



Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y Calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica No. 24 Centrales de Monitoreo de Signos Vitales

(GMDN 38470)



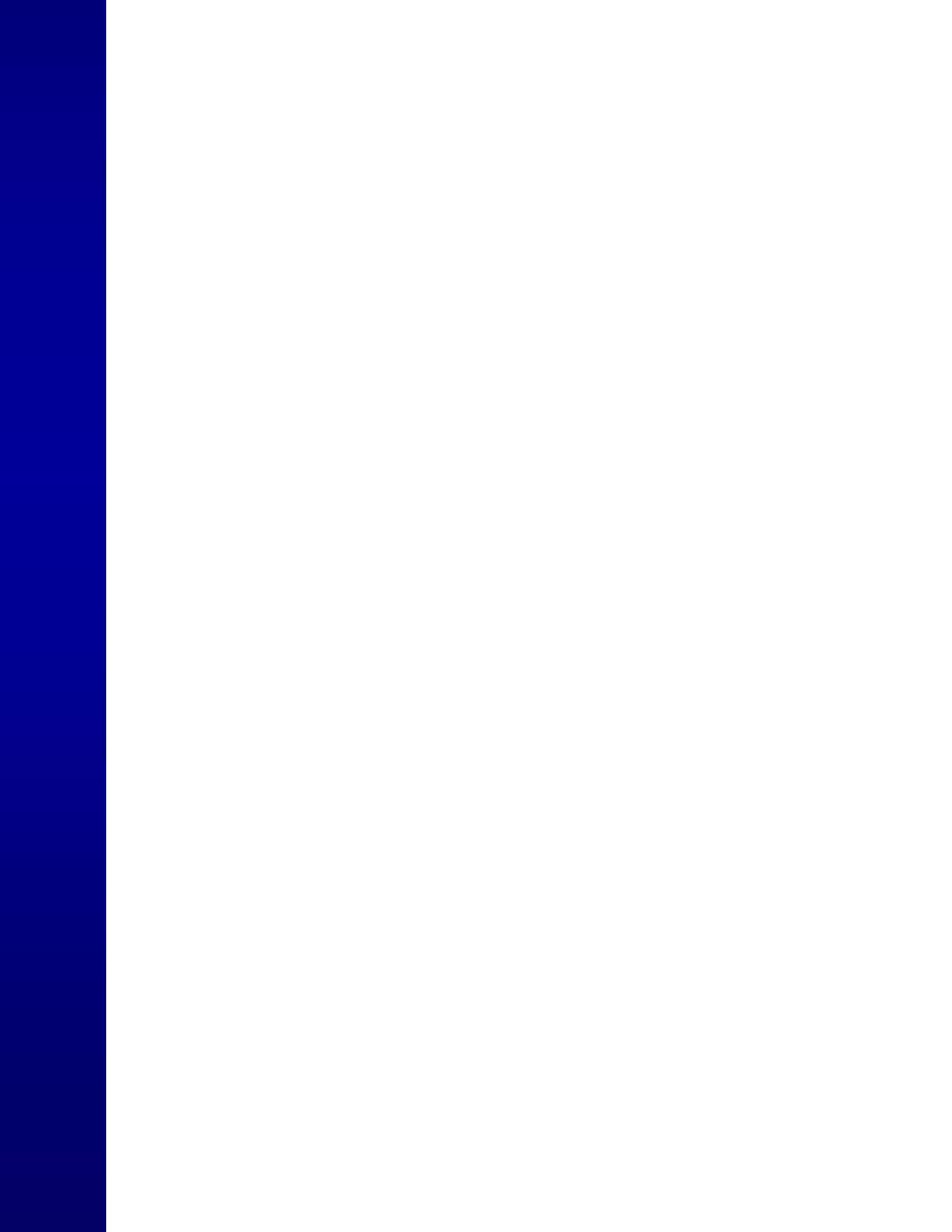


SECRETARIO DE SALUD
DR. JULIO FRENK MORA

SUBSECRETARIO DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DR. ENRIQUE RUELAS BARAJAS

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN

Elaborado por: Ing. Mariela Jiménez Ortiz



Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se plantea la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

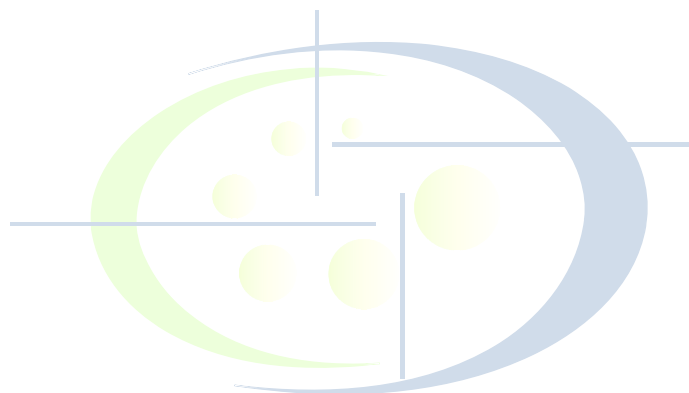
En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Bienes Muebles y Servicios (CABMS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, tienen un carácter informativo y no normativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de estas guías.

Índice de contenido

Sección I. Generalidades	1
1.1 Descripción general.....	1
1.2 Principios de operación	1
1.3 Tipos de Centrales de Monitoreo.....	2
Sección II. Normatividad	4
2.1 Normas	4
2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo	6
2.3 Efectos secundarios y riesgos	6
Sección III. Especificaciones Técnicas.....	8
Sección IV Alternativas de selección y evaluación	10
Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas.....	12
1. Unidad Central de Monitoreo de Signos Vitales Básica.....	12
2. Unidad Central de Monitoreo de Signos Vitales Intermedia.....	15
3. Unidad Central de Monitoreo de Signos Vitales Avanzada.....	19
4. Unidad Central de Monitoreo de Signos Vitales con Telemetría	23
Bibliografía	26
Glosario	27
Datos de Referencia	30



Sección I. Generalidades

1.1 Descripción general.

Los monitores de signos vitales son dispositivos, que dependiendo de su configuración, miden y despliegan ondas y/o información numérica para varios parámetros fisiológicos tales como: frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), presión no invasiva (PNI), presión invasiva (PI), temperatura corporal (T), saturación de oxígeno (SpO₂), saturación venosa de oxígeno (SvO₂), gasto cardíaco (GC), dióxido de carbono (CO₂), presión intracraneana (PIC), presión de gases en vía aérea (anestesia) entre otros. (Para más detalle, sobre los Monitores de Signos Vitales, revisar la Guía Tecnológica específica para estos: Guía # 13: Monitor de Signos Vitales). Monitorear en forma continua los diferentes parámetros fisiológicos permite a médicos y enfermeras valorar las condiciones generales y específicas de sus pacientes y tomar decisiones con información más precisa y actualizada.

Algunos monitores de signos vitales se encuentran conectados a centrales de monitorización, ya sea de manera directa a través de un cableado especial o indirectamente a través de un sistema de telemetría. Las Centrales son capaces de desplegar las curvas y los valores numéricos de aquellos parámetros monitorizados en el monitor de signos vitales, permitiendo desde un área cercana observar las condiciones más relevantes de todos los pacientes de la Unidad Médica sin tener que ir con cada uno de ellos. Éstas se encuentran provistas de un sistema de alarmas para permitir al personal reaccionar en casos de urgencia.

Para el caso de sistemas con telemetrías, la transmisión de información a la Central de Monitorización se lleva a cabo a través de ondas de radio; al no necesitar cableado permite a los pacientes mayor movilidad en aquellos casos donde esto sea un factor importante para su recuperación.

1.2 Principios de operación.

Las áreas que concentran una gran cantidad de información y la necesitan para estadísticas o impresión, deberían conectar cada uno de sus monitores de signos vitales (los cuales deberán estar provistos de una interfase para conectarse a la central) a una red de comunicaciones y ésta, a una Central de Monitoreo. Esta Central deberá tener capacidad de desplegar simultáneamente la información de los principales parámetros fisiológicos, de cada uno de los monitores conectados a la red.

Las áreas más recomendadas dentro de un hospital que se sugieren contar con sistemas de monitoreo conectados en red a una Central, son las siguientes: cuidados críticos tales como terapias intensivas neonatales, pediátricas, adultos, coronarios y en algunos casos terapias intermedias y urgencias.

Las Centrales de Monitorización pueden recibir información de los monitores de cabecera a través de:

- a) Cables (alámbrico): El sistema por cableado alámbrico posee señales mucho más fidedignas, se tiene más flexibilidad para poder intercambiar un monitor por otro, permite monitorizar un mayor número de parámetros fisiológicos, entre otros. Sin embargo, para algunas áreas estos sistemas no son prácticos, el tipo de tratamiento de los pacientes o el efecto costo-beneficio llevan a las instituciones a optar por el sistema de telemetría o inalámbrico.²
- b) Sistema de ondas de radiofrecuencia o telemetría (inalámbrico): Los sistemas de telemetría generalmente lo que transmiten a los receptores es una señal del electrocardiograma (ECG). Esto lo hacen detectando los pequeños cambios de voltaje generados por el corazón, los convierten en señales eléctricas que a su vez son convertidas en señales de radio-frecuencia. Estas señales son enviadas a una antena y recibidas por una unidad remota conectada a una estación central o un monitor de cabecera. Un sistema de telemetría convencional está compuesto de transmisores y electrodos, un sistema de antenas, receptores y una pantalla de despliegue o registrador. Adicionalmente de la señal de ECG algunos sistemas transmiten otros parámetros fisiológicos tales como la presión no invasiva y la saturación de oxígeno (SpO₂).

