

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-MONIT-5316190403-0033

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

MONITOR DE SIGNOS VITALES (DE PARED)

CLAVE CNIS:

531.619.0403

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Monitor con pantalla de 12 a 15 pulgadas para presentación de curvas.

1.2.- Con capacidad para conectarse a red de monitoreo.

1.3.- Salida analógica de ECG o sincronía para desfibrilación.

1.4.- Pantalla a color tecnología TFT, LCD o tecnología superior.

1.5.- Protección contra descarga de desfibrilador.

1.6.- Detección de marcapasos.

1.7.- Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:

1.7.1.- Al menos 8 curvas simultáneas.

1.7.2.- Despliegue simultáneo en pantalla del monitor de los siguientes parámetros:

1.7.2.1.- ECG con función de despliegue simultáneo de hasta 7 derivaciones.

1.7.2.2.- Monitoreo y despliegue del segmento st en todas las derivaciones.

1.7.3.- Pletismografía.

1.7.3.1.- Despliegue numérico del índice de perfusión.

1.7.3.2.- Barra indicadora de los cambios de perfusión en función de un valor.

1.7.3.3.- Que mida la saturación parcial de oxígeno en pacientes en movimiento y bajos niveles de perfusión (indicar tecnología que oferta).

1.7.4.- Respiración.

1.7.4.1.- Despliegue de curva de respiración por impedancia.

1.7.5.- Capnografía o CO2.

1.7.5.1.- Por medio de mainstream, sidestream o microstream (indicar tecnología que oferta).

1.8.- Despliegue numérico de:

1.8.1.- Frecuencia cardiaca.
1.8.2.- Frecuencia respiratoria.
1.8.3.- Saturación de oxígeno.
1.8.4.- Presión no invasiva (sistólica, diastólica y media).
1.8.4.1.- Modos para la toma de presión: Manual y automática a diferentes intervalos de tiempo de medición ajustables (al menos cuatro).
1.8.5.- Temperatura.
1.8.5.1.- En al menos dos canales.
1.8.5.2.- Monitoreo de la temperatura con posibilidad de etiquetar las temperaturas.
1.9.- Tendencias gráficas y numéricas de 120 horas como mínimo de todos los parámetros, seleccionables por el usuario.
1.10.- Que cubra uso desde neonato hasta adulto.
1.1.- Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita modificar los límites de alarma superior e inferior de todos los parámetros de manera automática, tomando como referencia los signos vitales del paciente:
1.12.1.- Saturación de oxígeno.
1.12.2.- Frecuencia cardiaca.
1.12.3.- Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica, media).
1.12.4.- Temperatura.
1.12.5.- Frecuencia respiratoria.
1.12.6.- CO2.
1.13.- Alarma por desaturación o similar.
1.14.- Alarma de apnea.
1.15.- Alarmas del sistema que indiquen el estado de funcionamiento del monitor.
1.16.- Con silenciador de alarmas.
1.17.- Análisis de arritmia.
1.17.1.- Detección de arritmias básicas que cumpla con al menos las siguientes: Taquicardia ventricular, asistolia, fibrilación ventricular, frecuencia cardiaca alta, frecuencia cardiaca baja.
1.18.- Despliegue en pantalla del estado de la batería con carga restante.
1.19.- Al menos 4 horas de funcionamiento mediante batería.
1.20.- Interfaz, menús y mensajes en español.
1.21.- Con al menos 1 puerto usb.
1.22.- Interface cuando el monitor esté conectado a la central de monitoreo para el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7 se requiere de hardware y software de acuerdo con la tecnología del fabricante.

2.- ACCESORIOS:

2.1.- Sistema de montaje que permita instalación en pared y adaptación para transporte intrahospitalario mediante soporte para cama o camilla.

2.2.- Accesorios para adulto / pediátrico:

2.2.1.- Un cable troncal y dos sensores tipo dedal reusables para oximetría de pulso.

2.2.2.- Un sensor reusable de temperatura (de piel o superficie).

2.2.3.- Dos brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva, dos neonatales y dos pediátrico, una manguera con conector para los brazaletes.

2.2.4.- Un cable troncal y un cable de paciente para ECG de al menos cinco puntas.

2.3.- Accesorios para neonato:

2.3.1.- Un cable troncal y un sensor multisitio reusable para oximetría de pulso.

2.3.2.- Un sensor reusable de temperatura (de piel o superficie).

