

ANEXO TECNICO DE PARTIDA NO. 2

NOMBRE GENÉRICO CSG:	UNIDAD DE ANESTESIA INTERMEDIA			
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas.			
SERVICIO(S):	Anestesiología, Quirófanos.			
DEFINICIÓN CSG:	Unidad de anestesia general, para administración de oxígeno, óxido nitroso, otros gases medicinales y agentes anestésicos.			
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	UNIDAD DE ANESTESIA INTERMEDIA			
DEFINICIÓN CENETEC:	Conjunto de equipos médicos utilizados en procedimientos que requieren de apoyo anestésico en pacientes neonatal, pediátrico, adulto y adulto obeso; con el objetivo de suministrar y monitorizar de forma continua o intermitente la administración de oxígeno, gases medicinales y/o agentes anestésicos.			
NOMBRE GMDN:	UNIDAD DE ANESTESIA MÓVIL			
DEFINICIÓN GMDN:	Conjunto de elementos autónomos, con ruedas, para monitorizar y administrar de forma continua o intermitente una mezcla de gases (oxígeno, óxido nitroso, aire medicinal y agentes anestésicos) con el fin de suministrar a un paciente el nivel apropiado de anestesia durante un procedimiento quirúrgico. Permite mover los equipos mecánicos de suministro de gases (p. ej., flujómetros y vaporizadores) y cuenta con yugos para cilindros de gas medicinal. Incorpora un ventilador de anestesia, un circuito de respiración para el paciente y dispositivos de monitorización de gases. Se conoce también como máquina de anestesia.			
CLAVE CABMS:	I090000024			
DESCRIPCIÓN:	1.- Gabinete:		1.1.- Montaje para dos vaporizadores con sistema de exclusión.	
			1.2.- Ventilador interconstruido.	
			1.3.- Con al menos cuatro contactos eléctricos interconstruidos.	
			1.4.- Yugos para cilindros de O ₂ y N ₂ O.	
			1.5.- Con al menos un cajón.	
			1.6.- Mesa de trabajo.	
			1.7.- Montaje en máquina para monitor de signos vitales.	
			1.8.- Cuatro ruedas, al menos dos de ellas con freno o sistema de freno central.	
			1.9.- Manómetros interconstruidos de presión al frente del equipo. Codificados de acuerdo al código americano de colores (O ₂ -verde, N ₂ O azul, aire- amarillo):	1.9.1.- Tres para toma mural (O ₂ , N ₂ O, aire).
				1.9.2. Dos para cilindros (O ₂ , N ₂ O).
			1.10.- Batería de respaldo interna con capacidad mínima de 60 min.	
		1.11.- Con iluminación para el área de trabajo.		
	2.- Vaporizadores de la misma marca que la unidad de anestesia:	2.1.- Suministrar dos vaporizadores a elección del usuario (sevoflurane o isoflorane).		
		2.2.- Con compensación en flujo, presión y temperatura.		
		2.3.- Indicador visual del nivel de llenado de agente anestésico.		
2.4.- Adaptador para el llenado del vaporizador en caso de requerirse.				
3.- Suministro de gas fresco:	3.1.- Flujómetros dobles neumáticos o electrónicos con despliegue para O ₂ , N ₂ O y aire codificados de acuerdo al código americano de colores:(O ₂ - verde, N ₂ O-azul, aireO amarillo).			
	3.2.- Mezclador electrónico o neumático.			
	3.3.- Guarda hipóxica mínima de 23%.			
	3.4.- Flush o suministro de oxígeno directo.			

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	UNIDAD DE ANESTESIA INTERMEDIA		
DESCRIPCIÓN:	4.- Circuito de paciente:	4.1.- Un cánister	4.1.1.- Con capacidad mínima de 700 ml u 800 g. 4.1.2.- Reusable y esterilizable 4.1.3.- Con filtro de polvo en caso de requerirse. 4.1.4.- Con sistema que permita el cambio de cal sodada durante la ventilación mecánica sin ocasionar fugas.
		4.2.- Con trampa de agua, recipiente cánister externo o sistema de calentamiento interconstruido.	
		4.3.- Salida de gas fresco para circuito auxiliar.	