En un sistema convencional de telemetría un pequeño transmisor de batería (recargable o tipo AA) es conectado al paciente a través de dos ó más cables, los cuales son colocados sobre la piel del paciente por medio de electrodos. El transmisor del sistema de telemetría modula la onda portadora en relación con la onda de ECG generada por el paciente; la información es entonces transmitida a una antena en una locación remota. La onda portadora es demodulada en el receptor resultando entonces en la onda de ECG del paciente. La frecuencia de la onda de transmisión de los sistemas de telemetría para uso médico se encuentra en los rangos de:

- “very-high-frequency” o VHF (entre los 174 y los 214 MHz)
- “ultrahigh-frequency” o UHF (entre los 450 y los 470 MHz)

Se deberá proyectar el número de antenas de acuerdo al área que cada institución busque cubrir y colocarlas en forma estratégica evitando la cercanía con aquellos sistemas que también transmiten por ondas de radio-frecuencia para lograr una óptima transmisión y recepción de la señal. Los receptores son a su vez conectados a un monitor de cabecera o una Central de Monitorización de Signos Vitales. La mayoría de los transmisores cuentan con un botón que el paciente puede activar en el caso de sentir algún malestar, además de contar con un sistema de alarmas audibles y visibles en la central de monitorización que al ser activadas producen una impresión en el registrador.

Los sistemas de telemetría deberán estar provistos de un sistema de detección e identificación de arritmias. Estos deberán permitir la generación de alarmas específicas, almacenaje del tipo, número y hora del evento específico y la generación de y despliegue en la Central de una tira de ritmo. Además se recomienda contar con la opción para la detección y análisis del Segmento ST con su rango programable de alarmas.³

1.3 Tipos de Centrales de Monitoreo de Signos Vitales.

Las centrales de monitorización pueden ser clasificadas sólo en función del número de camas con las que pueden ser conectadas. Típicamente el número de camas conectadas a una central de monitorización va de las 4 hasta 16 camas y en algunos casos especiales incluso hasta 32. Lo que cambia en cada caso, es la configuración de las centrales: número de pantallas y monitores; si despliega en color o es monocromática y la manera en que muestra los diferentes parámetros de cada una de las camas. Dependiendo del fabricante, algunas cuentan con teclados alfanuméricos tipo computadora, ratón tipo computadora y “trackballs” entre otros accesorios para fácil acceso y manejo de la información. Adicionalmente la mayoría de las centrales tienen integrados al sistema, un registrador y/o pueden conectarse a algún tipo de impresora.

Los sistemas de telemetría generalmente son utilizados en red con al menos 4 receptores y transmisores y conectados a su vez a una central de monitorización para su visualización. Estos sistemas pueden clasificarse en dos tipos de acuerdo a la forma en que la información es transmitida:

- **Sistema de telemetría analógico.** En este sistema el ECG del paciente es transmitido a un receptor a través de una onda de radio que varía continuamente en relación a la actividad eléctrica del corazón. El transmisor de telemetría captura la señal modulada y la central de monitorización despliega la información fisiológica demodulada. La mayoría de estos sistemas transmiten una sola señal de ECG y requieren un ancho de banda mayor a diferencia de los sistemas digitales.
- **Sistema de telemetría digital.** Estos sistemas muestrean una señal analógica del paciente y transmiten la información en paquetes digitales discretos. Después de la transmisión, la señal digital es decodificada por el receptor, reacomodada a información útil y desplegada por el monitor. La telemetría digital, tiene mayores ventajas sobre los sistemas analógicos incluyendo una mejor relación señal-ruido con menos interferencia de dispositivos médicos o fuentes de ruido eléctrico, tales como luces fluorescentes. Una mejor relación señal-ruido reduce el potencial de falsas alarmas producido por señales de interferencia no fisiológicas. Estos sistemas por otro lado, pueden transmitir una mayor cantidad de datos permitiendo el monitoreo simultáneo de múltiples derivaciones de ECG y otros parámetros fisiológicos. Hoy en día la mayoría de los sistemas de telemetría utilizan la transmisión digital. Los sistemas digitales ofrecen seguridad adicional contra interferencia de señales transmitiendo paquetes de datos llamados “check bytes” junto con los datos del paciente. Esto provee un medio para comprobar la veracidad de los datos recibidos. Si un “check byte” llega a un receptor en una condición que no corresponda exactamente a al “check byte” transmitido, la información del paciente acompañada se considera errónea y no es desplegada por el monitor.³

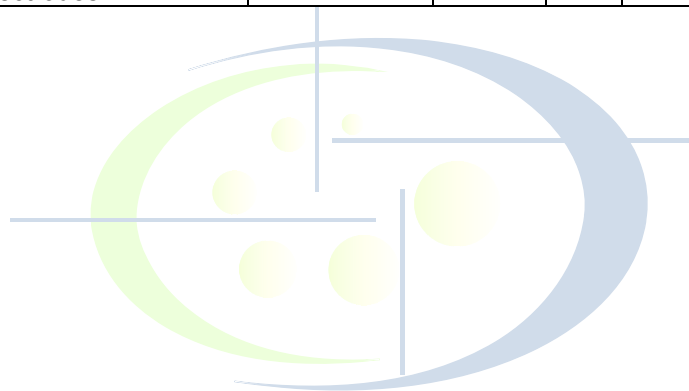
Sección II. Normatividad

2.1 Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los equipos y procedimientos de las Centrales de Monitoreo de Signos Vitales:

Tabla 1: Normas relacionadas con Centrales de Monitoreo de Signos Vitales.

Nombre de la norma	Expedida por	Año	País que expide	
			México	Estados Unidos
IEC 60601-1-1 (1988-12). Medical electrical equipment — part 1: General requirements for safety.	IEC ¹	1988		X
AHA. 1989. Instrumentation and practice standards for electrocardiographic monitoring in special care units.	AHA ²	1989		X
IEC 60601-1-am1 (1991-11). 1991. Medical electrical equipment — part 1: General requirements for safety. Amendment 1	IEC	1991		X
ANSI/AAMI. EC11R-1991. 1991. Diagnostic electrocardiographic devices.	ANSI/AAMI ³	1991		X
ANSI/AAMI. EC12-1991. 1991. Disposable ECG electrodes	ANSI/AAMI	1991		X



Nombre de la norma	Expedida por	Año	País que expide	
			México	Estados Unidos
IEC 60601-1-1 (1992-06). 1992. Medical electrical equipment- General requirements for safety. Section 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.	IEC	1992		X
ANSI/AAMI ES1-1993. 1985 (revised 1993). Safe current limits for electromedical apparatus.	ANSI/AAMI	1993		X
IEC 60601-1-1-am1 (1995-03). 1995. Medical electrical equipment — part 1: General requirements for safety. Section 1. Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems.	IEC	1995		X
NOM-137-SSA1-1995. Información regulatoria- especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera.	SSA ⁴	1995	X	
NOM-197-SSA1-2000. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	SSA	2000	X	
IEC 60601-1-2 (2001-09). 2002. Medical electrical equipment - part 1: General requirements for safety. Section 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – requirements and tests.	IEC	2002		X

1 International Electrotechnical Commission.

2 American Heart Association

3 American National Standards Institute/ Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

4. Secretaría de Salud

2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo

Tabla 2: Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS ¹	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de 30 días.
GHTF ²	B: riesgo bajo moderado	Todos los dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía.

¹Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud

²Global Harmonization Task Force

2.3 Efectos secundarios y riesgos

Algunos de los riesgos asociados al uso de las Centrales de Monitoreo de Signos Vitales son los siguientes:

- En función de que las Centrales de Monitoreo son dispositivos que están indirectamente conectados con el paciente no existe un riesgo como tal en el uso de las mismas. Sin embargo existen consideraciones que será importante tomar en cuenta para lograr la óptima señal recibida y por tanto el mejor diagnóstico que pueda proporcionarse.
- Al momento de planear el lugar donde será colocada la Central de Monitoreo deberá buscarse un área estratégica, de preferencia el centro de la Unidad y la mesa o soporte que dará recepción a la Central deberá estar libre de cualquier otro dispositivo que no sea alguno de apoyo para la misma tales como teclados, impresoras, etc.
- La mayor cantidad de problemas reportados tienen que ver con el uso, principalmente con la colocación de electrodos y cables:
 - La mala colocación de los electrodos puede provocar señales anormales que podrían dar un mal diagnóstico. Por otro lado si la persona a evaluar es de constitución gruesa o demasiado delgada podría afectar en la obtención de ciertos parámetros.
 - El correcto posicionamiento de los electrodos es de vital importancia. Los electrodos deberán mantenerse en su empaque hasta el momento de ser utilizados. Estos deberán conectarse en cada derivación y posteriormente ser colocados en el paciente.