2.3.3.- Ocho (8) brazaletes desechables para medición de la presión no invasiva neonatal en dos medidas diferentes, una manguera con conector para los brazaletes.

2.3.4.- Dos cables troncales y juego de cable de paciente para ECG de tres puntas desechable prelambrado (600 juegos de electrodos de 3 ECG)

2.4.- Accesorios capnografía en relación a la tecnología ofertada.

2.4.1.- Por técnica mainstream: Un sensor reusable y un cable, adaptador de vías aéreas reusable o 20 adaptadores de vías aéreas desechables por módulo solicitado.

2.4.2.- Por técnica sidestream: 10 trampas de agua (en caso de requerirse), 20 líneas de muestreo y 10 adaptadores endotraqueales por módulo solicitado.

2.4.3.- Por técnica microstream: 20 líneas de muestreo y 10 adaptadores endotraqueales por módulo solicitado.

2.4.4.- Con batería interna recargable, con cargador integrado e indicador de bajo nivel en pantalla.

3.- CONSUMIBLES:

3.1.- Con al menos una batería extra.

4.- REFACCIONES:

4.1.- Según marca y modelo.

5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:

5.1.- La instalación y puesta en marcha del equipo deberá de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.

6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:

6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original los manuales de usuario o de operación y servicio impresos o en CD o DVD o USB en idioma español (si los manuales no están en idioma español, deberá entregar además de éstos, una copia con sus traducciones simples al español).
6.2.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).
6.3.- Deberán hacer entrega en cada unidad médica de las licencias liberadas del software, aplicativos de configuración y claves de acceso del equipo para uso estricto de la Unidad Médica y/o los Servicios de Salud Estatales de los equipos que así lo requieran y sin costo adicional. Todo lo relacionado a este punto deberá ser en idioma español.
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- Durante el período de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos y paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica y Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
7.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos a partir de la fecha de su instalación y puesta en marcha.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, debe realizarse un mantenimiento preventivo cada 6 meses incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.

10.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

I-CUNAS-SC-3211410-A001

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

CUNA DE CALOR RADIANTE / INCUBADORA

CLAVE CNIS:

531.252.0033

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Controles:

1.1.1.- Controlada por microprocesador o microcontrolador con sistema de auto prueba inicial y durante el funcionamiento para verificar las condiciones de seguridad.

1.1.2.- Modo incubadora o modo cerrado:

1.1.2.1.- Control con modo servocontrolado para ajuste de temperatura del aire de 20 °C o menor a máximo 37° C. Con sobregiro o rango ampliado de temperatura o sobretemperatura de más de 38.5 hasta 39° C.

1.1.2.2.- Control con modo servocontrolado para ajuste de temperatura de la piel del paciente 35° C o menor hasta 37°C. Con sobregiro o rango ampliado de temperatura o sobretemperatura de más de 37.5 °C.

1.1.2.3.- Resolución mínima de 0.1 °C.

1.1.2.4.- Sistema de servocontrol de la concentración de oxígeno de 21% a 65% en incrementos de 1%.

1.1.2.5.- Sistema de humidificación con servocontrol de la humedad relativa de 30 a 95% con incrementos no mayores al 5%.

1.1.3.- Modo cuna de calor radiante:

1.1.3.1.- Control con modo servocontrolado para ajuste de temperatura de la piel del paciente a 35 °C hasta 37 °C. Con sobregiro o rango ampliado de temperatura o sobretemperatura hasta 37.5 °C.
Opcional: Se permite ofertar el rango de temperatura de la piel del paciente de 34°C o menor hasta 37°C. Con sobregiro o rango ampliado de temperatura hasta 38°C.

1.1.3.2.- Resolución mínima de 0.1° C.

1.1.3.3.- Potencia del calentador de 0 al 100% en incrementos de al menos 5%.

1.1.3.4.- Con modo de precalentamiento sin que se activen las alarmas.

