



GOBIERNO DE CORDOBA
MINISTERIO DE SALUD

GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE CORDOBA

MINISTERIO DE SALUD

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

COMPULSA ABREVIADA PRESENCIAL

OBJETO:“Adquisición de Equipamiento Médico para UTI Pediátrica con destino al Hospital Pediátrico”

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

Listado de Equipamiento

REGLÓN	EQUIPO	CANTIDAD	ESP. TÉCNICAS
1	Ventilador para Cuidados Críticos con Humidificador con Calefacción	2	Ver ET 00197 Ver ET 00091
2	Sistema de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos – 7 Parámetros (ECG – Resp – Temp - SpO2 – PNI – PI - CO2)	1	Ver ET 00213

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0198
	Esp. Téc. – Ventilador para Cuidados Intensivos	Hoja 3 de 13

Especificaciones Técnicas

1. Ventilador para Cuidados Intensivos

A. Descripción del equipo:

Ventilador Pulmonar Asistido microprocesado para ventilación Invasiva, y No Invasiva, a utilizarse en unidad de terapia intensiva, para aplicaciones en pacientes adultos y pediátricos. 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.

B. Nombres alternativos:

UDMNS - ECRI: 12-050 Ventiladores, para Cuidados Intensivos. Ventilators, IntensiveCare.

IEC/ISO: 60601-2-49 Ventilador Pulmonar (LungVentilators)

NoC.: Respirador

2. CARACTERÍSTICAS

A. Parámetros

Modos de operación (Adulto/Pediátrico)

- 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.

Revisó: Ing. RodríguezGirogi, Iván	Aprobó: Ing. Jakuto Pablo	Rev: 2 03/06/2015
---------------------------------------	------------------------------	----------------------

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0198
	Esp. Téc. – Ventilador para Cuidados Intensivos	Hoja 4 de 13

- SIMV (PCV) + PSV.
- MMV + PSV – Ventilación Mandatoria Minuto.
- PSV + Volumen Tidal Asegurado.
- APRV – Ventilación con Alivio de Presión.
- VNI – Ventilación No Invasiva.

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 (antisofocación).
- Válvula neumática de seguridad: 120 cmH₂O (±5).

Funciones complementarias

- Corrección de volumen por temperatura (BTSP).
- 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.
- 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.
- Capacidad vital no forzada.
- Presión de oclusión durante 100 ms (P0.1).
- Puntos de inflexión de curva P/V.
- Presión inspiratoria máxima (Pi max).

Variables de operación (Rangos y límites)

- Volumen tidal: 5 - 2500 mL.

Revisó: Ing. RodríguezGirogi, Iván	Aprobó: Ing. Jakuto Pablo	Rev: 2 03/06/2015
---------------------------------------	------------------------------	----------------------

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0198
	Esp. Téc. – Ventilador para Cuidados Intensivos	Hoja 5 de 13

- Volumen minuto programable (MMV + PSV): 1.0-50 L/min.
- Volumen minuto resultante: 0.01-130 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 100 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): 0-2 s.
- Forma de onda de flujo inspiratorio (VCV): Rectangular y Rampa Descendente.
- Flujo Inspiratorio (resultante): 0.2-180 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

Revisó: Ing. RodriguezGirogi, Iván	Aprobó: Ing. Jakuto Pablo	Rev: 2 03/06/2015
---------------------------------------	------------------------------	----------------------

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0198
	Esp. Téc. – Ventilador para Cuidados Intensivos	Hoja 6 de 13

B. Accesorios

- 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

A. 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.

B. Capacitación:

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

C. 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.

D. Certificaciones

Disposición y Certificado de Habilitación del establecimiento por Disp. 2319/02 (TO 2004).

Certificado de buenas prácticas de fabricación vigente.

Revisó: Ing. RodríguezGirogi, Iván	Aprobó: Ing. Jakuto Pablo	Rev: 2 03/06/2015
---------------------------------------	------------------------------	----------------------

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0198
	Esp. Téc. – Ventilador para Cuidados Intensivos	Hoja 7 de 13

Registro de producto médico por Disp. 2318/02 (TO 2004) o Certificado de Empadronamiento del producto médico (vigente según Disp. 5031/09)

E. 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).

Revisó: Ing. RodriguezGirogi, Iván	Aprobó: Ing. Jakuto Pablo	Rev: 2 03/06/2015
---------------------------------------	------------------------------	----------------------

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0091
	Esp. Téc. – Humidificador con Calefacción	Hoja 8 de 13

Especificaciones Técnicas

1. HUMIDIFICADOR con Calefacción

A. Descripción del equipo:

Sistema de humidificación y calefacción, con control micro procesado para aplicaciones en adultos, pediátricos, y neonatales. Con base calefactora; sistema de servo control que asegure que la temperatura entregada a los gases sea la deseada.

Deberá contar con un sistema automático de compensación de las variaciones en la temperatura ambiente y un sistema de Compensación Automática de la Humedad.