		4.4.- Con sistema de conmutación entre circuito circular y circuito auxiliar (tipo Bain).	
		4.5.- Sistema de evacuación de gases activo o pasivo.	
		4.6.- Todos los elementos en contacto con el gas espirado por el paciente deberán ser esterilizables y libres de látex.	
		4.7.- Válvula ajustable de presión (APL).	
		4.8.- Válvula de sobrepresión.	
		4.9.- Válvula de conmutación bolsa-ventilador.	
		4.10.- Manómetro de presión en vías aéreas.	
		4.11.- Brazo ajustable para bolsa de ventilación manual.	
	5.- Ventilador microprocesado e interconstruido de la misma marca que la máquina de anestesia:	5.1.- Teclado sensible al tacto o de membrana, o perilla selectora.	5.2.- Despliegue de mensajes y parámetros en español.
		5.3.- Pantalla:	5.3.1.- Tipo LCD, LCD TFT o tecnología superior.
			5.3.2.- Tamaño mínimo de 6.5".
			5.3.3.- Policromática.
			5.3.4.- Configurable por el usuario.
			5.3.5.- Despliegue de parámetros en forma numérica.
		5.3.6.- Despliegue mínimo de una curva de presión.	
		5.4.- Modos de ventilación:	5.4.1.- Controlado por volumen.
			5.4.2.- Controlado por presión.
			5.4.3.- SIMV (Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada). 5.4.4.- Presión Soporte.
		5.5.- Controles y ajuste de:	5.5.1.- Volumen corriente que cubra como mínimo el rango de 20 a 1400 ml.
			5.5.2.- Presión límite que cubra como mínimo el rango de 15 a 70 cmH ₂ O.
5.5.3.- Presión inspiratoria que cubra como mínimo el rango de 10 a 50 cmH ₂ O.			
5.5.4.- Frecuencia respiratoria que cubra como mínimo el rango de 4 a 60 espiraciones por minuto.			
5.5.5.- PEEP electrónico que cubra como mínimo el rango de 4 a 20 cmH ₂ O.			
5.5.6.- Relación I:E y relación I:E inversa.			
5.5.7.- Pausa inspiratoria.			
5.5.8.- Sensibilidad por flujo o presión.			
5.5.9.- Presión soporte.			

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	UNIDAD DE ANESTESIA INTERMEDIA			
	5.- Ventilador microprocesado e interconstruido de la misma marca que la máquina de anestesia:	5.6.- Despliegue numérico en pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales:	5.6.1.- Oxígeno inspirado y espirado. 5.6.2.- Volumen corriente. 5.6.3.- Volumen minuto. 5.6.4.- Presión media. 5.6.5.- Presión pico o en su caso presión soporte. 5.6.6.- PEEP. 5.6.7.- Frecuencia respiratoria.	
		5.7.- Despliegue de curvas en pantalla del ventilador:	5.7.1.- Presión / Volumen. 5.7.2.- Flujo / Volumen.	
		5.8.- Sistema de alarmas audibles y visuales priorizadas en tres niveles (despliegue y ajuste en pantalla del ventilador):	5.8.1.- FiO ₂ (alta y baja). 5.8.2.- Volumen minuto y/o corriente (alta y baja). 5.8.3.- Presión de vías aéreas (alta y baja). 5.8.4.- Apnea. 5.8.5.- Presión baja de suministro de gas. 5.8.6.- Falla en el suministro eléctrico. 5.8.7.- Falla o cambio de celda de O ₂ falla en la medición para tecnología paramagnética. 5.8.8.- Fuga en circuito de paciente. 5.8.9.- Falla en sensor de presión.	
		5.9.- Conmutación a ventilación manual.		
		5.10.- Compensación de volumen o desacoplo de gas fresco.		
		5.11.- Indicador de fuente de alimentación, AC o DC.		
		5.12.- Indicador batería baja.		
		6.- Sistema de comprobación que verifique el funcionamiento neumático y electrónico de la unidad de anestesia.		
		7.- Monitor de signos vitales:	7.1.- Monitor preconfigurado o modular.	
			7.2.- Pantalla sensible al tacto, teclado de membrana o perilla selectora.	