1.1.3.5.- Capacidad para mantener la temperatura de control de la piel al pasar de modo de incubadora a cuna de calor radiante y viceversa:

1.1.4.- Generales:

1.1.4.1.- Con control de pie o manual para pasar de forma automática de incubadora a cuna de calor radiante y viceversa.
1.2.- Monitoreo de parámetros:
1.2.1.- Modo incubadora o modo cerrado.
1.2.1.1.- Despliegue en pantalla simultáneo de los siguientes parámetros:
1.2.1.2.- Temperatura de aire, medida y programada.
1.2.1.3.- Temperatura de piel de paciente, medida y programada.
1.2.1.4.- Posibilidad de medición de dos temperaturas de piel.
1.2.1.5.- Humedad relativa, medida y programada.
1.2.1.6.- Concentración de oxígeno, medida y programada.
1.2.1.7.- Indicador del modo de control de temperatura.
1.2.1.8.- Despliegue de tendencias gráficas de al menos 24 horas, de los siguientes parámetros:
1.2.1.9.- Temperatura aire, temperatura del paciente, peso del paciente, humedad relativa y concentración de oxígeno.
1.2.2.- Modo cuna de calor radiante:
1.2.2.1.- Despliegue en pantalla simultáneo de los siguientes parámetros:
1.2.2.2.- Temperatura de piel de paciente, medida y programada.
1.2.2.3.- Posibilidad de medición de dos temperaturas de piel.
1.2.2.4.- Indicador del modo de control de temperatura.
1.2.2.5.- Despliegue de tendencias gráficas de al menos 24 horas, de los siguientes parámetros:
1.2.2.6.- Temperatura del aire, temperatura del paciente, peso del paciente. Se permite ofertar tendencias para los parámetros de temperatura del paciente y peso del paciente.
1.2.3.- Generales:
1.2.3.1.- Cronómetro APAGAR.
1.2.3.2.- Peso del paciente.
1.2.3.3.- Control de silenciador de alarmas.
1.3.- Alarmas:
1.3.1.- Con sistema de alarmas visuales y audibles priorizadas o de tonos de alarmas o con medios para permitir al usuario diferenciar los niveles y tipos de alarma.
1.3.2.- Temperatura baja del aire y temperatura alta del aire.
1.3.3.- Temperatura baja de piel de paciente y temperatura alta de piel de paciente.
1.3.4.- Falta de agua y falla en el control de humedad o desviación en el rango de humedad.
1.3.5.- Falla del módulo de control de oxígeno.
1.3.6.- Concentración alta de oxígeno y concentración baja de oxígeno.

1.3.7.- Falta de energía eléctrica.
1.3.8.- Falla del sistema.
1.3.9.- Falla del sensor de piel.
1.3.10.- Falla de la circulación o flujo de aire.
1.3.11.- Falla de sensor de temperatura de aire.
1.3.12.- Silenciador temporal de alarmas.
1.3.13.- Despliegue de mensajes en pantalla en español.
1.4.- Pantalla:
1.4.1.- A color de tecnología LCD de matriz activa o TFT o TRC.
1.4.2.- Acceso al menú de la pantalla a través de perilla giratoria.
1.5.- Gabinete:
1.5.1.- Con los aditamentos necesarios para incorporar un soporte para monitor de signos vitales.
1.5.2.- Base rodable con sistema de freno en al menos dos ruedas.
1.5.3.- Con ajuste de altura de funcionamiento eléctrico.
1.5.4.- Con al menos una puerta o cajón.
1.5.5.- Capacete transparente con doble pared activa, con circulación de aire entre el capacete y la doble pared. Opcional: Se permite ofertar la doble pared electrónica, la cual consiste en una pared de calor que emite el radiador al mismo tiempo que el equipo se encuentra cerrado.
1.5.6.- Con dos puertas de acceso con cortina de aire.
1.5.7.- Que permita el uso de lámparas de fototerapia.
1.5.8.- Capacete con acceso fácil para su limpieza.
1.5.9.- Con al menos cinco portillos de acceso al paciente.
1.5.10.- Con al menos seis accesos para tubos al interior del capacete.
1.5.11.- Base de colchón radiotransparente y con charola integrada al equipo para toma de rayos X.
1.5.12.- Con ajuste continuo de inclinación para proporcionar al neonato posiciones de Trendelenburg y contra-Trendelenburg con un ángulo de inclinación de al menos 12 grados.
1.5.13.- Filtro de aire.
1.5.14.- Lámpara o luz de examinación, exploración u observación.
1.6.- Humidificador:
1.6.1.- Interconstruido, con depósito de agua, esterilizable y removible.
1.6.2.- Por ebullición.
1.7.- Báscula:
1.7.1.- Electrónica neonatal interconstruida.
1.7.2.- Que pese 7 kg como mínimo, con una resolución mínima de 5 gramos.