B. Nombres alternativos:

UDMNS - ECRI: 17-429 Humidificadores, con Calefacción. Humidifiers, Heated.

IEC/ISO: 8185 Humidificadores del tracto respiratorio para uso médico. Sistemas de humidificación respiratoria (Respiratory tract humidifiers for medical use - Respiratory humidification systems).

NoC.: Calentador Servo Controlado

2. CARACTERÍSTICAS

A. Parámetros ($\pm 10\%$)

Flujo

- Ventilación Invasiva >60 l/min
- Ventilación No Invasiva >100 l/min

Alarmas

- Alta, y baja temperatura de cámara.
- Alta, y baja temperatura de conducto de aire.

B. Accesorios

- Cámaras de humidificación reusables.
- Clamp de fijación al respirador.

Revisó: Ing. Rodríguez Girogi, Iván	Aprobó: Ing. Jakuto Pablo	Rev: 2 08/06/2215
--	------------------------------	----------------------

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0091
	Esp. Téc. – Humidificador con Calefacción	Hoja 9 de 13

3. CONSIDERACIONES GENERALES

A. 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.

B. Capacitación:

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

C. 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.

D. 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)

E. 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).

Revisó: Ing. RodríguezGirogi, Iván	Aprobó: Ing. Jakuto Pablo	Rev: 2 08/06/2215
---------------------------------------	------------------------------	----------------------

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0213 Hoja 10 de 13
	Esp. Téc. – Sistema de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos – 7 Parámetros (ECG – Resp – Temp - SpO2 – PNI – PI - CO2)	

Especificaciones Técnicas

1. Sistema de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos – 7 Parámetros (ECG – Resp – Temp-SpO2 – PNI – PI-CO2)

A. Descripción del equipo:

Sistema de Monitoreo Fisiológico para Cuidados Intensivos de fácil operación con controles accesibles y de manejo intuitivo. Con capacidad de monitoreo de ECG, respiración, temperatura, oximetría de pulso, presión no invasiva, presión invasiva y capnografía para ser utilizado en un servicio de terapia intensiva. Con sistemas de alarmas audiovisuales desconectables, y con posibilidad de regulación de volumen. Memoria para almacenamiento de datos, con posibilidad de mostrar los mismos en la pantalla mientras se continúa 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.

B. Nombres alternativos:

UDMNS - ECRI: 12-647 Sistema de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos. PhysiologicMonitoringSystems, AcuteCare.

IEC/ISO: 60601-2-49 Equipos Multifunción de Vigilancia de Paciente (multifunctionpatientmonitoringequipment)

NoC.: Monitor Multiparamétrico

2. CARACTERÍSTICAS

A. Parámetros ($\pm 10\%$)

PANTALLA

- Plana, color, tipo TFT/LCD de mínimo 10". Integrada al monitor
- Resolución 800x600 pixels o mayor.
- Visualización de 4 curvas simultáneas.

ECG

- 2 canales de visualización continua simultánea.
- Frecuencia cardíaca en rango de 15 a 300 lpm.

Revisó: Ing. RodríguezGirogi, Iván	Aprobó: Ing. Jakuto Pablo	Rev: 2 08/06/2015
---------------------------------------	------------------------------	----------------------

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0213 Hoja 11 de 13
	Esp. Téc. – Sistema de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos – 7 Parámetros (ECG – Resp – Temp - SpO2 – PNI – PI - CO2)	

- 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

TEMPERATURA

- Canal compartido con PI. Método Esofágico, rectal, o cutáneo.
- Rango de medición comprendido entre 25 y 45 °C
- Precisión de $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$
- 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.
- 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.

PRESIÓN INVASIVA

- Rango desde -40 a 360 mmHg aprox.
- Precisión de ± 4 lpm, o $\pm 4\%$ de la lectura.
- Escalas seleccionables (ejemplo 5/ 10/ 20/ 40 y 60 mmHg/ div.)

Revisó: Ing. RodriguezGirogi, Iván	Aprobó: Ing. Jakuto Pablo	Rev: 2 08/06/2015
---------------------------------------	------------------------------	----------------------

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0213 Hoja 12 de 13
	Esp. Téc. – Sistema de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos – 7 Parámetros (ECG – Resp – Temp - SpO2 – PNI – PI - CO2)	

CAPNOGRAFÍA

- Método Técnica de absorción Infrarroja
- 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

A. 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.

B. Capacitación:

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

Revisó: Ing. RodriguezGirogi, Iván	Aprobó: Ing. Jakuto Pablo	Rev: 2 08/06/2015
---------------------------------------	------------------------------	----------------------

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0213 Hoja 13 de 13
	Esp. Téc. – Sistema de Monitoreo Fisiológico, para Cuidados Intensivos – 7 Parámetros (ECG – Resp – Temp - SpO2 – PNI – PI - CO2)	

C. 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.

D. 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)

E. 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).

Revisó: Ing. RodriguezGirogi, Iván	Aprobó: Ing. Jakuto Pablo	Rev: 2 08/06/2015
---------------------------------------	------------------------------	----------------------