESIÓN NO INVASIVA

- Método oscilométrico.
- Medición de presión sistólica, diastólica, y media.
- Alarmas para presión diastólica y sistólica.
- Almacenado de mediciones en memoria.
- Doble Protección de sobre-presión, y tiempo excedido de medición.
- Rangos 15-255 mmHg (adulto/pediátrico) y 15-135 mmHg (neonatos)
- Precisión de presión sanguínea de ± 5 mmHg
- Precisión de frecuencia de pulsos de ± 2 lpm, o $\pm 2\%$ de la lectura

CURVA RESPIRATORIA

- Rango que alcance el valor de 150 respiraciones por minuto
- Alarmas de frecuencia máxima y mínima.
- Precisión de ± 1 rpm

SATURACIÓN DE OXÍGENO

- Saturación, y curva pletismográfica.
- Cobertura de todo el rango de saturación (1 al 100%)
- Alarmas de frecuencia de pulso, y de saturaciones límites.
- Resolución 1%
- Precisión
 - Adulto/Pediátrico ± 2 dígitos, entre 70%-100% de SpO2

PRESIÓN INVASIVA

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0207 Hoja 3 de 4
	Esp. Téc. – Monitor Multiparamétrico 8P	

- 2 Canales
- Rango desde -50 a 300 mmHg aprox.
- Precisión de $\pm 2\%$ de la lectura.
- Resolución 1mmHg

CAPNOGRAFÍA

- Método Técnica de absorción Infrarroja
- Valores de ETCO₂ y FICO₂.
- Indicación de Apneas, Oclusión, Calibración.
- Muestra por toma lateral.
- Frecuencia respiratoria.
- Rango de alarmas
 - CO₂: ADULTO 15 a 50mmHg
 - InsCO₂ 4mmHg, máximo
 - Frecuencia Respiratoria:

ADULTO 8 a 30rpm

B. Accesorios

- El equipo deberá proveerse con cable paciente adecuado para registrar todas las derivaciones incluidas.
- Cable de alimentación.
- Sensor de dedo tipo broche para SpO₂, manguito para presión no invasiva, y tubo de interconexión. Al menos 3 rollos de papel para el registrador. Juego de dos cables/sensor para presión invasiva.

3. CONSIDERACIONES GENERALES

C. Instalación:

Alimentación de red

- Tensión: 220VAC $\pm$ 10% a 50 Hz.
- Potencia: <2000W

Los equipos deberán ser entregados con todos los accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento inmediata (en todos los modos de operación mencionados) tras la instalación.

Las ofertas a cotizar deberán incluir el costo de flete, embalaje, seguro de transporte, tiempo de viaje y viáticos del técnico para la instalación y durante la garantía.

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0207 Hoja 4 de 4
	Esp. Téc. – Monitor Multiparamétrico 8P	

D. Capacitación:

Deberá capacitarse y asegurar un entrenamiento en el uso de los equipos al personal técnico del hospital, así como a los futuros usuarios.

E. Documentación:

Los equipos deberán ser entregados con dos juegos de manuales de usuario y servicio técnico. Una copia permanecerá en el Hospital receptor del equipo, y la otra será entregada a la Dirección General de Infraestructura, Equipamiento, y Mantenimiento.

F. Certificaciones

Disposición y Certificado de Habilitación del establecimiento por Disp. 2319/02.

Certificado de buenas prácticas de fabricación vigente.

Registro de producto médico por Disp. 2318/02 o Certificado de Empadronamiento del producto médico (vigente según Disp. 5031/09)

G. Garantía

La garantía del equipo será de al menos de 12 meses, con servicio técnico incluido (trabajos, materiales e insumos indicados por el protocolo del fabricante). La misma comenzará a partir de la puesta en marcha real del equipo (una vez finalizada la capacitación al personal del servicio correspondiente).

