

ANEXO II
PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Renglón 1:

1. Polígrafo / **Polisomnógrafo** con todas las licencias de software correspondientes.
2. Función de encendido automático.
3. RIP con sistema de sujeción integrado.
4. Indicador de buen estudio (GSI* Good Study Indicator)
5. Sensor de posición corporal integrado.
6. Deberá cumplir con Estándares recomendados por la AASM para realizar los estudios de sueño en el domicilio.
7. Siete canales totales (Flujo, ronquidos, esfuerzo respiratorio, SpO2, frecuencia de pulso, posición corporal y pletismografía).
8. Informes de posición corporal de estudio correcto.
9. Memoria interna de al menos 4 GB.
10. Deberá admitir crecimiento por software a nuevas prestaciones sin llaves ni licencias.

Renglón 2

Especificaciones del producto	
Datos de desempeño	lo que sea superior
Exactitud o precisión*	+/- 10% o 10 l/min
Repetibilidad	≤ 5% o 10 l/min
Linealidad	≤ 5% o 10 l/min
Resistencia al flujo	≤ 0.35 kPa/l/min
Respuesta en frecuencia	≤ 12% o 15 l/min
Resolución de la escala	10 l/min desde 60-700 l/min 20 l/min desde 700-800 l/min
Tipo Faixa reducida	5 l/min desde 50-390 l/min
Materiales	
Cuerpo central	Plástico ABS
Cubierta y manija	Polipropileno
Escala	Termoimpresa, resistente al alcohol
Datos de calibración	
Rango de medición	60-800 l/min
Tipo Faixa Reduzida	50-390 l/min

Renglón 3

Sin especificaciones

Renglón 4:

Construida en aluminio, u otro material no termosensible, y pintada en epoxy

Soporte o trabas para evitar el rolido accidental de la jeringa

Exactitud y precisión: $\pm 0.5\%$

Volumen: 3 litros

Exactitud certificada de fábrica dentro del último año

Renglón 5

Tipo de sensor; **Neumotacografo**

Requerimientos mínimos (pueden ser excedidos).

Sensores:

- Rango de flujo: 0-14 L/seg
- Tiempo mínimo de registro continuo de maniobra espirométrica: 30 seg
- Resistencia total del circuito espiratorio: $< 1,5 \text{ cmH}_2\text{O/L/seg}$
- Rango de medición de volumen: 0,5-8 L
- Precisión en las variables volumétricas (FVC, FEV1): $\pm 3\%$ de la lectura ó $\pm 0,05 \text{ L}$, lo que sea mayor
- Precisión de flujo: $\pm 10\%$ de la lectura ó $\pm 0,3 \text{ L/seg}$, lo que sea mayor
- Cumplir con los requisitos la ATS y estar aprobado por la FDA y/o EMEA para su comercialización. Aprobación local por ANMAT.

Software:

- Campo para ingreso de temperatura ambiental medida con un termómetro externo (o termómetro incorporado en el hardware).
- Corrección por software del aire espirado a BTPS (del inglés Body Temperature and Pressure Saturated)
- Corrección automática de tiempo cero (0) de volumen de extrapolación retrógrada.
- Cantidad de maniobras consecutivas ilimitadas en cualquier modo de prueba.
- Aprobación o rechazo de maniobras espirométricas, dentro de una misma sesión de trabajo, aún si la maniobra es la mejor.
- Permitir superponer en la interfaz con el usuario las curvas de cada maniobra realizada, con fines comparativos y de selección de maniobras.