1.8.- Colchón difusor de presión radiotransparente con cubierta lavable e impermeable. Se permite ofertar un colchón difusor de presión radiotransparente con cubierta lavable e impermeable con calefacción.

2.- ACCESORIOS:

2.1.- Soporte para líquidos y soluciones.

2.2.- Cuatro sensores reusables de temperatura de piel.

2.3.- Lámpara de fototerapia en el rango de longitud de onda de 400 a 550 nanómetros, con filtro infrarrojo y ultravioleta. De contacto de fibra óptica. Con irradiancia de 19 a 45 mW/cm²/nm.

2.4.- Sensor de oxígeno.

2.5.- Charolas para monitor o instrumental o demás accesorios.

2.6.- Aspirador de secreciones regulable o fijo.

2.7.- Puerto de intercomunicación de datos.

3.- CONSUMIBLES:

3.1.- Veinte sensores de temperatura de piel desechable.

3.2.- Cincuenta parches reflejantes para fijar el sensor de temperatura.

4.- REFACCIONES:

4.1.- No requiere

5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:

5.1.- La instalación y puesta en marcha del bien deberán de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.

5.2.- Corriente eléctrica 120 V +/- 10%, 60 Hz.

6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:

6.2.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).

7.- CAPACITACIÓN:

7.1.- Durante el periodo de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos, enfermería, paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica, personal de laboratorio, Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).

7.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.

8.- GARANTÍA:

8.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su instalación y puesta en marcha.

9.- MANTENIMIENTO:

9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.

9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, deberá realizarse el mantenimiento preventivo cada 6 meses, incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.

9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.

9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.

10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:

10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:

10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.

10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.

10.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.

10.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.

10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:

10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.

10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.

10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.

10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-LAMPA-5315620046-0003

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

LAMPARA DE FOTOTERAPIA DE PEDESTAL (LED)

CLAVE CNIS:

531.562.0046

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Integrada por lámparas de tecnología LED.

1.2.- Con potencia máxima de 25 Watts de acuerdo a la tecnología del fabricante.

1.3.- Vida media de 50,000 horas como mínimo.

1.4.- Tecla o botón para controlar la intensidad de iluminación.

1.5.- Irradiación mínima dentro del rango de $51 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ o menor a 35 cm (+/-5 cm) de distancia. En el rango de longitud de onda de 420 a 490 nanómetros o de acuerdo a marca y modelo ofertado.

1.6.- Con área de superficie efectiva de entre 25 cm a 50 cm (± 5 cm).

1.7.- Ajuste de altura.

1.8.- Ajuste de inclinación.

1.9.- Pedestal rodable con sistema de frenos o fijación.

1.10.- Contador de horas.

1.11.- Con posibilidad de incorporar un radiómetro de la misma marca.

2.- ACCESORIOS:

2.1.- Incluye bilirrubinómetro transcutáneo no invasivo neonatal de la misma marca del equipo

3.- CONSUMIBLES:

3.1.- Cuarenta (40) antifaces para protección de ojos.

4.- REFACCIONES:

4.1.- Según marca y modelo.

5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:

5.1.- La puesta en marcha del bien deberán de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.

6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original los manuales de usuario o de operación y servicio impresos o en CD o DVD o USB en idioma español (si los manuales no están en idioma español, deberá entregar además de éstos, una copia con sus traducciones simples al español).
6.2.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- Durante el periodo de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos, enfermería, paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica, personal de laboratorio, Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
7.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su puesta en marcha.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, deberá realizarse el mantenimiento preventivo cada 6 meses, incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:

10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-VENTI-5319410980-0005

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

VENTILADOR ADULTO-PEDIATRICO-NEONATAL

CLAVE CNIS:

531.941.0980

TIPO:

EQUIPO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Pantalla interconstruida:

1.1.1.- Tipo LCD, LCD-TFT o TFT o LED.

1.1.2.- Sensible al tacto.

1.1.3.- A color.

1.1.4.- Tamaño mínimo de 15" o mayor.

1.1.5.- Configurable por el usuario.

1.2.- Características generales.

1.2.1.- Mezclador de aire-oxígeno interno.

1.2.2.- Monitoreo FiO2 interno o integrado.

1.2.3.- Sensor de flujo reusable.

1.2.4.- Compensación de la resistencia por el tubo endotraqueal o de vías aéreas artificiales de acuerdo a tecnología ofertada.