- Para pacientes masculinos con mucho vello en piernas, brazos y pecho se sugiere con un rastrillo desechable eliminar el vello de la zona para lograr un mejor contacto con el electrodo y por tanto una señal más clara.
 - Las unidades médicas deberán estar muy pendientes de la caducidad de los electrodos para siempre contar con una cantidad adecuada de estos para su óptimo funcionamiento y aprovechamiento.
- En el año 2000, la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission), en Estados Unidos de Norteamérica dictaminó una orden (FCC No. 00-211) creando nuevas frecuencias específicas para dispositivos médicos. El nuevo espectro de frecuencias para telemetrías de uso médico incluyen tres bandas de frecuencia:
- 608 a 614 MHz
 - 1395 a 1400 MHz
 - 1427 a 1429.5 MHz
- Estas bandas permiten el envío unidireccional y bidireccional de la información del paciente.
- Uno de los principales problemas asociados con fallas en los sistemas de telemetría son las pérdidas momentáneas de la señal de ECG, causando señales inapropiadas así como la generación de falsas alarmas y la pérdida de la monitorización de la señal.
- Otro problema consiste en la interferencia o ruido. Las instituciones asesoradas por el proveedor del sistema, deberán planear correctamente la colocación de las antenas. Será necesario hacer pruebas con los diferentes dispositivos utilizados en el área así como probar la recepción y transmisión de todas y cada una de las antenas para evitar dichas interferencias antes de poner en marcha el sistema con un paciente.
- Adicionalmente y debido a que el paciente es quien lleva consigo el receptor de la señal, será importante considerar dispositivos a prueba o resistentes al agua, así como diseños resistentes a golpes que prevean posibles accidentes o caídas por parte del paciente.
- Por último un problema asociado con el movimiento de los pacientes de sus respectivos cuartos o camas es que en caso de tener un malestar y alertar al personal de enfermería es fácil identificar el paciente de quien se trata pero no así ubicar su posición dentro del área. Existen hoy algunos sistemas (ajenos a la propia telemetría) que permiten mantener localizado de manera permanente, en una pantalla independiente, la ubicación específica de cada paciente; sin embargo, este sistema tendrá que cotizarse y proveerse de manera independiente al sistema de telemetría. Será muy importante informar oportuna y apropiadamente al paciente los cuidados en el uso del receptor así como el área de cobertura del sistema de telemetría para evitar la pérdida de las señales al cruzar las fronteras de transmisión del mismo.

Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida, en cada una de las categorías, al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente y en la Sección V de esta guía. (Revisión octubre 2004).

Tabla 3: Clasificación y resumen de características técnicas

Clasificación de equipo	Características técnicas
<p>Características idénticas para los sistemas de monitoreo básico, intermedio y avanzado</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hasta 16 camas elegibles por el usuario. - Pantalla a color de 17" de LCD. - Despliegue simultáneo de al menos 2 parámetros por paciente. - Alarmas configurables tanto audibles como visuales de cada uno de los pacientes. - Almacenamiento manual y automático de alarmas y eventos. - Visualización de tendencias gráficas y tabulares de cada paciente al menos 24 horas. - Unidad de registro y/o impresora láser. - Con teclado alfanumérico y ratón. + Características de los monitores a conectarse a la Central: <ul style="list-style-type: none"> - Todos los monitores deberán poder conectarse a la Central - Despliegue de curvas fisiológicas de ECG, respiración, pletismografía. - Despliegue numérico de frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, presión no invasiva y temperatura. - Tendencias gráficas y tabulares de al menos 24 horas. - Monitoreo de pacientes neonato, pediátrico y adulto. - Menús y mensajes en pantalla en español. + Opcionales Central: <ul style="list-style-type: none"> - "Full disclosure" o despliegue continuo de al menos 48 horas. - Conectividad con sistema de telemetría. - Análisis de al menos 12 arritmias. - Pantalla adicional a color de 17" LCD. - Revisión del segmento ST.

Clasificación de equipo	Características técnicas
<p>Unidad de Monitoreo de Signos Vitales Básica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Monitor de cabecera modular o configurado. - Pantalla del monitor de cabecera a color con tecnología LCD o TFT de al menos 8". - Despliegue simultáneo de 3 curvas fisiológicas. - Al menos 2 curvas simultáneas de ECG a elegir entre 3 derivaciones o más. - Con batería interna recargable de al menos una hora. - Montaje de pared, soporte para fijarse a camilla o base rodable con sistema de frenos. <p>+ Opcionales Monitor de cabecera:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registrador térmico interconstruido o módulo insertable al monitor de al menos dos canales.
<p>Unidad de Monitoreo de Signos Vitales Avanzada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Monitor de cabecera modular. - Pantalla del monitor de cabecera a color con tecnología LCD o TFT de 15" como mínimo. - Despliegue simultáneo de 8 curvas fisiológicas. - Despliegue simultáneo de al menos 3 curvas de ECG a elegir entre 12 derivaciones. - Monitoreo del segmento ST en al menos 3 canales. - Monitoreo de presión no invasiva en al menos dos canales. - Monitoreo de capnografía. - Con montaje de pared. - Función o perfil de cálculos hemodinámicas. - Cálculo de fármacos. <p>+ Opcionales Monitor de cabecera:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medición de los siguientes parámetros: EEG en al menos dos canales, índice biespectral, gasto cardíaco, diferencia de temperatura, cálculos de ventilación y oxigenación y espirometría. - Registrador térmico de al menos dos canales.

Clasificación de equipo	Características técnicas
<p>Unidad de Monitoreo de Signos Vitales con Telemetría.</p>	<p>+ Características Central de Monitoreo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Con pantalla a color de 17" LCD. - Conexión a par transmisor/receptor y desplegar las señales recibidas. - Despliegue simultáneo de dos curvas por paciente. - Alarmas audibles y visuales de todos los pares transmisor/receptor - Capacidad de visualizar tendencias gráficas y tabulares por al menos 24 horas. - Con unidad de registro o impresora láser. - Con teclado y ratón. - Idioma en español. - Sistema de antenas definidas de acuerdo a proyecto. <p>+ Características de transmisor/receptor o transmisores:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medición de los siguientes parámetros: ECG en al menos 2 canales para elegir de entre al menos tres. - Medición de SpO₂. - Análisis de Segmento ST. - Transmisión digital en banda dual UHF. - Resistente al agua. <p>+ Opcionales Central:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Full disclosure" o despliegue continuo de al menos 48 horas. - Pantalla adicional de al menos 17". - Revisión del segmento ST. - Conexión inalámbrica. <p>+ Opcionales transmisor/receptor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Opción de medición de CO₂. - Eliminador de baterías.

Sección IV Alternativas de selección y evaluación

Comercialmente existe un gran número de Centrales de Monitoreo de Signos Vitales que han sido diseñados para diferentes aplicaciones clínicas.

La compra de equipos de monitoreo y sus centrales de monitoreo, es un proceso que deberá evaluarse con todo detalle de 6 a 8 meses antes de la puesta en marcha de dicha unidad. Entre las consideraciones deberá tomarse en cuenta: población de pacientes a tratar, recursos financieros y grado de especialización de la unidad. Además dicha compra deberá contemplar un plan estratégico hacia el futuro de al menos 5 años.

Para áreas de especialización como unidades de terapia intensiva de adultos, terapia coronaria, unidades de terapia pediátrica y neonatal se sugiere pensar en monitores modulares y con despliegue de al menos 6 formas de onda, en donde se consideren los siguientes puntos:

- Entre los parámetros sugeridos como base se recomiendan: electrocardiograma (ECG) con medición de la frecuencia cardíaca (FC), respiración (R), presión no invasiva (PNI), uno ó dos canales de presión invasiva (PI), saturación de oxígeno (SpO₂), pletismografía y temperatura (T), en todos los equipos y 2 ó 3 módulos de gasto cardíaco (GC) y capnografía (CO₂) por unidad.
- Otra aplicación a considerar es el sistema con algoritmos aprobados por organismos internacionales, para detección de arritmias tales como la American Heart Association (AHA) y el Massachusetts Institute of Technology (MIT), así como un sistema confiable de alarmas.
- Se sugiere monitorización de 12 canales de electrocardiograma (ECG) y medición de segmento ST al menos en 3 canales.
- Se sugiere opcionalmente, que el monitor pueda conectarse a equipos externos tales como ventiladores, bombas de infusión, entre otros.
- De preferencia estos monitores deberán ser conectados a una central de monitoreo.

La estandarización, que no es sino procurar la homogenización de la misma marca de monitores y centrales a lo largo de toda la institución, es de suma importancia en las consideraciones que se hagan en las diferentes áreas del hospital. Esto reduce los costos, permite tener una especialización y conocimiento en el mantenimiento y uso de los mismos. Facilita y permite en algunos casos mantener la monitoreo del paciente durante su traslado por diferentes áreas del Hospital permitiendo la continuidad de la misma.