- Debe emitir en el informe y las curvas volumen/tiempo y flujo/volumen.
- Debe incluir en el informe y en la interfaz con el usuario las siguientes variables de comparación: valor predicho, porcentaje del valor predicho, límite inferior de la normalidad (LIN o LLN), desvío estándar (DE o SD), z-score.
- Debe permitir editar el formato del informe impreso. El formato o plantilla de informe configurado al momento de la entrega del software debe incluir: encabezado, identificación del paciente, antropometría, curvas o gráficos espirométricos, tabla de valores, límite inferior de la normalidad, z-score e interpretación.
- Capacidad de exportar cada paciente como un archivo individual para su envío a otros operadores o para copia de resguardo. El archivo debe incluir los datos personales del paciente, antropométricos, los datos de calibración con los que se operó, todas las variables espirométricas registradas y la totalidad de las curvas y maniobras registradas.
- Capacidad de exportar la base de datos para su envío a otros operadores o para copia de resguardo. La base de datos puede ser exportada como un archivo único o como archivos individuales para cada paciente/visita. Cada paciente debe tener asociado el número de serie del equipo del que proviene.
- Capacidad de exportar la base de datos en un archivo tabular único, compatible con Microsoft Excel o similar o mediante archivos de texto con columnas separadas por comas, puntos, tabulaciones o espacios (.txt o .csv). El archivo debe incluir en las columnas las variables totales del estudio o las solicitadas mediante herramientas de filtrado de la base de datos): datos personales, antropométricos, calibración, variables espirométricas. Las filas deben ser una por cada paciente/visita, y deben ser comparables a la información hallada en el reporte final de estudio espirométrico de cada paciente. La base debe incluir el número de serie del equipo del que proviene.
- Todo el software operativo y de gestión de base de datos debe ser incluido en la oferta, actualizado a la última versión disponible a la fecha de adjudicación o de entrega del equipo, y contar con manuales de usuario y archivos de instalación.
- El software debe cumplir con todos los requisitos de selección de maniobras para el informe según statement ATS/ERS 2005 o posterior. Principalmente, la maniobra enviada al reporte final debe incluir los mejores valores de FVC y de FEV1, aunque provengan de diferentes maniobras seleccionadas. El cálculo de la relación FEV1/FVC debe ser realizado a partir de la mejor FVC y FEV1, aunque provengan de diferentes maniobras. Estos mismos datos deben estar en las bases de datos exportadas.
- El software debe incluir uno o más sistemas de score o valoración de calidad de las maniobras y el estudio, basados en literatura.
- El software debe permitir la visualización y selección de todas las maniobras.
- Debe incluir diversas ecuaciones de predicción configurables por el usuario, entre las que deben estar incluidas: GLI 2012, NHANES III / Hankinson '99, Crapo '81, ERS '93, Knudson '78, Polgar '73, Stanojevic '08, etc. Debe correr bajo un sistema operativo estándar. Si ya existe una computadora en uso a la que va a ser conectado el espirómetro, se recomienda evaluar

primero el existente en el sitio de trabajo. Por ejemplo: Windows, Linux, MacOS.

- Para permitir un uso fluido de la interfaz operativa con el usuario y para facilitar el intercambio de información, el software tiene que tener determinadas características técnicas:
- El software del espirómetro debe ser compatible con el estándar de interoperabilidad HL7, idealmente, HL7-FHIR
- Corrección por software del aire espirado a BTPS (del inglés Body Temperature and Pressure Saturated)
- Software: incluido para conexión, descarga, almacenamiento e interpretación de espirometrías
- Idioma: Español

Hardware:

- Termómetro incorporado (o campo en el software para ingreso de la temperatura ambiental medida con un termómetro externo)
- Display de cristal líquido (LCD) que permita ver las curvas obtenidas una por una y superponerlas para su selección, Debe permitir ver curvas flujo/volumen y volumen/tiempo.
- Incluir el número de serie de fabricación de la unidad.
- El equipo debe incluir todos los componentes para ser operado en el domicilio de un paciente (si requiere dispositivo tipo Tablet o similar para operar durante el estudio de un paciente, el mismo debe venir incluido).
- Tipo: Espirómetros, neumotacógrafo
- Visor: Al menos 2,5 pulgadas de alta resolución Alimentación con baterías (recargables o no) con independencia de por lo menos 200 test
- Valores espirométricos mínimos: FVC, FEV1, FEV1/ FVC, FEV1/VC, PEF, FEF25, FEF50, FEF75, FEF25–75, FEF75–85, FET, FIVC, PIF, Valores LIN, Cambio FVC, Cambio FEV1, Cambio PEF, Cambio FEF25–75. Curvas Flujo/Volumen, Curvas Volumen/Tiempo.
- Valoración de la calidad de las espirometrías: Criterios ENRIGHT. Visibilidad e impresión del total de maniobras y de la mejor
- Valores predichos incorporados: NHANES III, Stanojevic 2009, Knudson 1976, Knudson 1983, Crapo, Morris, Cherniak, ERS 93 (ECCS), GLI 2012, Polgar, HSU, Dockery, Zapletal
- Capacidad de almacenamiento: Al menos 5000 test.