1.2.5.- Con sistema de compensación de fugas de acuerdo la tecnología de cada fabricante.

1.2.6.- Humidificador servocontrolado para uso con calentador de tubo sencillo o dual; con sensor de temperatura sencillo o dual de soporte al ventilador.

1.2.7.- Pantalla táctil o perilla selectora para el ajuste de los valores de todos los parámetros de control.

1.2.8.- Con al menos un conector USB y un conector Ethernet.

1.2.9.- Transmisión de datos mediante puerto USB para intercambio de datos.

1.3.- Control de parámetros de:

1.3.1.- Volumen corriente que cubra el rango de 0.002 mL a 3000 mL.

1.3.2.- Flujo inspiratorio o flujo adaptativo que cubra el rango de 2 a 120 L/min o mayor.
1.3.3.- Presión inspiratoria que cubra el rango de 3 a 95 cmH ₂ O o mayor.
1.3.4.- Frecuencia respiratoria que cubra el rango de 0.5 a 150 respiraciones por minuto.
1.3.5.- Tiempo inspiratorio que cubra el rango de 0.1 a 10 segundos.
1.3.6.- FiO ₂ que cubra el rango de 21 a 100 %.
1.3.7.- PEEP/CPAP que cubra el rango de 0 cmH ₂ O a 50 cmH ₂ O.
1.3.8.- Presión Soporte (PSV), Presión Asistida o ASB que cubra el rango de 0 a 95 cmH ₂ O.
1.3.9.- Con opción meseta inspiratoria, de Plateau o pausa inspiratoria.
1.3.10.- Con opción de pausa espiratoria de 0 a 5 segundos o mayor.
1.3.11.- Respiración manual.
1.3.12.- Salida para nebulizador sincrónico, nebulizador ultrasónico o eléctrico.
1.3.13.- Mecanismo de disparo o trigger por flujo y/o por presión.
1.3.14.- Sensibilidad espiratoria o terminación de la fase inspiratoria.
1.3.15.- Bias flow, flujo base, continuo.
1.3.16.- Ajuste de rampa de presión, rise time, retardo inspiratorio, rampa, o incremento de la pendiente de presión.
1.3.17.- Con 100% de O ₂ durante 2 minutos o mayor.
1.4.- Modos ventilatorios:
1.4.1.- Ventilación Asisto Controlada y SIMV controlada por volumen.
1.4.2.- Ventilación Asisto Controlada y SIMV controlada por presión.
1.4.3.- Presión Soporte (PSV) o Presión Asistida.
1.4.4.- CPAP o Espontáneo con línea de base elevada.
1.4.5.- Respaldo en caso de apnea de acuerdo al modo ventilatorio, por volumen o presión.
1.4.6.- Ventilación regulada por presión y con garantía en volumen manual o automática en asisto/control y SIMV (Volumen Garantizado, Autoflow, PRVC, Ventilación de Volumen Plus, APV o Vsync).
1.4.7.- Ventilación no invasiva con compensación automática de fugas.
1.4.8.- Respiración espontánea en dos niveles de presión (Bilevel, bifásico o DuoPAP o Bi-Vent o BIPAP) y ventilación con liberación de presión en vías aéreas (APRV). Con garantía o límite de volumen para CPAP, ventilación espontánea o presión soporte o ASV, o tecnología similar de acuerdo a marca y modelo ofertado.
1.4.9.- Ventilación controlada por presión en neonatos, ciclado por tiempo y limitado en presión o TCPLV.
1.4.10.- Ventilación limitada por presión ciclada por tiempo para neonatos en los modos de ventilación: Asisto-control, SIMV y ventilación con presión de soporte.