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET0197 Hoja 1 de 5
	Respirador Neonatal	

Especificaciones Técnicas

1. RESPIRADOR

H. Descripción del equipo:

Ventilador microprocesado para asistencia ventilatoria Invasiva y No Invasiva, a utilizarse en unidad de terapia intensiva, para aplicaciones en pacientes neonatos. Controles de variables por interfaz de fácil acceso, y visualización de aprox. 5 curvas, y valores de parámetros fisiológicos por medio de pantalla LCD de al menos 12" aprox., desde donde se pueda seleccionar función de AutoPEEP, Complacencia dinámica y estática, resistencia inspiratoria y espiratoria, capacidad vital no forzada, puntos de inflexión de curva P/V, medición de volumen atrapado, y presión inspiratoria máxima. Otros factores que deberán ser controlados son la función de nebulizador, inspiración manual, pausa insp/esp. (con comando de control exclusivo), y corrección de volumen según altitud.

De las variables fisiológicas mostradas, deberán al menos poder visualizarse Volumen Minuto Espontáneo y Mandatorio, Frecuencia Respiratoria, presión (función del tiempo), volumen (función del tiempo), relación entre frecuencia y volumen tidal, loops P/V, flujo/V y pletismografía; con posibilidad de examinar curvas y valores en simultáneo. El equipo deberá incorporar el sensor de O₂, junto con las funciones de control de saturación del gas. El equipo contará con batería interna recargable de manera automática, con indicación en pantalla del nivel de carga de la misma.

2. CARACTERÍSTICAS

I. Parámetros

Modos de operación (Neonatos)

- VCV - Volumen Controlado (Asistido/Controlado).
- PCV – Presión Controlada (Asistido/Controlado).
- PSV – Presión de Soporte.
- CPAP – Presión Positiva Continua en la Vía Aérea.
- SIMV (VCV) + PSV.
- SIMV (PCV) + PSV.
- TCPL - Ciclado por Tiempo con Presión Limitada.
- SIMV (TCPL) + PSV.
- CPAP con Flujo Continuo (con compensación de fugas para VNI).
- APRV – Ventilación con alivio de presión.

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET0197 Hoja 2 de 5
	Respirador Neonatal	

- PRVC – Volumen Controlado y Regulación por Presión.

Características generales

- Pantalla color de 12 pulgadas sensible al tacto.
- Tendencias hasta 72hs.
- Pausa Inspiratoria/Espiratoria (manual).
- Bucles de Presión vs Flujo, Presión vs Volumen y Volumen vs Flujo, con la posibilidad de guardarlos como referencia.
- Sensor de oxígeno inspirado.
- Válvula de alivio inspiratoria (antisofofocación).
- Válvula neumática de seguridad: 120 cmH₂O (± 5).

Funciones complementarias

Capnografía. Permitirá mostrar curvas de CO₂/Tiempo y de Capnografía Volumétrica (CO₂/VT), y obtener mediciones de ETCO₂ (presión parcial de CO₂ al final de la espiración), junto con los cálculos de sus variables derivadas (Ventilación Alveolar, Espacio muerto en serie, eliminación de CO₂ (VCO₂), relación VD/VT, volumen tidal espirado de CO₂ (VTCO₂), etc.

- Corrección de volumen por temperatura (BTPS).
- Programación de volumen tidal basado en el peso corporal ideal (PCI) del paciente.
- Compensación del volumen comprimido en circuito paciente.
- Compensación de fugas disponible en todos los modos ventilatorios.
- Traslado intrahospitalario: facilita el traslado cuando solo existe alimentación con tubos de O₂ para la movilización.
- Compensación de tubo endotraqueal o traqueotomía: compensación ajustable de 10 a 100% para tubos Ø 4 – 12 mm.
- Permitirá la programación de volumen tidal basado en el peso corporal ideal (PCI) del paciente.
- Corrección de volumen según la altitud.
- Conmutación automática de gases ante la falta de uno de ellos, para que el gas restante permita la ventilación del paciente.

Mecánica respiratoria

- Índice F/Vt (índice de Tobin).
- Trabajo respiratorio impuesto (WOBi).
- Constante de tiempo espiratoria (CTesp).
- AutoPEEP.
- Complacencia dinámica y estática.
- Resistencia inspiratoria y espiratoria.