A la hora de pensar en la compra de una central de monitoreo deberán tomarse en cuenta los siguientes puntos:

- Compatibilidad entre los monitores de cabecera y la central de monitorización. Ambos deberán ser de la misma marca para no tener conflicto en la comunicación e interconexión.
- Se sugiere que las Centrales de Monitoreo tengan la posibilidad de integrar en el mismo sistema tanto monitores de cabecera como pares transmisor/receptor de

- telemetría para darle mayor flexibilidad.
- Tanto en los costos como en los tiempos de instalación se deberá considerar el cableado como parte de la propuesta integral; para que esto no signifique una demora en el tiempo de puesta en marcha. Además será importante considerar el espacio físico donde será instalada la Central con el fin de asegurarse que este tenga las dimensiones necesarias y que de preferencia sea específico para la vigilancia y uso de la Central de Monitorización.
 - Para el caso de las telemetrías además será imprescindible realizar un proyecto que permita calcular número de antenas y mejor ubicación de las mismas para facilitar su transmisión y recepción.
 - El sistema de telemetría deberá tener la capacidad de actualización, tanto en software como en hardware con el fin de que puedan agregarse funciones y características pero que además pudiera crecerse el número de camas si la unidad médica así lo requiriera sin tener que hacer de nuevo una fuerte inversión.

Para el caso específico de las telemetrías será muy importante tomar en cuenta los siguientes puntos:

- Para su aplicación y regulación deberá contar con una homologación por parte de la Secretaría de Comunicaciones y Transporte (SCT) la cual deberá renovarse anualmente.
- Deberán hacerse pruebas específicas en el área de las antenas para asegurarse de lograr calidad en la señal en todos los puntos del área destinada para la monitorización de los pacientes con sistema de telemetría.
- El gasto de las baterías internas del receptor de telemetría va en función del número de parámetros que monitoree (ECG sólo o ECG+SpO₂ o inclusive presión no invasiva). Esto deberá considerarse al evaluar a los diferentes proveedores y considerarlo como parte de los gastos de la Unidad o del paciente en su caso. Lo más recomendable son pilas alcalinas o pilas de litio que deberán cambiarse con cada paciente para así asegurar su óptimo desempeño. Las pilas recargables requieren cargadores específicos y el trabajo del personal que deberá recordar su apropiada carga.

Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas

Equipo:

1. Unidad Central de Monitoreo de Signos Vitales Básica.

NOMBRE GENÉRICO:	UNIDAD CENTRAL DE MONITOREO DE SIGNOS VITALES BÁSICA.	
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas.	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.632.0554	
CLAVE GMDN:	38470	
SERVICIO(S):	Unidad de Cuidados Intermedios. Urgencias. Hospitalización. Cuidados ambulatorios.	
DEFINICIÓN:	Equipo central de monitoreo de signos vitales con monitor que despliega en pantalla: electrocardiograma, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, temperatura, presión no invasiva y oximetría de pulso.	
NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.	
	Que cumpla con las siguientes normas: FDA, CE o JIS.	
I.- DESCRIPCIÓN:	1. Cantidad de pacientes para monitorizar a elegir por el usuario.	
	2. Con capacidad para conectar hasta 16 monitores.	
	3. Con pantalla a color de al menos 17" de LCD.	
	4. Despliegue de las señales de los monitores de cabecera de manera simultánea.	
	5.- Despliegue simultáneo de al menos 2 trazos de cada paciente ó 31 trazos en total.	
	6. Con capacidad de visualizar los parámetros monitoreados de un paciente seleccionado.	
	7. Alarmas audibles y visuales en la central de todos los monitores, priorizadas en al menos tres niveles.	
	8. Almacenamiento de eventos o alarmas manual y automático.	
	9. Historial de alarmas con almacenamiento y despliegue del trazo que genera la alarma.	
	10. Capacidad de visualizar las tendencias gráficas y numéricas de un paciente de al menos 24 horas.	
	11. Con unidad de registro o impresora láser.	
	12. Interfase del usuario en español.	
	13. Con teclado y ratón.	
	14. La cantidad de monitores deberán ser elegidos por el usuario considerando las siguientes características:	
	15- Monitor de signos vitales básico	15.1 Monitor configurado o modular con pantalla de 8 pulgadas como mínimo.
	15.2 Con capacidad para conectarse a red de monitoreo.	
	15.3 Salida analógica de ECG y sincronía para desfibrilación.	

	15.4 Pantalla policromática (color): tecnología LCD de matriz activa o TFT.
	15.5 Protección contra descarga de desfibrilador.
	15.6 Detección de marcapasos.
	15.7 Despliegue de curvas fisiológicas de:
	15.7.1 Al menos 3 curvas simultáneas.
	15.7.2 ECG, que permita el despliegue simultáneo de al menos 2 curvas, a elegir de entre 3 derivaciones o más.
	15.7.3 Pletismografía.
	15.7.4 Respiración.
	15.8 Despliegue numérico de:
	15.8.1 Frecuencia cardiaca.
	15.8.2 Frecuencia respiratoria.
	15.8.3 Saturación de oxígeno.
	15.8.4 Presión no invasiva (sistólica, diastólica y media).
	15.8.5 Temperatura.
	15.9 Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo.
	15.10 Tendencias gráficas y numéricas de 24 horas como mínimo de todos los parámetros, seleccionables por el usuario.
	15.11 Aplicación desde neonato hasta adulto.
	15.12 Con batería interna recargable con duración de al menos 1 hora, con cargador interconstruido e indicador de bajo nivel en pantalla.
	15.13 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:
	15.13.1. Saturación de oxígeno.
	15.13.2 Frecuencia cardiaca.
	15.13.3 Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica).
	15.13.4 Temperatura.
	15.13.5 Frecuencia respiratoria.
	15.14 Alarma de apnea.
	15.15 Con silenciador de alarmas.
	15.16 Alarmas del sistema.

		15.17 Menús y mensajes en pantalla o software de operación deben ser en español.
		15.18 Teclado o interfase del usuario deben ser en español.
		15.19 Sistema para fijación de cada monitor: montaje de pared o soporte para fijarse a camilla o soporte rodable con sistema de frenos.
		15.20 Con diseño que permita al equipo ser usado como monitor de transporte y monitor de cabecera.
II.- ACCESORIOS PARA MONITOR ADULTO/PEDIÁTRICO: Las cantidades de accesorios deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1. Sensores tipo dedal, reusables, para oximetría de pulso.	
	2. Sensor reusable de temperatura (de piel o superficie).	
	3. Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva, uno adulto y uno pediátrico, una manguera con conector para los brazaletes.	
	4. Cable de paciente para ECG de al menos cinco puntas.	
II.- ACCESORIOS PARA MONITOR NEONATAL: Las cantidades de accesorios deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1. Sensor multisitio reusable para oximetría de pulso.	
	2. Sensor reusable de temperatura (de piel o superficie).	
	3. Brazaletes desechables para medición de la presión no invasiva, neonatal y una manguera con conector para los brazaletes.	
	4. Cable de paciente para ECG de tres puntas.	
III.- CONSUMIBLES PARA MONITOR:	1. Electrodo para ECG.	
	2. Electrodo para ECG neonatales .	
IX.- OPCIONALES DE MONITOR: Las configuraciones, tipos y cantidades de opcionales deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1. Con o sin registrador térmico o impresora térmica interconstruida o módulo insertable	1.1 De al menos 2 canales.
		1.2 Rollos de papel.
X CONSUMIBLES DE CENTRAL:	1. En el caso de uso de registrador: rollos de papel térmico.	
XII.- OPCIONALES DE CENTRAL: Las configuraciones, tipos y cantidades de opcionales deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1. Captura y despliegue de pantalla completa o "full disclosure" de al menos 48 horas.	
	2. Conexión inalámbrica.	
	3. Pantalla adicional a color de al menos 17".	
	4. Revisión del segmento ST.	
	5. Capacidad de conexión a red comunicación.	
	6. Análisis de al menos 12 arritmias.	
	7. Se sugiere al menos un módulo o medición de gasto cardíaco, por cada 4 camas.	

	8. Se sugiere al menos un módulo o medición de CO ₂ , por cada 4 camas.
XIII. INSTALACIÓN:	1. Corriente eléctrica 110/127V a 60Hz. Por personal calificado.
XIV.- MANTENIMIENTO:	1. Preventivo y correctivo por personal calificado y de acuerdo a manual de operación.

2. Unidad Central de Monitoreo de Signos Vitales Intermedia.

NOMBRE GENÉRICO:	UNIDAD CENTRAL DE MONITOREO DE SIGNOS VITALES INTERMEDIA.
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas.
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.632.0554
CLAVE GMDN:	38470
SERVICIO(S):	Unidad de Cuidados Intermedios. Urgencias. Hospitalización. Cuidados ambulatorios.
DEFINICIÓN:	Equipo central de monitoreo de signos vitales con monitor que despliega en pantalla: electrocardiograma, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, temperatura, presión no invasiva y oximetría de pulso. Con monitores que desplieguen en pantalla: electrocardiograma, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, temperatura, presión no invasiva y oximetría de pulso.
NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000. Que cumpla con las siguientes normas: FDA, CE o JIS.
I.- DESCRIPCIÓN:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cantidad de pacientes para monitorizar a elegir por el usuario y en base a programa médico. 2. Con capacidad para conectar a 16 monitores. 3. Con pantalla a color de al menos 17" de LCD. 4. Despliegue de las señales de los monitores de cabecera de manera simultánea. 5. Despliegue simultáneo de al menos 2 trazos de cada paciente ó 31 trazos en total. 6. Con capacidad de visualizar los parámetros monitoreados de un paciente seleccionado. 7. Alarmas audibles y visuales en la central de todos los monitores priorizadas en al menos tres niveles. 8. Almacenamiento de eventos o alarmas manual y automático. 9. Historial de alarmas con almacenamiento y despliegue del trazo que genera la alarma. 10. Capacidad de visualizar las tendencias gráficas y numéricas de un paciente de al menos 24 horas. 11.- Con unidad de registro o impresora láser. 12. Interfase del usuario en español. 13. Con teclado y ratón.

