

# MONITOR DE BIOIMPEDANCIA

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 1 Datos Generales

Descripción: MONITOR DE BIOIMPEDANCIA

Marca:

Modelo:

Origen:

Dirección web del fabricante:

Cantidad: 3

Normas de calidad específicas: FDA, MDR, ANMAT, ANVISA o JIS, al menos dos de ellas.

Normas de calidad generales: ISO 13485.

Imagen de referencia:



## CRITERIOS DE EVALUACIÓN

### 2 Características

- Grado de protección del equipo según IEC 60529: IP 21
- La medición de peso y talla (altura) se deberá realizar dentro del mismo equipo, no se aceptarán accesorios o conexiones con otros modelos.
- Pantalla táctil de máximo de 5". Inclínable y giratoria.
- Análisis de impedancia eléctrica de por lo menos 8 puntos
- Frecuencias de medición mínimas al menos 9 frecuencias: 1kHz, 2kHz, 5kHz, 10kHz, 20kHz, 50kHz, 100kHz, 200kHz, 500kHz.
- Segmentos de Medición: Ambos brazos, ambas piernas y tronco
- Corriente eléctrica de medición máxima: mínimamente deberá alcanzar los 100  $\mu$ A
- Duración máxima de medición: 30 segundos, con señales y comandos de voz en español.
- Con conectividad a red WiFi para envío de resultados a central de base de datos
- Con conectividad a red ethernet para envío de resultados a una PC
- Las mediciones serán en forma no invasiva con utilización de electrodos o pinzas
- Dimensiones máximas: 1000 mm x 24000 mm x 830 mm (AxPxP)
- Peso máximo del equipo: 40 Kg.
- Los siguientes puertos mínimos: USB y Ethernet
- Para peso: Balanza integrada de Clase III (tres) de 0 Kg. o menor, a 300 Kg. o mayor de medición, mínimo para pacientes bariátricos.
- División de peso: de 100 gramos, o menor
- Para Talla: Medición de altura de tecnología por ultrasonido o infrarrojo, con un rango de: 100 cm o menor a 200 cm o mayor.
- División de altura: 1mm, mínimo

- Gráfico de composición corporal: resultados de tendencias de obesidad y masa muscular
- Gráfico de masa grasa, masa magra y masa visceral: deberá mostrar los rangos normales de cada paciente
- Cálculo de agua total, agua extracelular: deberá mostrar los rangos normales de cada paciente
- Gráfico de análisis de vectores de impedancia: para diagnóstico del estado nutricional general del paciente, se deberá mostrar la tendencia de la pérdida o ganancia de masa
- Gráfico de masa muscular esquelética, segmentada por los miembros (brazos y piernas) y torso
- Gráfico de ángulo de fase del paciente por bioimpedancia: Rango de medición ángulo de fase 0° o menos a 20° o más.
- Cálculo de percentiles de paciente
- El equipo deberá estar validado respecto a estándares de mediciones como: Modelo 4C, Resonador magnético, o similares. Por lo menos una de ellas

#### VALORES DE MEDICIÓN:

- Impedancia (z)
- Resistencia
- Reactancia Xc
- Ángulo de fase
- Segmentación étnica
- Edad mínima del paciente 5 años
- Parámetros de medición para adultos:
- Índice de masa corporal
- Peso
- Índice de masa grasa
- Masa grasa porcentual
- Grasa visceral
- Circunferencia de cintura

- Índice de masa muscular esquelética según resonancia magnética
- Índice de masa magra
- Índice de masa muscular según DEXA
- Masa muscular esquelética segmental
- Masa muscular esquelética
- Masa muscular esquelética según la edad
- Ángulo de fase
- Cuadro de composición corporal
- Agua total
- Agua extracelular
- Energía en reposo
- Energía Total
- Nivel de actividad física (PAL)
- Análisis Vector de Impedancia Bioeléctrica (BIVA)
- Body Score
- Módulo Pediátrico
- Índice de masa corporal
- Peso
- Talla
- Índice de masa grasa
- Circunferencia de cintura
- Masa muscular esquelética
- Cuadro de composición corporal
- Con almacenamiento de datos en la nube, visible con Microsoft, Windows, MAC, Tablet, Android, IOS o cualquier dispositivo electrónico
- Datos recogidos por el equipo, resultados: el equipo tendrá la posibilidad de transmitirlo en forma inalámbrica o manual
- El equipo deberá discriminar pacientes por: Nombre, apellido, edad, género, raza o mínimamente validado para pacientes latinos.
- Software de análisis de mediciones

	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Funciones específicas: Software Informático</li> <li>•Conectividad y analisis de resultados para los 8 (ocho) equipos solicitados.</li> <li>•Licencia mínima del software: 3 (tres) años</li> <li>•Software con el cual deberá conectarse los equipos de bioimpedancia a traves de red de las salas de nefrología.</li> <li>•La Central de monitoreo deberá desplegarse en la jefatura del servicio</li> <li>•Deberá visualizar los resultados de pacientes de cada sala, como así también imprimir reportes.</li> <li>•Deberá mostrar al menos los siguientes datos: ID del paciente, nombre, edad, sexo, raza, fecha y hora de medición, IMC, cuadro de composición corporal, ángulo de fase, distribución de masa músculo esquelético.</li> <li>•Deberá mostrar tendencias de los resultados.</li> <li>•Deberá tener la capacidad de incluir parámetros vitales tales como: frecuencia cardiaca, SpO2 y Respiración.</li> <li>•Deberá alojar los datos de los equipos de bioimpedancia</li> <li>•Licencias</li> <li>•Windows7 professional SP1, Windows Server 2008, Windows Server 2012 o mejor, si lo requiere</li> <li>•Cualquier otra licencia que necesite el sistema para su funcionamiento.</li> </ul> <p>Requerimientos adicionales</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Manual impreso o Cd en español</li> <li>•Computadora personal por cada equipo solicitado, con las características técnicas acorde al software para el correcto funcionamiento</li> <li>•Indicar la pagina web del fabricante para su posterior análisis de cumplimiento de las especificaciones técnicas.</li> <li>•Impresora láser monocromática para entrega de resultados de evaluación médica, integrable en red via LAN y WLAN. Velocidad de impresión: hasta 30 páginas por minuto.</li> </ul>
<b>3</b>	<b>Garantía</b>
	Deberá contar con garantía de 2 (dos) años desde la puesta en funcionamiento por averías/defectos de fábrica.
	Sobre averías que el equipo sufre bajo responsabilidad del proveedor (traslado, instalación).
	Declaración Jurada donde se garantice la provisión de repuestos y accesorios por lo menos 3 años después de la adquisición del equipo, emitida por el fabricante o el proveedor.
<b>4</b>	<b>Documentación</b>
	Carta de autorización del fabricante debidamente apostillada dirigida a la empresa representante, en el caso de ser distribuidor autorizado deberá contar con la cadena de autorización del equipo biomédico ofertado.
	Experiencia comprobada en el ramo de instalación, implementación y mantenimiento de equipos biomédicos en el país mínima de 5 años.
	Contar con al menos 2 comprobantes de cumplimiento satisfactorio en la provisión, instalación, mantenimiento de equipos o insumos idénticos a los ofertados, tanto en el sector público o privado.