Variables de operación (Rangos y límites)

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET0197 Hoja 3 de 5
	Respirador Neonatal	

- Volumen tidal: 2 - 350 mL.
- Volumen minuto resultante: 0.01-17 L/min.
- Tiempo inspiratorio: 0.1 a 10 s (en modos asistidos/controlados).
0.2 a 30 s (tiempo bajo en APRV)
0.5 a 30 s (tiempo alto en APRV)
- Relación I:E: 5:1 - 1:599.
- Frecuencia respiratoria: 1 a 150 rpm.
- Concentración de O₂: 21 a 100%.
- Sensibilidad inspiratoria: Gatillado por flujo: 0.2 a 15 L/min.
- Gatillado por presión: 0.5 a 20 cmH₂O debajo de PEEP.
- Sensibilidad espiratoria para PSV: 5%-80% del flujo pico con pasos de 5%.
- PEEP/CPAP: 0-50 cmH₂O.
- Presión controlada (PCV): 2-100 cmH₂O.
- Presión de soporte (PSV): 0-100 cmH₂O.
- Pausa inspiratoria (programable en VCV): 0-1 s.
- Forma de onda de flujo inspiratorio (VCV): Rectangular y Rampa Descendente.
- Flujo Inspiratorio (resultante): 0.2-40 L/min.
- Flujo Continuo (NEO-INF): 2-40 L/min.
- Presión Limitada TCPL (NEO-INF): 3-70 cmH₂O.
- Presión Limitada Máxima (seguridad): hasta 120 cmH₂O.

Alarmas

- Presión inspiratoria máx. y mín.
- Baja presión del O₂ y Aire, o en alguno de ellos.
- Falta de energía eléctrica principal.
- Baja carga de Batería.
- Presión continuada alta.
- Falla técnica.
- Desconexión.
- Oxígeno no adecuado.
- Volumen minuto máx. y mín.
- Volumen tidal máx. y mín.
- Porcentaje de Oxígeno máx. y mín.
- Apnea.
- Fuga no compensable.
- Falla de Soplador.
- Frecuencia respiratoria máxima.
- Pérdida de PEEP.

Entrada de gases

Presión de aire y O₂, 300 a 700 Kg./cm²

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET0197 Hoja 4 de 5
	Respirador Neonatal	

J. Accesorios

- Neumotacógrafo proximal de orificio fijo.
- Circuito paciente reusable.
- Dos conjuntos espiratorios.
- Brazo flexible soporte de circuito paciente.
- Filtro de entrada del aire comprimido.
- Manguera de alta presión de aire con terminales 3/4"-16H de 3 metros.
- Manguera de alta presión de oxígeno con terminales 9/16"-18H DISS de 3 metros.
- Nebulizador (kit completo).
- Sensor de oxígeno integrado.
- Pulmón para testeo Adulto o Neo según corresponda.
- Cable de alimentación eléctrica.
- Pedestal rodante con freno.

3. CONSIDERACIONES GENERALES

K. Instalación:

Alimentación de red

- Tensión: 220VAC $\pm$ 10% a 50 Hz.
- Potencia: <2000W

Los equipos deberán ser entregados con todos los accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento inmediata (en todos los modos de operación mencionados) tras la instalación.

Las ofertas a cotizar deberán incluir el costo de flete, embalaje, seguro de transporte, tiempo de viaje y viáticos del técnico para la instalación y durante la garantía.

L. Capacitación:

Deberá capacitarse y asegurar un entrenamiento en el uso de los equipos al personal técnico del hospital, así como a los futuros usuarios.

M. Documentación:

Los equipos deberán ser entregados con dos juegos de manuales de usuario y servicio técnico. Una copia permanecerá en el Hospital receptor del equipo, y la otra será entregada a la Dirección General de Infraestructura, Equipamiento, y Mantenimiento.

N. Certificaciones

Disposición y Certificado de Habilitación del establecimiento por Disp. 2319/02.

Certificado de buenas prácticas de fabricación vigente.