14. La cantidad de monitores deberán ser elegidos de acuerdo con el usuario con las siguientes características:		
15. Monitor de signos vitales intermedio	15.1 Monitor configurado o modular con pantalla de 10 pulgadas como mínimo.	
	15.2 Con capacidad para conectarse a red de monitoreo.	
	15.3 Salida analógica de ECG y sincronía para desfibrilación.	
	15.4 Pantalla policromática (color): tecnología LCD de matriz activa o TFT.	
	15.5 Protección contra descarga de desfibrilador.	
	15.6. Detección de marcapasos.	
	15.7 Despliegue de curvas fisiológicas de:	15.7.1 Al menos seis trazos simultáneos.
		15.7.2 Electrocardiograma que permita el despliegue simultáneo de al menos 3 curvas a elegir de entre 7 derivaciones o más.
		15.7.3 Pletismografía.
		15.7.4 Respiración.
	15.8 Despliegue numérico de:	15.8.1 Frecuencia cardíaca.
		15.8.2 Frecuencia respiratoria.
15.8.3 Saturación de oxígeno.		
15.8.4 Presión no invasiva (sistólica, diastólica y media).		
15.8.5 Temperatura.		
15.9 Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo.		
15.10 Tendencias gráficas y numéricas de 24 horas como mínimo de todos los parámetros, seleccionables por el usuario.		
15.11 Aplicación desde neonato hasta adulto.		
15.12 Con batería interna recargable con duración de al menos 45 minutos con cargador interconstruido e indicador de bajo nivel en pantalla.		

		<p>15.13 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:</p> <p>15.13.1 Saturación de oxígeno.</p> <p>15.13.2 Frecuencia cardíaca.</p> <p>15.13.3 Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica, media).</p> <p>15.13.4 Temperatura.</p> <p>15.13.5 Frecuencia respiratoria.</p> <p>15.14 Alarma de apnea.</p> <p>15.15 Con silenciador de alarmas.</p> <p>15.16 Alarmas del sistema.</p> <p>15.17 Menús y mensajes en pantalla o software de operación deben ser en español.</p> <p>15.18 Teclado o interfase de usuario deben ser en español.</p> <p>15.19 Sistema para fijación de cada monitor: montaje de pared o soporte rodable con sistema de frenos.</p>
<p>II.- ACCESORIOS PARA ADULTO/PEDIÁTRICO: Las cantidades de accesorios deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.</p>	1. Sensores tipo dedal, reusable, para oximetría de pulso.	
	2. Sensores reusables de temperatura (de piel o superficie).	
	3. Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva, uno adulto y uno pediátrico, una manguera con conector para los brazaletes.	
	4. Cables de paciente para ECG de al menos cinco puntas.	
<p>II.- ACCESORIOS PARA NEONATO: Las cantidades de accesorios deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.</p>	1. Sensores multisitio reusable para oximetría de pulso.	
	2. Sensores reusables de temperatura (de piel o superficie).	
	3. Brazaletes desechables para medición de la presión no invasiva, neonatal, una manguera con conector para los brazaletes.	
	4. Cables de paciente para ECG de tres puntas.	
<p>III.- CONSUMIBLES:</p>	1. Electroodos para ECG.	
	2. Electroodos para ECG neonatales.	
<p>IV.- INSTALACIÓN:</p>	1. Dentro del rango 110 a 127 V/60 Hz.	
<p>V.- MANTENIMIENTO:</p>	1. Preventivo y correctivo por personal calificado.	
<p>VII.- OPCIONALES: Las configuraciones, tipos y cantidades de opcionales deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.</p>	<p>1. Registrador térmico o impresora térmica interconstruida o módulo insertable .</p>	1.1 De al menos 2 canales.
		1.2 Rollos de papel.

2. Los siguientes parámetros deberán ser desplegados en la misma pantalla:		
3. Capnografía	3.1 Canal adicional simultáneo.	
	3.2 Por medio de <i>mainstream</i> o <i>sidestream</i> o <i>microstream</i> .	
	3.3 Que despliegue valor numérico y curva.	
	3.4 Alarmas alta y baja de CO ₂ .	
	3.5 Debe incluir para <i>mainstream</i> : sensor reusable y cable, adaptador de vías aéreas reusable.	
	3.6 Debe incluir para <i>sidestream</i> : trampas de agua, líneas de muestra y adaptadores endotraqueales.	
	3.7 Debe incluir para <i>microstream</i> : líneas de muestra y adaptadores endotraqueales.	
	3.8 Consumibles opcionales neonatales: adaptadores de vías aéreas neonatales reusables o desechables.	
4. Presión invasiva:	4.1 Canal adicional.	
	4.2 Despliegue de valores numéricos sistólica, diastólica y media con límites de alarmas alto y bajo para cada uno.	
	4.3 Función de etiquetado de al menos las siguientes presiones:	4.3.1 Pulmonar.
		4.3.2 Intracraneana.
		4.3.3 Venosa Central.
4.4 Debe incluir al menos: cable troncal para transductor y transductor reusable con domos desechables o kits de transductor desechable.		
5. Gasto cardíaco por termodilución:	5.1 Debe incluir: cable reusable para gasto cardíaco, sonda de temperatura.	
X.-CONSUMIBLES DE CENTRAL:	1. En el caso de uso de registrador: rollos de papel térmico.	
XII.-OPCIONALES DE CENTRAL: Las configuraciones, tipos y cantidades de opcionales deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Captura y despliegue de pantalla completa o "full disclosure" de al menos 48 horas	
	2. Conexión inalámbrica.	
	3. Pantalla adicional a color de al menos 17".	
	4. Revisión del segmento ST.	

	5. Capacidad de conexión a red comunicación.
	6. Análisis de al menos 12 arritmias.
	7. Se sugiere al menos un módulo o medición de gasto cardiaco por cada 4 camas.
	8. Se sugiere al menos un módulo o medición de CO ₂ por cada 4 camas.
XIII. INSTALACIÓN:	1. Corriente eléctrica 110 a 127 V /60Hz.
XIV.- MANTENIMIENTO:	1. Preventivo y correctivo por personal calificado.

3. Unidad Central de Monitoreo de Signos Vitales Avanzada.

NOMBRE GENÉRICO:	UNIDAD CENTRAL DE MONITOREO DE SIGNOS VITALES AVANZADA.
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas.
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.632.0554
CLAVE GMDN:	38470
SERVICIO(S):	Unidad de Cuidados Intermedios. Urgencias. Hospitalización. Cuidados ambulatorios.
DEFINICIÓN:	Equipo central de monitoreo de signos vitales con monitor que despliega en pantalla: electrocardiograma, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, temperatura, presión no invasiva y oximetría de pulso.
NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.
	Que cumpla con las siguientes normas: FDA, CE o JIS.
I.- DESCRIPCIÓN:	1. Cantidad de pacientes para monitorizar a elegir por el usuario según programa médico.
	2. Con capacidad para conectar a 16 monitores.
	3. Con pantalla a color de al menos 17" de LCD.
	4. Despliegue de las señales de los monitores de cabecera de manera simultánea.
	5. Despliegue simultáneo de al menos 2 curvas de cada paciente ó 31 curvas en total.
	6. Con capacidad de visualizar los parámetros monitoreados de un paciente seleccionado.
	7. Alarmas audibles y visuales en la central de todos los monitores, priorizadas en al menos tres niveles.
	8. Almacenamiento de eventos o alarmas manual y automático.
	9. Historial de alarmas con almacenamiento y despliegue del trazo que genera la alarma.
	10. Almacenamiento de al menos 10 arritmias.
	11. Capacidad de visualizar las tendencias gráficas y numéricas de un paciente de al menos 24 horas.
	12. Con unidad de registro o impresora láser.

13. Interfase del usuario en español.		
14. Con teclado y ratón.		
15. La cantidad de monitores deberán ser elegidos de acuerdo por el usuario y al programa médico de la unidad con las siguientes características:		
16. Monitor avanzado	16.1. Monitor modular con pantalla de 15 pulgadas como mínimo.	
	16.2. Con capacidad para conectarse a la red de monitoreo.	
	16.3. Salida analógica de ECG y sincronía para desfibrilación.	
	16.4. Pantalla policromática (color): tecnología LCD de matriz activa o TFT.	
	16.5. Despliegue de curvas fisiológicas de al menos 8 trazos simultáneos.	
	16.6. Monitoreo de los siguientes parámetros:	
	16.7. Electrocardiograma	16.7.1 Despliegue simultáneo de al menos 3 trazos, a elegir de 12 derivaciones.
		16.7.2 Función de despliegue simultáneo de 12 derivaciones.
		16.7.3 Monitoreo despliegue de segmento ST en al menos tres canales simultáneos.
		16.7.4 Análisis de por lo menos 12 arritmias.
		16.7.5 Despliegue numérico de la frecuencia cardíaca.
		16.7.6 Detección de marcapasos y protección para desfibrilador.
	16.8 Saturación de oxígeno	16.8.1 Curva de pletismografía.
		16.8.2 Despliegue numérico de la saturación de oxígeno.
	16.9 Respiración	16.9.1 Curva de la respiración.
16.9.2 Despliegue numérico de la frecuencia respiratoria.		
16.10 Temperatura	16.10.1 Despliegue numérico de al menos dos temperaturas.	
16.11 Presión no invasiva.	16.11.1 Despliegue numérico de presión no invasiva (sistólica, diastólica y media).	
	16.11.2 Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo.	
	16.11.3 Función de STAT o punción venosa.	
16.12 Presión invasiva	16.12.1 En al menos dos canales.	