1.5.- Parámetros monitorizados:
1.5.1.- Presión inspiratoria pico o máxima.
1.5.2.- Presión media en vías aéreas.
1.5.3.- Presión de meseta o Plateau.
1.5.4.- PEEP.
1.5.5.- Frecuencia respiratoria total y espontánea.
1.5.6.- Volumen minuto total y espontáneo.
1.5.7.- Humidificador servocontrolado para uso con calentador de tubo sencillo o dual; con sensor de temperatura sencillo o dual de soporte al ventilador.
1.5.8.- Relación I:E.
1.5.9.- Volumen corriente inspirado y espirado.
1.5.10.- FiO ₂ .
1.5.11.- Indicador de horas de uso en pantalla.
1.5.12.- Indicador de batería de respaldo en uso.
1.5.13.- Cálculo de distensibilidad o compliance.
1.5.14.- Cálculo de la resistencia.
1.5.15.- Cálculo de índice F/VT o índice de respiración rápida y superficial (RSB).
1.5.16.- Cálculo de índice de presión tiempo (TI/Total), máxima presión inspiratoria (MIP), fuerza inspiratoria negativa (NIF) o producto presión tiempo (PTP).
1.5.17.- Cálculo del trabajo respiratorio o presión traqueal.
1.5.18.- Despliegue de al menos 2 de las 3 curvas de ventilación de forma simultánea: Volumen-Tiempo, Flujo-Tiempo, Presión-Tiempo.
1.5.19.- Despliegue de al menos 2 lazos o loops.
1.5.20.- Cálculo o medición de puntos de inflexión en el lazo de volumen vs. presión.
1.5.21.- Despliegue de curvas de presión intrapulmonar o presión esofágica o presión traqueal o Edi.
1.5.22.- Capacidad de almacenar eventos relacionados con los parámetros ventilatorios seleccionados y tendencias al menos de 96 horas.
1.5.23.- Porcentaje o volumen de fugas.
1.5.24.- Cálculo del índice P0.1 o P100.
1.5.25.- Medición de AutoPEEP o PEEPTOTAL.
1.6.- Alarmas audibles y visuales, ambas priorizadas en tres niveles.
1.6.1.- Presión inspiratoria alta y baja.
1.6.2.- PEEP bajo o desconexión del paciente.
1.6.3.- Apnea.
1.6.4.- Volumen minuto y/o corriente (alto y bajo).

1.6.5.- Frecuencia respiratoria alta.
1.6.6.- FiO2 alta y baja.
1.6.7.- Baja presión del suministro de gases.
1.6.8.- Batería baja.
1.6.9.- Falta de alimentación eléctrica.
1.6.10.- Ventilador inoperante o falla del ventilador.
1.6.11.- Silencio de alarma.
1.7.- Terapia de alto flujo.
1.7.1.- Con flujo configurable de 2 a 80 L/min.
1.7.2.- Control de terapia de alto flujo : FiO2, Flujo constante y Pmax.
2.- ACCESORIOS:
2.1.- Brazo soporte para circuito de paciente.
2.2.- Base rodable para el equipo con sistema de freno en al menos dos ruedas.
2.3.- Batería de respaldo interna o interconstruida (de la misma marca), con 90 minutos de respaldo como mínimo.
2.4.- Mangueras para suministro de gas de acuerdo al código americano de colores: O2 - verde, aire - amarillo; pudiendo se aire y oxígeno o sólo oxígeno, según marca y modelo.
2.5.- Reguladores de presión integrados para el suministro de gases.
2.6.- Circuito de prueba adulto, pediátrico y neonatal.
2.7.- Pulmón de prueba adulto, pediátrico y neonatal.
2.8.- Accesorios necesarios para el montaje del humidificador.
3.- CONSUMIBLES:
3.1.- Cien (100) circuitos de paciente neonatal desechable libre de látex (incluye adaptadores, conectores y trampas de agua).
3.2.- Celda o sensor de oxígeno de acuerdo a la tecnología de cada fabricante.
3.3.- Dos (2) sensores de temperatura.
3.4.- Cien (100) filtros de bacterias desechable.
3.5.- Sistema de cánula nasal pediátrica para terapia de alto flujo, con humidificación (70 piezas)
4.- REFACCIONES:
4.1.- No requiere.
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- La instalación y puesta en marcha del bien deberán de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:

6.1.- El proveedor adjudicado deberá de entregar por equipo, manual de operación del fabricante en español. En caso de que el manual se encuentre en idioma diferente al español, deberá entregar manual original junto con una traducción simple al español del manual.
6.2.- El software de los equipos deberá de estar en idioma español.
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- Durante el periodo de garantía, la unidad médica podrá solicitar al proveedor adjudicado las capacitaciones que requiera en los turnos que solicite, sin que genere costo extra. Las capacitaciones se podrán solicitar para el área médica (médicos y técnicos médicos y paramédicos) y así mismo para el área Técnica (Ing. Biomédica y Mantenimiento, Servicios Generales, etc.).
7.2.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 24 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su instalación y puesta en marcha.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, debe realizarse un mantenimiento preventivo cada 6 meses incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
9.3.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
9.4.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.1.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.
10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.