			7.3.- Pantalla policromática de tecnología LCD, LCD TFT o tecnología superior, de 12" como mínimo.	
			7.4.- Salida analógica de ECG o sincronía para desfibrilación.	
	7.5.- Despliegue de curvas fisiológicas, de al menos 8 curvas simultáneas.			
	7.6.- Despliegue de mensajes y parámetros en español.			
	7.7.- Tendencias gráficas y numéricas para todos los parámetros, de 24 horas como mínimo.			
	7.8.- Batería de respaldo interna con capacidad mínima de 120 min.			
	7.9.- Monitoreo de los siguientes parámetros desplegados en el monitor de signos vitales o en el ventilador.			
	7.- Monitor de signos vitales:	7.10.- ECG	7.10.1.- Despliegue numérico de frecuencia cardíaca.	
			7.10.2.- Al menos 7 derivaciones seleccionables por el usuario	
			7.10.3.- Despliegue simultáneo de al menos dos curvas a elegir de, 7 derivaciones de ECG como mínimo.	
			7.10.4.- Análisis del segmento ST.	
			7.10.5.- Análisis de arritmias.	
			7.10.6.- Control de activación de filtros en la señal.	
			7.10.7.- Detección de marcapasos.	
			7.10.8.- Protección contra descarga de desfibrilador.	
		7.11.- CO ₂	7.11.1.- Por medio de mainstream o sidestream o microstream.	
			7.11.2.- Despliegue de curva y valores numéricos inspirado y espirado.	

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	UNIDAD DE ANESTESIA INTERMEDIA				
DESCRIPCIÓN:	7.- Monitor de signos vitales:	7.12.- SpO ₂	7.12.1.- Curva de pletismografía. 7.12.2.- Despliegue numérico de saturación de oxígeno.		
		7.13.- Temperatura en mínimo dos canales	7.13.1.- Despliegue numérico de ambas temperaturas de manera simultánea.		
		7.14.- Presión arterial no invasiva	7.14.1.- Despliegue numérico de presión no invasiva (sistólica, diastólica y media). 7.14.2.- Ajuste automático de la presión de acuerdo al tipo de paciente seleccionado. 7.14.3.- Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo.		
		7.15.- Respiración	7.15.1.- Curva de respiración. 7.15.2.- Despliegue numérico de frecuencia respiratoria.		
		7.16.- Presión arterial invasiva	7.16.1.- Dos canales de presión invasiva como mínimo. 7.16.2.- Etiquetado del sitio de medición de los transductores. 7.16.3.- Ajuste automático de escalas.		
		7.17.- Espirometría	7.17.1.- Curva de flujo. 7.17.2.- Volumen minuto inspirado y/o espirado. 7.17.3.- Volumen corriente inspirado y espirado. 7.17.4.- Despliegue de lazos: presión/ volumen y flujo/volumen con almacenamiento de referencia de al menos un lazo. 7.17.5.- Despliegue numérico de la compliance pulmonar del paciente y/o resistencia de la vía aérea.		
		7.18.- Gases	7.18.1.- Despliegue numérico de O ₂ inspirado y espirado. 7.18.2.- Despliegue numérico de N ₂ O inspirado y espirado. 7.18.3.- Identificación automática de agentes anestésicos. 7.18.4.- Despliegue numérico de la concentración de gas anestésico inspirado y espirado. 7.18.5.- Despliegue numérico de la concentración alveolar mínima (MAC). 7.18.6.- Detección automática de agentes anestésicos simultáneos y despliegue numérico de la concentración mas alta.		
		7.19.- Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles, con función que permita revisar y modificar los límites superior e inferior de los siguientes parámetros:	7.19.1.- Frecuencia cardíaca. 7.19.2.- CO ₂ . 7.19.3.- Saturación de oxígeno. 7.19.4.- Temperatura. 7.19.5.- Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica y media). 7.19.6.- Frecuencia respiratoria. 7.19.7.- Presión arterial invasiva. 7.19.8.- Agentes anestésicos.		
		7.20.- Alarma de apnea.			
		7.21.- Alarma de arritmia.			
		7.22.- Con silenciador de alarmas.			