			<p>a) Pulmonar.</p> <p>b) Intracraneal.</p> <p>c) Venosa central.</p> <p>d) Arterial.</p> <p>e) Ventricular o auricular.</p>
		16.12.2 Etiquetado de al menos los siguientes sitios de medición:	
	16.13 Capnografía	16.13.3 Por medio de <i>mainstream</i> o <i>sidestream</i> o <i>microstream</i> .	
		16.13.4 Que despliegue de curva y valores numéricos inspirado y espirado.	
		16.14 Tendencias gráficas y numéricas de 24 horas como mínimo de todos los parámetros, seleccionables por el usuario.	
		16.15 Que cubra uso desde neonato hasta adulto.	
		16.16 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:	<p>16.16.1 Saturación de oxígeno.</p> <p>16.16.2 Frecuencia cardíaca.</p> <p>16.16.3 Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica y media).</p> <p>16.16.4 Temperatura.</p> <p>16.16.5 Frecuencia respiratoria.</p> <p>16.16.7 CO₂.</p> <p>16.16.8 Presión invasiva.</p>
		16.17 Alarma de apnea y alarma de arritmia.	
		16.18 Con silenciador de alarmas.	
		16.19 Alarmas del sistema.	
		16.20 Menús y mensajes en pantalla o software de operación deben de ser en idioma español.	
		16.21 Teclado o interfase deben ser en idioma español.	
		16.22 Sistema para fijación de cada monitor: montaje de pared.	
		16.23 Función o perfil de cálculos hemodinámicos.	
		16.24 Cálculo de fármacos.	
II.- ACCESORIOS PARA MONITOR ADULTO/PEDIÁTRICO: Las cantidades de accesorios deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1. Sensores tipo dedal, reusable, para oximetría de pulso.		
	2. Sensores reusables de temperatura (de piel o superficie).		
	3. Brazaletes reusables para medición de la presión no invasiva, uno adulto y uno pediátrico, una manguera con conector para los brazaletes.		

<p>unidades médicas.</p>	<p>4. Cables de pacientes para ECG de al menos cinco puntas.</p> <p>5. Debe incluir para <i>mainstream</i>: sensor reusable y cable, adaptador de vías aéreas reusable.</p> <p>6. Debe incluir para <i>sidestream</i>: trampas de agua, líneas de muestra y adaptadores endotraqueales.</p> <p>7. Debe incluir para <i>microstream</i>: líneas de muestra y adaptadores endotraqueales.</p> <p>8. Debe incluir al menos: un cable troncal para transductor y un transductor reusable con domos desechables o kits de transductor desechable.</p>	
<p>II.- ACCESORIOS PARA MONITOR NEONATO: Las cantidades de accesorios deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.</p>	<p>1. Sensor multisitio reusable para oximetría de pulso.</p> <p>2. Sensor reusable de temperatura (de piel o superficie).</p> <p>3. Brazaletes desechables para medición de la presión no invasiva, neonatal, una manguera con conector para los brazaletes.</p> <p>4. Cable de paciente para ECG de tres puntas.</p> <p>5. Adaptador de vías aéreas neonatal reusable ó 20 desechables.</p>	
<p>III.- CONSUMIBLES PARA MONITOR:</p>	<p>1. Electroodos para ECG.</p> <p>2. Electroodos para ECG neonatales.</p>	
<p>IX.- OPCIONALES DE MONITOR: Las configuraciones, tipos y cantidades de opcionales deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.</p>	<p>1. Electroencefalografía</p>	<p>1.1 De dos o más canales.</p> <p>1.2 Arreglo espectral comprimido o índice espectral.</p> <p>1.3 Despliegue de valor y curva.</p> <p>1.4 Cable de EEG.</p> <p>1.5 Consumibles: electrodos desechables.</p>
<p>2. Índice Biespectral</p>	<p>2.1 Despliegue numérico del índice biespectral, índice de calidad de la señal.</p> <p>2.2 Despliegue de curva de EEG.</p> <p>2.3 Accesorios: cable.</p> <p>2.4 Consumibles: sensores desechables adulto y pediátrico (1 sensor).</p>	
<p>3. Gasto cardiaco</p>	<p>3.1 Por termodilución.</p> <p>3.2 Función para medición y despliegue de enclavamiento o cuña.</p> <p>3.3 Despliegue de valores numéricos de índice cardiaco.</p> <p>3.4 Al menos cuatro curvas de promedio.</p> <p>3.5 Accesorios: cable troncal y sensor de temperatura.</p>	
<p>4. Módulo registrador térmico.</p>	<p>4.1 De al menos 2 canales.</p> <p>4.2 Rollos de papel.</p>	

	5. Cálculos de ventilación o pulmonares y de oxigenación.
	6. Medición de la diferencia de temperatura.
	7. Etiquetado del sitio de medición de las temperaturas.
	8.- Espirometría:
	1. Despliegue de lazos: presión/volumen y flujo/volumen.
	2. Despliegue de valores numéricos: presiones, volúmenes, complianza y resistencia.
	3. Consumibles: sensor de flujo desechable para adulto, pediátrico y neonatal, líneas para espirometría por paciente.
X.-CONSUMIBLES DE CENTRAL:	1. En el caso de uso de registrador: rollos de papel térmico.
XII.-OPCIONALES DE CENTRAL: Las configuraciones, tipos y cantidades de opcionales deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1. Captura y despliegue de pantalla completa o "full disclosure" de al menos 48 horas.
	2. Conexión inalámbrica.
	3. Pantalla adicional a color de al menos 17".
	4. Revisión del segmento ST.
	5. Capacidad de conexión a red de comunicación.
	6. Análisis de al menos 12 arritmias.
	7. Se sugiere al menos un módulo o medición de gasto cardiaco, por cada 4 camas.
	8. Se sugiere al menos un módulo o medición de CO ₂ , por cada 4 camas.
XIII. INSTALACION:	Corriente eléctrica de 110 a 127V a 60Hz, por personal calificado.
XIV.- MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.

4. Unidad Central de Monitoreo con Telemetría.

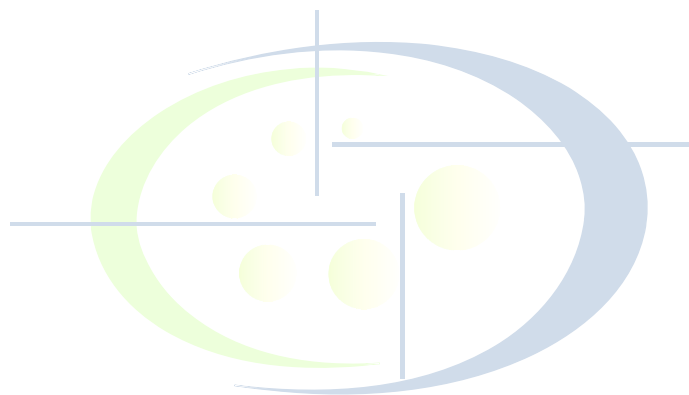
NOMBRE GENÉRICO:	UNIDAD CENTRAL DE MONITOREO DE SIGNOS VITALES CON TELEMETRÍA.
DEFINICIÓN:	Equipo central de monitoreo de signos vitales.
CLAVE CUADRO BÁSICO:	S/N
CLAVE GMDN:	31733
NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.
	Que cumpla con las siguientes normas: FDA, CE o JIS.
I.- DESCRIPCIÓN:	1. Cantidad de pacientes para monitorear a definir por el usuario.
	2. Con capacidad para conectar a par transmisor/receptor o transmisor de telemetría.
	3. Con pantalla a color de al menos 17" de LCD.
	4. Despliegue de las señales de par transmisor/receptor o transmisor de manera simultánea.