10.2.4.- Registro sanitario expedido por COFEPRIS o carta bajo protesta de decir verdad que no requiere registro sanitario de acuerdo a COFEPRIS.

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS

No. FICHA TÉCNICA:

B-CAMAS-5131640202-0003

NOMBRE DE FICHA TÉCNICA:

CAMA CLINICA MULTIPLES POSICIONES PARA PACIENTE PEDIATRICO

CLAVE CNIS:

513.164.3399

TIPO:

MOBILIARIO MEDICO

1.- DESCRIPCIÓN:

1.1.- Cama electromecánica o neumática

1.2.- Dimensiones máximas:

1.2.1.- Superficie total de 157 X 80 cm de largo y ancho o mayor.

1.2.2.- Altura ajustable de la superficie de la cama de 50 a 80 cm o mayor.

1.2.3.- Superficie de paciente de 150 x 70 cm o mayor.

1.3.- Que permita obtener las siguientes posiciones:

1.3.1.- Posición Fowler de 40° o mayor.

1.3.2.- Trendelenburg de 9° o mayor.

1.3.3.- Trendelenburg inverso de 9° o mayor.

1.4.- Capacidad de carga de 100 Kg como mínimo.

1.5.- Con protectores o parachoques en las cuatro esquinas.

1.6.- Ruedas en las cuatro esquinas y con sistema de frenos.

1.7.- Barandales laterales fabricados en plástico tipo barandilla abatibles en mínimo 2 secciones y que cubran ambos lados con sistema de seguridad que eviten bajar el barandal de forma accidental.

1.8.- Colchón de poliuretano de (compatible con la marca de la cama) de 18 cms. De ancho como máximo

1.9.- Estructura de acero tubular con recubrimiento de polvo epoxi

2.0.- Porta sueros fabricado en tubo redondo de acero pintado

2.1.- Los cabeceros están fabricados en plástico

2.- ACCESORIOS:

2.1.- Dos (2) Postes de altura variable para soluciones intravenosas.

3.- CONSUMIBLES:

3.1.- No requiere.
4.- REFACCIONES:
4.1.- No requiere.
5.- INSTALACIÓN / PUESTA EN MARCHA:
5.1.- La instalación y puesta en marcha del bien deberán de realizarse en cada unidad médica por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
6.- MANUALES DE OPERACIÓN Y SOFTWARE:
6.1.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original los manuales de usuario o de operación y servicio impresos o en CD o DVD o USB en idioma español (si los manuales no están en idioma español, deberá entregar además de éstos, una copia con sus traducciones simples al español).
6.2.- El proveedor adjudicado deberá entregar en original las guías rápidas de uso impresas (si las guías no están en idioma español, deberá entregar además de éstas, una copia con sus traducciones simples al español).
7.- CAPACITACIÓN:
7.1.- No requiere.
8.- GARANTÍA:
8.1.- De 12 meses contra defectos de fabricación y/o vicios ocultos, a partir de la fecha de su instalación y puesta en marcha.
9.- MANTENIMIENTO:
9.1.- Deberá de realizarse por personal capacitado por el fabricante y/o titular del registro sanitario.
9.2.- Después de la instalación del equipo y durante el periodo de garantía, deberá realizarse el mantenimiento preventivo cada 12 meses, incluyendo kits y refacciones originales nuevas en cada servicio.
9.3.- Así mismo el proveedor dará atención a los mantenimientos correctivos cuando la unidad médica lo reporte durante el periodo de garantía. Para tal efecto, el proveedor proporcionará los números de servicio técnico que deberán estar disponibles las 24 horas del día, los 365 días del año.
9.4.- El proveedor deberá demostrar que cuenta con instalaciones dentro de la República Mexicana y Departamento de Servicio Técnico con personal suficiente para atender los servicios.
10.- NORMAS Y CERTIFICADOS VIGENTES:
10.1.- Para bienes de origen nacional presentar copia simple de:
10.1.1.- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.
10.1.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.1.3.- Certificado de calidad ISO:13485.
10.2.- Para bienes de origen internacional presentar copia simple de:
10.2.1.- Certificado FDA o CE o JIS o el equivalente del país de origen.

10.2.2.- Certificado de calidad ISO:9001.
10.2.3.- Certificado de calidad ISO:13485.