Suministro de manuales técnicos completos de operación en su última versión y de uso. Los manuales deberán ser originales del fabricante, en idioma español. De encontrarse en idioma Inglés, se deberá adjuntar la traducción al Español

El proveedor debe garantizar repuestos y soporte técnico de todos los elementos provistos (espirómetro, software, jeringa de calibración, etc) durante el período de vida útil (período no inferior a 5 años) a contar desde el momento de la entrega del equipamiento. El soporte técnico puede ser realizado online o telefónicamente, si es posible de ser resuelto por esas vías. De requerirse revisión manual del hardware o remplazo de componentes, los mismos deben ser realizados por un operador autorizado dentro de la Argentina.

El proveedor debe tener una representación en Argentina.

La garantía del equipamiento deberá ser presentada por escrito y deberá estar vigente durante 12 meses desde la recepción definitiva.

El proveedor deberá garantizar servicio post venta de los equipos durante el periodo de garantía técnica en destino final por un período equivalente a la vida útil del equipo (incluyendo el mantenimiento preventivo, la provisión de repuestos y actualizaciones de software), es decir, por un período no inferior a 5 años.

Renglón 6:

Tipos de sensores; Turbinas

Requerimientos mínimos (pueden ser excedidos).

Sensores:

- Rango de flujo: 0-14 L/seg
- Tiempo mínimo de registro continuo de maniobra espirométrica: 30 seg
- Resistencia total del circuito espiratorio: < 1,5 cmH₂O/L/seg
- Rango de medición de volumen: 0,5-8 L
- Precisión en las variables volumétricas (FVC, FEV1): $\pm 3\%$ de la lectura ó $\pm 0,05$ L, lo que sea mayor
- Precisión de flujo: $\pm 10\%$ de la lectura ó $\pm 0,3$ L/seg, lo que sea mayor
- Cumplir con los requisitos la ATS y estar aprobado por la FDA y/o EMEA para su comercialización. Aprobación local por ANMAT.
- Turbina

Software:

- Campo para ingreso de temperatura ambiental medida con un termómetro externo (o termómetro incorporado en el hardware).
- Corrección por software del aire espirado a BTPS (del inglés Body Temperature and Pressure Saturated)
- Corrección automática de tiempo cero (0) de volumen de extrapolación retrógrada.
- Cantidad de maniobras consecutivas ilimitadas en cualquier modo de prueba.
- Aprobación o rechazo de maniobras espirométricas, dentro de una misma sesión de trabajo, aún si la maniobra es la mejor.
- Permitir superponer en la interfaz con el usuario las curvas de cada maniobra realizada, con fines comparativos y de selección de maniobras.