			8.- Una manguera de suministro por cada gas de acuerdo al código americano de colores: (O ₂ -verde, N ₂ O- azul, aire amarillo) con conector para toma mural de acuerdo a la instalación de cada unidad médica. Con regulador de presión externo para O ₂ y aire, como mínimo. Y trampa de agua para aire.		

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	UNIDAD DE ANESTESIA INTERMEDIA			
ACCESORIOS: PARA ADULTO / PEDIÁTRICO: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo. Nota: Para accesorios neonatales solo considerarlos en caso de requerirse.	Un circuito de paciente reusable y esterilizable con tubos corrugados de al menos 1.2 m de longitud, pieza en "Y" y codo. Un circuito de paciente neonatal reusable.			
	Un circuito de reinhalación parcial, tipo Bain, semicerrado o equivalente.			
	Mascarilla transparente, reusable, libre de látex y esterilizable: una tamaño adulto y una tamaño pediátrico.			
	Bolsa para ventilación reusable, esterilizable y libre de látex: una de 1 l, una de 2 l y una de 3 l; +/- 10%. Una de 500 ml para pacientes neonatales.			
	Un cable troncal, un sensor tipo dedal y un sensor multisitio, ambos reusables, para oximetría de pulso.			
	Un sensor reusable de temperatura (de piel o de superficie) y un sensor de temperatura esofágico o rectal.			
	Brazaletes reusable para medición de la presión no invasiva, uno adulto, uno adulto obeso y uno pediátrico, una manguera con conector para los brazaletes. Para paciente neonatal 20 brazaletes desechables para medición de la presión no invasiva neonatal en dos medidas diferentes, una manguera con conector para los brazaletes.			
	Un cable troncal y un cable de paciente para ECG de al menos de cinco puntas. Para paciente neonatal un cable troncal y un cable de paciente para ECG de tres puntas.			
	Para CO ₂ por técnica mainstream: sensor reusable y cable, adaptador de vías aéreas reusable o 20 adaptadores de vías aéreas desechables.			
	Para CO ₂ por técnica sidestream: 10 trampas de agua (en caso de requerirse), 20 líneas de muestra y adaptadores endotraqueales.			
	Para CO ₂ por técnica microstream: 20 líneas de muestra y adaptadores endotraqueales.			
Para medición de la presión invasiva incluir al menos: 2 cables troncales para transductor y 2 kits de transductor desechable.				
CONSUMIBLES: Las cantidades y tamaños serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas asegurando compatibilidad con la marca y modelo del equipo	Circuito de paciente adulto desechable con bolsa y mascarilla transparente, libres de látex.			
	Circuito de paciente pediátrico/neonatal desechable con bolsa y mascarilla transparente, libres de látex.			
	100 electrodos para ECG adulto / pediátrico y 300 neonatales (sólo si lo requiere).			
ACCESORIOS OPCIONALES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades.	Monitorización de la relajación muscular:	Consensor adulto y pediátrico.		
		Electrodos para estimulación neuromuscular.		
		Modos de estimulación: <table border="1" data-bbox="954 1331 1503 1402"> <tr> <td>Tren de cuatro.</td> </tr> <tr> <td>Tetánico.</td> </tr> <tr> <td>Estímulo único o simple.</td> </tr> </table>	Tren de cuatro.	Tetánico.
	Tren de cuatro.			
	Tetánico.			
Estímulo único o simple.				
Monitorización de la profundidad hipnótica:	Sensores de profundidad hipnótica y cable troncal.			
Flujómetro de oxígeno interconstruido para puntas nasales.				
Vaporizador de desflurane compatible con la unidad de anestesia.				
Registrador térmico, impresora térmica interconstruida o módulo insertable de dos canales.				
REFACCIONES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Según marca y modelo.			
INSTALACIÓN:	Eléctrica:	120 V +/- 10% , 60 Hz.		
	Neumática:	Aire, oxígeno y N ₂ O.		
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.			
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.			
NORMAS-CERTIFICADOS: presentar de forma independiente para monitor de signos vitales, maquina de anestesia y accesorios opcionales (en caso de ser solicitados)	Para producto de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS e ISO 13485.			
	Para producto extranjero: que cumpla con ISO 13485 y alguno de los siguientes: FDA, CE o JIS.			