	5. Despliegue simultáneo de al menos 2 curvas de cada paciente ó 31 curvas en total.							
	6- Con capacidad de visualizar los parámetros monitoreados de un paciente seleccionado.							
	7. Alarmas audibles y visuales en la central de todos los pares transmisor/receptor o transmisores, priorizadas en al menos tres niveles.							
	8. Almacenamiento de eventos o alarmas manual y automático.							
	9. Capacidad de visualizar las tendencias gráficas y numéricas de un paciente de al menos 24 horas.							
	10. Con unidad de registro o impresora láser.							
	11.- Interfase del usuario en idioma español.							
	12. Con teclado y ratón.							
	13. Sistema de antenas definidas de acuerdo a proyecto.							
	14.- La cantidad de pares transmisor/receptor o transmisores deberán ser elegidos de acuerdo al usuario y en base al programa médico de la Unidad con las siguientes características:							
	<table border="1"> <tr> <td rowspan="6">15. Transmisor/receptor o transmisores</td> <td>15.1 Medición de lo siguientes parámetros en el mismo módulo: ECG que permita el despliegue simultáneo de al menos 2 curvas a elegir de entre 3 derivaciones o más y SPO₂.</td> </tr> <tr> <td>15.2 Análisis del Segmento ST.</td> </tr> <tr> <td>15.3 Protección contra descarga de desfibrilador.</td> </tr> <tr> <td>15.4 Detección de marcapasos.</td> </tr> <tr> <td>15.5 Con capacidad de operar por transmisión digital en banda dual de UHF.</td> </tr> <tr> <td>15.6 Resistente al agua.</td> </tr> </table>	15. Transmisor/receptor o transmisores	15.1 Medición de lo siguientes parámetros en el mismo módulo: ECG que permita el despliegue simultáneo de al menos 2 curvas a elegir de entre 3 derivaciones o más y SPO ₂ .	15.2 Análisis del Segmento ST.	15.3 Protección contra descarga de desfibrilador.	15.4 Detección de marcapasos.	15.5 Con capacidad de operar por transmisión digital en banda dual de UHF.	15.6 Resistente al agua.
15. Transmisor/receptor o transmisores	15.1 Medición de lo siguientes parámetros en el mismo módulo: ECG que permita el despliegue simultáneo de al menos 2 curvas a elegir de entre 3 derivaciones o más y SPO ₂ .							
	15.2 Análisis del Segmento ST.							
	15.3 Protección contra descarga de desfibrilador.							
	15.4 Detección de marcapasos.							
	15.5 Con capacidad de operar por transmisión digital en banda dual de UHF.							
	15.6 Resistente al agua.							
II. CONSUMIBLES DE CENTRAL:	1. En el caso de uso de registrador: rollos de papel térmico.							
IV.-OPCIONALES DE CENTRAL: Las configuraciones, tipos y cantidades de opcionales deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	<table border="1"> <tr> <td>1. Captura y despliegue de pantalla completa o "full disclosure" de al menos 48 horas.</td> </tr> <tr> <td>2. Conexión inalámbrica.</td> </tr> <tr> <td>3. Pantalla adicional a color de al menos 17".</td> </tr> <tr> <td>4. Revisión del segmento ST.</td> </tr> <tr> <td>5. Capacidad de conexión a red de comunicación.</td> </tr> <tr> <td>6. Análisis de al menos 12 arritmias.</td> </tr> </table>	1. Captura y despliegue de pantalla completa o "full disclosure" de al menos 48 horas.	2. Conexión inalámbrica.	3. Pantalla adicional a color de al menos 17".	4. Revisión del segmento ST.	5. Capacidad de conexión a red de comunicación.	6. Análisis de al menos 12 arritmias.	
1. Captura y despliegue de pantalla completa o "full disclosure" de al menos 48 horas.								
2. Conexión inalámbrica.								
3. Pantalla adicional a color de al menos 17".								
4. Revisión del segmento ST.								
5. Capacidad de conexión a red de comunicación.								
6. Análisis de al menos 12 arritmias.								

<p>V.-OPCIONALES DE TRANSMISOR O PAR TRANSMISOR/RECEPTOR: Las configuraciones, tipos y cantidades de opcionales deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Presión no invasiva. 2. Eliminador de baterías según tecnología.
<p>VI.-ACCESORIOS DE TRANSMISOR O PAR TRANSMISOR/RECEPTOR: Las cantidades de accesorios deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cable para ECG de tres puntas. 2. Sensor de saturación.
<p>VII.- CONSUMIBLES DE TRANSMISOR O PAR TRANSMISOR/RECEPTOR:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baterías. 2. Electrodo de ECG.
<p>IX. INSTALACIÓN:</p>	<p>Corriente eléctrica 110/127V a 60Hz.</p>
<p>X.- MANTENIMIENTO:</p>	<p>Preventivo y correctivo por personal calificado.</p>

Bibliografía

1. Webster, John G., Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley Interscience, Volume I, 1988.
2. Health Product Comparison System, Physiologic Monitoring Systems, Acute Care, February 2003.
3. Health Product Comparison System, Physiologic Monitoring Systems, Telemetric, August 2002.
4. Diccionario enciclopédico ilustrado, Editorial Océano, 1999.
5. Geddes L. A., Baker, L.E., Principles of Applied Biomedical Instrumentation, third edition, Wiley Interscience, 1989.



Glosario

- **Arritmias:** El algoritmo de monitoreo de arritmias procesa las señales de ECG de una o múltiples derivaciones para la detección de arritmias en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. La combinación de múltiples derivaciones de ECG para la detección de los complejos QRS, y la aplicación de poderosos e independientes filtros permiten, junto con el uso de la capacidad de extracción y encuadramiento, la máxima precisión en la clasificación de dichos complejos. Aunque en su mayoría los algoritmos de arritmias están orientados al área ventricular, estos deberán ser capaces de detectar numerosas arritmias auriculares. Cada proveedor deberá documentar y validar con fuentes fidedignas o estudios, los algoritmos utilizados para la detección de las arritmias en sus sistemas.

- **Complianza:** Complianza = Volumen/ Presión

Analizando la definición matemática de complianza donde $C = dV/dP$, observamos que la complianza se refiere a la relación entre el cambio de volumen debido al cambio de presión. La presión en sí, implica una acumulación de energía, para el caso de la vejiga la energía está almacenada en el material del que está construida y es proporcional a su tensión.

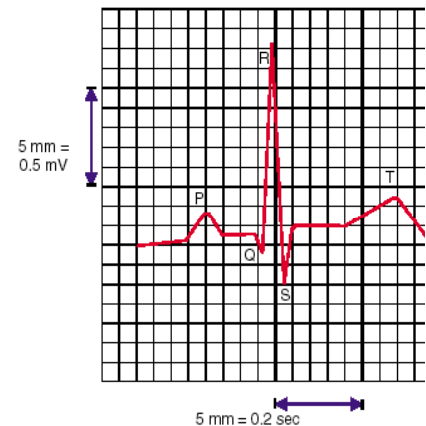
Con base en lo anterior podemos concluir que un recipiente con un fluido en su interior presenta una presión hidrostática determinada por la columna de fluido, la presión hidrostática variará proporcionalmente a los cambios de volumen, por lo tanto nos está definiendo una complianza que dependerá del área de la base del recipiente (tubo de vidrio).

- **Demodulación:** efecto inverso de la modulación (véase modulación).
- **Dióxido de carbono (CO₂) su medición:** el monitoreo de CO₂ mide la concentración de CO₂ a través del ciclo de respiración y sirve para determinar la concentración de CO₂ al final de la exhalación durante la respiración. Un capnógrafo mide el incremento y decremento de CO₂ durante cada inspiración y exhalación y despliega tanto el valor numérico como la curva generada. Dentro de éste existen dos formas de medirlo:
 - *Mainstream:* utiliza emisiones infrarrojas precisas para igualar el rango de espectros de absorción del CO₂. En esta modalidad se mide una forma de gas directamente en el circuito de respiración del paciente permitiendo una medición instantánea que produce una forma de onda y datos numéricos. Su uso es apropiado en quirófanos, cuidados intensivos de adulto y neonatales y otras áreas donde se encuentren pacientes intubados.
 - *Sidestream:* el mainstream CO₂ está diseñado para usarse con pacientes adultos y pediátricos intubados. En la capnografía sidestream una muestra de los gases de la vía aérea del paciente pasa a través de una línea separada y un transductor de CO₂ en una celda remota. Esto evita un exceso en el peso del adaptador de vía aérea del paciente, reduciendo riesgos durante la extubación.

- **Electrocardiograma (ECG):** da a conocer la actividad eléctrica del corazón y sus ritmos cardiacos, incluyendo las arritmias y las asístoles.

Los disturbios del corazón pueden ser causados por cambios en las concentraciones de electrolitos y el balance de ácido-base, incremento en la actividad metabólica, cambios neurológicos, hipoxemia, hipotermia, isquemia y reacciones a drogas.

Una señal típica de ECG consiste en un número de pulsos; se muestran la onda P, el complejo QRS y la onda T. La duración y amplitud de este pulso son significativas clínicamente porque corresponden directamente a la condición del camino de la conducción del corazón.