- Debe emitir en el informe y las curvas volumen/tiempo y flujo/volumen.
- Debe incluir en el informe y en la interfaz con el usuario las siguientes variables de comparación: valor predicho, porcentaje del valor predicho, límite inferior de la normalidad (LIN o LLN), desvío estándar (DE o SD), z-score.
- Debe permitir editar el formato del informe impreso. El formato o plantilla de informe configurado al momento de la entrega del software debe incluir: encabezado, identificación del paciente, antropometría, curvas o gráficos espirométricos, tabla de valores, límite inferior de la normalidad, z-score e interpretación.
- Capacidad de exportar cada paciente como un archivo individual para su envío a otros operadores o para copia de resguardo. El archivo debe incluir los datos personales del paciente, antropométricos, los datos de calibración con los que se operó, todas las variables espirométricas registradas y la totalidad de las curvas y maniobras registradas.
- Capacidad de exportar la base de datos para su envío a otros operadores o para copia de resguardo. La base de datos puede ser exportada como un archivo único o como archivos individuales para cada paciente/visita. Cada paciente debe tener asociado el número de serie del equipo del que proviene.
- Capacidad de exportar la base de datos en un archivo tabular único, compatible con Microsoft Excel o similar o mediante archivos de texto con columnas separadas por comas, puntos, tabulaciones o espacios (.txt o .csv). El archivo debe incluir en las columnas las variables totales del estudio o las solicitadas mediante herramientas de filtrado de la base de datos): datos personales, antropométricos, calibración, variables espirométricas. Las filas deben ser una por cada paciente/visita, y deben ser comparables a la información hallada en el reporte final de estudio espirométrico de cada paciente. La base debe incluir el número de serie del equipo del que proviene.
- Todo el software operativo y de gestión de base de datos debe ser incluido en la oferta, actualizado a la última versión disponible a la fecha de adjudicación o de entrega del equipo, y contar con manuales de usuario y archivos de instalación.
- El software debe cumplir con todos los requisitos de selección de maniobras para el informe según statement ATS/ERS 2005 o posterior. Principalmente, la maniobra enviada al reporte final debe incluir los mejores valores de FVC y de FEV1, aunque provengan de diferentes maniobras seleccionadas. El cálculo de la relación FEV1/FVC debe ser realizado a partir de la mejor FVC y FEV1, aunque provengan de diferentes maniobras. Estos mismos datos deben estar en las bases de datos exportadas.
- El software debe incluir uno o más sistemas de score o valoración de calidad de las maniobras y el estudio, basados en literatura.
- El software debe permitir la visualización y selección de todas las maniobras.
- Debe incluir diversas ecuaciones de predicción configurables por el usuario, entre las que deben estar incluidas: GLI 2012, NHANES III / Hankinson '99, Crapo '81, ERS '93, Knudson '78, Polgar '73, Stanojevic '08, etc. Debe correr bajo un sistema operativo estándar. Si ya existe una computadora en uso a la que va a ser conectado el espirómetro, se recomienda evaluar primero el existente en el sitio de trabajo. Por ejemplo: Windows, Linux, MacOS.

- Para permitir un uso fluido de la interfaz operativa con el usuario y para facilitar el intercambio de información, el software tiene que tener determinadas características técnicas:
- El software del espirómetro debe ser compatible con el estándar de interoperabilidad HL7, idealmente, HL7-FHIR
- Corrección por software del aire espirado a BTPS (del inglés Body Temperature and Pressure Saturated)
- Software: incluido para conexión, descarga, almacenamiento e interpretación de espirometrías
- Idioma: Español

Hardware:

- Termómetro incorporado (o campo en el software para ingreso de la temperatura ambiental medida con un termómetro externo)
- Display de cristal líquido (LCD) que permita ver las curvas obtenidas una por una y superponerlas para su selección, Debe permitir ver curvas flujo/volumen y volumen/tiempo.
- Incluir el número de serie de fabricación de la unidad.
- El equipo debe incluir todos los componentes para ser operado en el domicilio de un paciente (si requiere dispositivo tipo Tablet o similar para operar durante el estudio de un paciente, el mismo debe venir incluido).
- Tipo: Espirómetros de turbina o ultrasónico de tipo portátil con visor que permita lectura autónoma incluyendo también lectura mediante conexión a PC
- Visor: Al menos 2,5 pulgadas de alta resolución Alimentación con baterías (recargables o no) con independencia de por lo menos 200 test
- Valores espirométricos mínimos: FVC, FEV1, FEV1/ FVC, FEV1/VC, PEF, FEF25, FEF50, FEF75, FEF25–75, FEF75–85, FET, FIVC, PIF, Valores LIN, Cambio FVC, Cambio FEV1, Cambio PEF, Cambio FEF25–75. Curvas Flujo/Volumen, Curvas Volumen/Tiempo.
- Valoración de la calidad de las espirometrías: Criterios ENRIGHT. Visibilidad e impresión del total de maniobras y de la mejor
- Valores predichos incorporados: NHANES III, Stanojevic 2009, Knudson 1976, Knudson 1983, Crapo, Morris, Charniak, ERS 93 (ECCS), GLI 2012, Polgar, HSU, Dockery, Zapletal
- Capacidad de almacenamiento: Al menos 5000 test.