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET0197 Hoja 5 de 5
	Respirador Neonatal	

Registro de producto médico por Disp. 2318/02 o Certificado de Empadronamiento del producto médico (vigente según Disp. 5031/09)

O. Garantía

La garantía del equipo será de al menos de 12 meses, con servicio técnico incluido (trabajos, materiales e insumos indicados por el protocolo del fabricante). La misma comenzará a partir de la puesta en marcha real del equipo (una vez finalizada la capacitación al personal del servicio correspondiente)

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0315 Hoja 1 de 2
	Esp. Téc. – Halo de Oxígeno	

Especificaciones Técnicas

4. Halo Cefálico

Descripción del equipo: halo cefálico con humidificador para el suministro de oxígeno a pacientes neonatos o lactantes con alteraciones en la oxigenación.

5. CARACTERÍSTICAS

A. Parámetros

- Con frasco humidificador.

B. Cantidades

- 5 Chicos.
- 5 Medianos.
- 15 Grandes.

6. CONSIDERACIONES GENERALES

P. Instalación:

Las ofertas a cotizar deberán incluir el costo de flete, embalaje, seguro de transporte, tiempo de viaje y viáticos del técnico para la instalación y durante la garantía.

Q. Capacitación:

Deberá capacitarse y asegurar un entrenamiento en el uso de los equipos al personal técnico del hospital, así como a los futuros usuarios.

R. Documentación:

Los equipos deberán ser entregados con dos juegos de manuales de usuario y servicio técnico. Una copia permanecerá en el Hospital receptor del equipo, y la otra será entregada a la Dirección General de Infraestructura, Equipamiento, y Mantenimiento.

S. Certificaciones

Disposición y Certificado de Habilitación del establecimiento por Disp. 2319/02.
Certificado de buenas prácticas de fabricación vigente.

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0315 Hoja 2 de 2
	Esp. Téc. – Halo de Oxígeno	

Registro de producto médico por Disp. 2318/02 o Certificado de Empadronamiento del producto médico (vigente según Disp. 5031/09)

T. Garantía

La garantía del equipo será de al menos de 12 meses, con servicio técnico incluido (trabajos, materiales e insumos indicados por el protocolo del fabricante). La misma comenzará a partir de la puesta en marcha real del equipo (una vez finalizada la capacitación al personal del servicio correspondiente).

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0311 Hoja 1 de 2
	Esp. Téc. – Vacuómetro con frasco intermediario	

Especificaciones Técnicas

1. VACUÓMETRO CON FRASCO INTERMEDIARIO

Descripción del equipo: regulador de vacío con vacuómetro y frasco trampa, para panel de gases medicinales, para tratamiento de pacientes, aspiración y conexión de equipos.

2. CARACTERÍSTICAS

A. Parámetros

- Apto para autoclave.
- 500 ml

3. CONSIDERACIONES GENERALES

B. Instalación:

Las ofertas a cotizar deberán incluir el costo de flete, embalaje, seguro de transporte, tiempo de viaje y viáticos del técnico para la instalación y durante la garantía.

C. Capacitación:

Deberá capacitarse y asegurar un entrenamiento en el uso de los equipos al personal técnico del hospital, así como a los futuros usuarios.

D. Documentación:

Los equipos deberán ser entregados con dos juegos de manuales de usuario y servicio técnico. Una copia permanecerá en el Hospital receptor del equipo, y la otra será entregada a la Dirección General de Infraestructura, Equipamiento, y Mantenimiento.

E. Certificaciones

Disposición y Certificado de Habilitación del establecimiento por Disp. 2319/02.

Certificado de buenas prácticas de fabricación vigente.

Registro de producto médico por Disp. 2318/02 o Certificado de Empadronamiento del producto médico (vigente según Disp. 5031/09)

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0311 Hoja 2 de 2
	Esp. Téc. – Vacuómetro con frasco intermediario	

F. Garantía

La garantía del equipo será de al menos de 12 meses, con servicio técnico incluido (trabajos, materiales e insumos indicados por el protocolo del fabricante). La misma comenzará a partir de la puesta en marcha real del equipo (una vez finalizada la capacitación al personal del servicio correspondiente).