- **Electroencefalografía (EEG) su medición:** la medición de este parámetro produce dos señales en tiempo real para indicar la función cerebral total. Los algoritmos utilizados filtran el ruido producido por el movimiento de los ojos, pulso, entre otros. El análisis de Arreglos de Espectros Comprimidos traduce las señales de EEG sin procesar en despliegues de color que permiten al personal médico identificar patrones a largo plazo. Este parámetro fue diseñado para utilizarse con pacientes adultos, pediátricos y neonatales durante anestias o en cuidados críticos intermedios.
- **Espirometría:** provee y despliega los cambios en el estado respiratorio en diferentes momentos del procedimiento quirúrgico recibiendo retroalimentación inmediata. El monitoreo de la espirometría permite las mediciones de los cambios en la presión en vía aérea, los volúmenes respiratorios.
- **“Full Disclosure”:** o despliegue completo o continuo de toda la captura. Permite al operador o usuario, observar, analizar e imprimir la totalidad de las mediciones efectuadas durante el periodo de tiempo de duración del estudio.
- **Gasto cardíaco, su medición:** la forma más usual de obtenerlo es mediante el método de termodilución que consiste en introducir una solución salina de volumen conocido y cuya temperatura es menor que la de la sangre. La solución es inyectada rápidamente a través de un catéter directo a la aurícula derecha. La solución se mezcla con la sangre venosa haciendo que la sangre se enfríe ligeramente. La sangre enfriada es bombeada a través del ventrículo derecho hasta la arteria pulmonar, donde pasa por un termistor que mide el cambio en la temperatura de la sangre. Esta señal generada es procesada en una curva de dilución térmica de donde el gasto cardíaco es obtenido junto con otros valores hemodinámicos.
- **Índice Biespectral (BIS):** un sensor colocado en la frente del paciente traduce actividad eléctrica del cerebro en un valor simple de conciencia o inconciencia definido como índice biespectral. Éste tiene un rango que va del 0 al 100, donde el 100 significa total conciencia y 0 indicaría nula actividad cerebral. Las mediciones de BIS

ayudan a los médicos a formular óptimas dosis para la sedación y valoración de los pacientes. Esto es especialmente útil en las salas de cirugía para producir rápidos despertares y disminuir los efectos postoperatorios.

- **Modulación:** variación de las características (amplitud, frecuencia o fase) de un régimen de ondas en función de otra onda que se desea transmitir.
- **Onda electromagnética:** perturbación vibratoria producida por la variación simultánea de los campos eléctrico y magnético.
- **Oximetría de pulso:** provee un indicador rápido de los cambios en los niveles de oxigenación e indica la efectividad de la ventilación. La oximetría permite el monitoreo continuo e instantáneo de SpO₂ y puede reducir la necesidad de una punción arterial y análisis de laboratorio de gases. Provee un chequeo rápido del estado ventilatorio de los pacientes.
- **Pantalla LCD o de cristal líquido:** consiste en dos vidrios planos, paralelos, que se dividen en pixeles. Dentro de los vidrios se coloca una capa de cristal líquido orgánico, que tiene la propiedad de que sus moléculas alteran su orientación al estar sujeto a un voltaje; dependiendo de la orientación que tengan, estas moléculas bloquean parcialmente el paso de la luz polarizada que las ilumine.

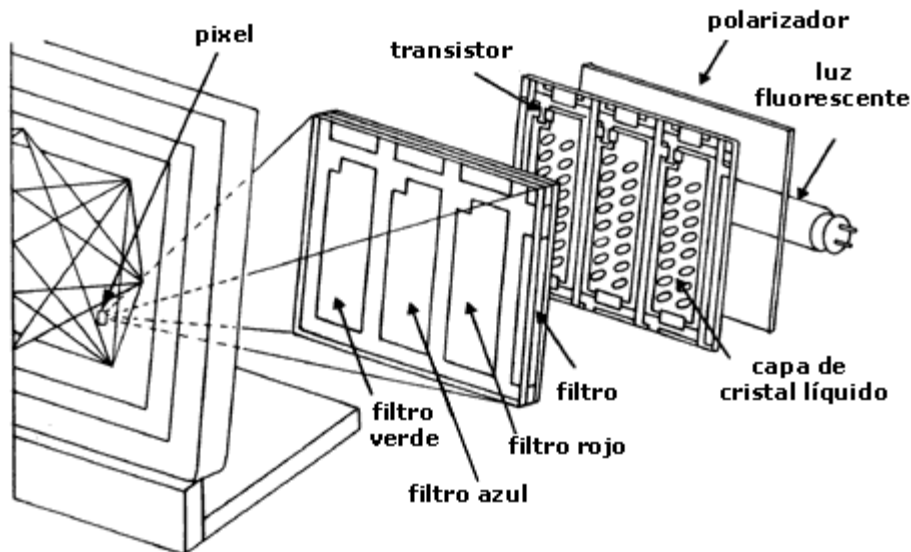


Figura 1: Composición de pantalla de LCD.

En la parte trasera de la pantalla se coloca un tubo de luz fluorescente que ilumina por detrás la pantalla (ver figura 1). Esta luz se hace pasar por una película que polariza la luz. La luz polarizada es aquella en la que los campos electromagnéticos que la componen tienen determinada dirección. Frente a cada pixel, en una delgada película se coloca una matriz que contiene un pequeño circuito transistorizado que provee un voltaje, de tal forma que el cristal líquido que está dentro del pixel se orienta adecuadamente, creando pixeles más claros u oscuros. La luz que sale del pixel pasa por un filtro formado por colores verde, azul y rojo que, dependiendo de la intensidad

de la luz que le llega, emite finalmente un haz de luz de color. Este tipo de pantallas tienen una muy buena resolución que puede oscilar entre los 800 x 600 a 1600 x 1200 puntos.

- **Pantalla TFT o de transistores de película fina:** tiene enormes ventajas sobre la anterior generación de pantallas de tubos de rayos catódicos (TRC), tanto en resolución, contraste, ángulos de visión, menor tamaño y menor consumo de energía. En este tipo de pantallas el visualizador de TFT se obtiene por medio de la deposición de silicio amorfo sobre el sustrato.
- **Presión sanguínea, su medición:** mide la presión invasiva y no invasiva, es esencial como indicador de las condiciones fisiológicas. Uno de los exámenes más frecuentemente utilizado para diagnóstico, es el que indica los cambios de volumen de la sangre, la eficiencia de la bomba del corazón y la resistencia vasculotora periférica.
 - La presión invasiva se mide a través de un catéter insertado en el sistema circulatorio. El catéter conectado a un transductor de presión, convierte la fuerza mecánica ejercida por la sangre en una señal eléctrica, la cual se despliega gráficamente.
 - La presión no invasiva se mide a través de la técnica de oscilometría colocando un brazalete inflable en una de las extremidades del paciente. Los pulsos arteriales crean fluctuaciones de presión las cuales son detectadas por un transductor que hay en el brazalete.
 - Método auscultatorio: es el método de medición de la presión arterial, basado en los sonidos de Korotkoff.
- **Radiofrecuencia:** cualquier frecuencia de las ondas electromagnéticas empleadas en radiocomunicación.
- **Segmento ST:** Como puede observarse en la figura 2, en un electrocardiograma normal, el segmento corto hacia arriba se llama "segmento ST". El segmento ST indica la cantidad de tiempo que transcurre desde que acaba una contracción de los ventrículos hasta que empieza el período de reposo anterior a que los ventrículos empiecen a contraerse para el siguiente latido. Los cambios prolongados del segmento ST, podrían ser indicadores de una isquemia al miocardio. Debido a que varios episodios isquémicos son silenciosos o sin dolor, el monitoreo continuo del segmento ST puede proporcionar la alerta temprana de eventos isquémicos.

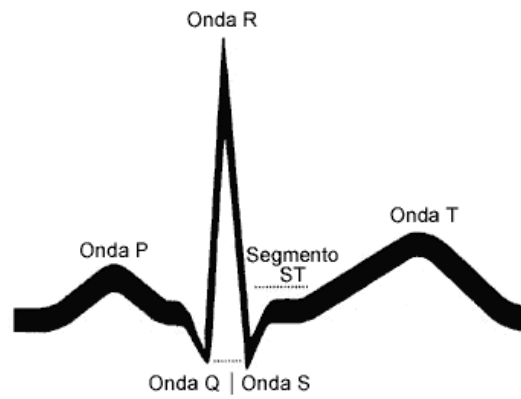


Figura 2: Composición eléctrica de un ECG normal.

- **Software:** elementos no físicos de una computadora. Programas informáticos.



Datos de Referencia

Central de Monitoreo de Signos Vitales

Central de Monitoreo de Signos Vitales (patient monitor, central)

Definición según la GMDN

Dispositivo que recibe y despliega información en forma continua (Ej: signos vitales) de uno o más monitores de paciente o sistemas de monitoreo. Esto genera señales y/o alarmas visibles y audibles cuando alguna condición adversa es registrada en la Central. Usualmente se localizan en las unidades de cuidados intensivos o en una unidad coronaria que permite al personal médico y de enfermería la visualización de todos los signos vitales de cada uno de los monitores de paciente interconectados con la Central.

Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹		UMDNS ²	Cuadro Básico ³	CABMS ₄	Cédulas CENETEC
Central de monitoreo de signos vitales	38470	Central de monitoreo de signos vitales 38470	Sistema de monitoreo fisiológico 12-647	Central de monitoreo para múltiples camas 531.632.0554	1090000346	Unidad central de monitoreo de signos vitales básica
						Unidad central de monitoreo de signos vitales intermedia
		Unidad central de monitoreo de signos vitales avanzada				
		Unidad central de monitoreo de signos vitales con telemetría				
		Sistema de telemetría electrocardiográfico 31733	Monitoreo electrocardiográfico por telemetría 13-988	S/N		

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device

Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2000

³ Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2003

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CABMS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), (**GMDN 2003**).

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939; cenetec@salud.gob.mx y www.cenetec.gob.mx