Suministro de manuales técnicos completos de operación en su última versión y de uso. Los manuales deberán ser originales del fabricante, en idioma español. De encontrarse en idioma Inglés, se deberá adjuntar la traducción al Español

El proveedor debe garantizar repuestos y soporte técnico de todos los elementos provistos (espirómetro, software, jeringa de calibración, etc) durante el período de vida útil (período no inferior a 5 años) a contar desde el momento de la entrega del equipamiento. El soporte técnico puede ser realizado online o telefónicamente, si es posible de ser resuelto por esas vías. De requerirse revisión manual del hardware o remplazo de componentes, los mismos deben ser realizados por un operador autorizado dentro de la Argentina.

El proveedor debe tener una representación en Argentina.

La garantía del equipamiento deberá ser presentada por escrito y deberá estar vigente durante 12 meses desde la recepción definitiva.

El proveedor deberá garantizar servicio post venta de los equipos durante el periodo de garantía técnica en destino final por un período equivalente a la vida útil del equipo (incluyendo el mantenimiento preventivo, la provisión de repuestos y actualizaciones de software), es decir, por un período no inferior a 5 años.

Renglón 7:

Pueden ser digitales (preferentemente) o de alcohol. Rango de medición mínimo -5 a 40°C, resolución 1°C.

Renglón 8:

Sin especificaciones

Renglón 9:

Sin especificaciones

Renglón 10:

Tensiómetro automático para brazo.

- Método de medición oscilométrico.
- Accionamiento digital.
- Portátil y liviano (máximo 500 g).
- Que posea alimentación mediante batería interna o posibilidad de funcionamiento con baterías descartables o recargables externas.
- Que permita la conexión mediante transformador a corriente alterna de 220 V.
- Aprobado por ANMAT.
- Validado clínicamente según protocolos de la AAMI (American Association for the Advancement of Medical Instrumentation), la BHS (British Hypertension Society), la ESH (European Society of Hypertension) o norma ISO 81060-2:2018(E).
- Con garantía mínima de 5 años para el equipo y de 1 año para los brazaletes.
- Que incluya brazalete adaptable que permita también el registro en pacientes obesos (tamaño 22-42 cm).
- Que permita intercambiar el brazalete.
- Que incluya brazalete para medición en pacientes delgados o pediátricos (17-22 cm).

- Que posea display de LCD/LED con información sobre los valores de presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y frecuencia cardíaca.
- Que aporte el valor promedio de al menos 2 lecturas consecutivas
- Apagado automático para ahorro de batería. Renglón 11:

Sin especificaciones Renglón 12:

OXIMETRO DE PULSO CON SENSOR AUTOCONTENIDO TIPO ANLE MOD MD300A: Deberá tener precisión y medición rápida SpO₂, frecuencia del pulso, forma de onda y barra de pulso. Almacenamiento de registros de 24 horas. Almacenamiento de datos y revisión pueden generar automáticamente SpO₂ gráfico de tendencia, y rápido ver el cambio. El diseño especial de las alarmas acústico-óptica para el estado no normal. Especialmente equipada con el soporte, y poder ser utilizado en la operación clínica y monitor de cabecera. Chaqueta de goma que proporciona protección externa. Funcionamiento con cuatro pilas AA alcalinas o baterías recargables; 2. Soporte de CA / CC.