



## CARACTERISTICAS TECNICAS

FAMILIA	DESFIBRILADORES
DENOMINACION ESTANDARIZADA DE EQUIPAMIENTO EN SALUD	DESFIBRILADOR CON MONITOR Y PALETAS
CODIGO DEL BIEN	D - 447

A. DESCRIPCION FUNCIONAL	
B. CARACTERISTICA GENERAL	B01 PORTATIL, PESO TOTAL MENOR o IGUAL a 8 Kg. B02 INDICADOR DE ESTADO DE LA BATERIA. B03 SELECTOR DE CARGA EN EL PANEL DEL EQUIPO PARA ONDA BIFASICA CON CAPACIDAD HASTA 200 JOULES O MÁS (CON 08 O MAS VALORES DE SELECCIÓN).
C. COMPONENTES	COMPONENTES <b>DESFIBRILACION - CARDIOVERSION</b> C01 TIEMPO DE CARGA MENOR o IGUAL a 5 seg a MAXIMA ENERGIA (CON BATERIA NUEVA CARGADA). C02 ONDA BIFASICA CON CAPACIDAD HASTA 200 JOUL o MÁS (CON 08 o MAS VALORES DE SELECCIÓN). C03 CONTROL DE INICIO DE CARGA DESDE PALETA EXTERNA Y PANEL DEL EQUIPO; CONTROL DE DESCARGA DESDE PALETAS EXTERNAS. C04 CON UN PAR DE PALETAS EXTERNAS PARA ADULTO Y PEDIATRICO, DESLIZABLES o MONTABLES ENTRE ELLAS. C05 SINCRONISMO PARA CARDIOVERSION. C06 ALMACENAMIENTO DE INFORMACION INTERNA Y/O EXTERNA <b>PANTALLA</b> C07 TAMAÑO 4.5" DIAGONAL o MAS. C08 GRAFICA DE ONDA ECG Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA. C09 VISUALIZACION DEL VALOR NUMERICO DE LA ENERGIA SELECCIONADA o LIBERADA. <b>ELECTROCARDIOGRAMA (ECG)</b> C10 ADQUISICION DE ECG A TRAVES DE CABLE DE PACIENTE, 06 DERIVACIONES: I, II, III, aVR, aVL, aVF COMO MINIMO. C11 ADQUISICION DE ECG A TRAVES DE PALETAS DE DESFIBRILACION. C12 ALARMA PARA LA FRECUENCIA CARDIACA. MARCAPASOS NO INVASIVO Y DESFIBRILACION A MANOS LIBRES C13 MARCAPASOS NO INVASIVO CON SELECCIÓN DE FRECUENCIA Y CORRIENTE DE ESTIMULACION, INTEGRADO AL EQUIPO DESFIBRILADOR. C14 DESFIBRILACION CON ELECTRODOS DE ADHERENCIA DESCARTABLES (MANOS LIBRES). <b>DESFIBRILACION AUTOMATICA EXTERNA ( DEA o AED )</b> C15 CON SISTEMA DE AVISO DE SHOCK (DEA : DESFIBRILACION EXTERNA AUTOMATICA) REGISTRADOR C16 TIPO DE REGISTRO POR ARREGLO TERMICO INTEGRADO. C17 CAPACIDAD PARA PAPEL DE 50mm o MAS DE ANCHO.
D. ACCESORIOS	D01 COCHE RODABLE CON FRENOS PARA COLOCAR EL EQUIPO. D02 UN (01) CABLE TRONCAL DE ECG DE 03 RAMALES, CON SU JUEGO COMPLETO DE CABLES-RAMALES PARA ADQUIRIR SEIS DERIVADAS DE ECG. D03 TRES (03) PARES DE ELECTRODOS DESCARTABLES TAMAÑO ADULTO PARA MARCAPASOS EXTERNO Y DESFIBRILACION A MANOS LIBRES, CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MINIMO. D04 TRES (03) PARES DE ELECTRODOS DESCARTABLES TAMAÑO PEDIATRICO PARA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------



## CARACTERISTICAS TECNICAS

<b>FAMILIA</b>	<b>DESFIBRILADORES</b>
<b>DENOMINACION ESTANDARIZADA DE EQUIPAMIENTO EN SALUD</b>	<b>DESFIBRILADOR CON MONITOR Y PALETAS</b>
<b>CODIGO DEL BIEN</b>	<b>D - 447</b>

	MARCAPASOS EXTERNO Y DESFIBRILACION A MANOS LIBRES, CON UN CABLE- CONECTOR AL EQUIPO COMO MINIMO. D05 CINCUENTA (50) ELECTRODOS DE ECG DESCARTABLES TIPO BROCHE PARA PIEL. D06 05 FRASCOS DE GEL ELECTROCONDUCTOR 200 ML C/U O EQUIVALENTE. D07 10 ROLLOS DE PAPEL TERMOSENSIBLE.
<b>E. REQUERIMIENTO DE ENERGIA</b>	REQUERIMIENTO DE ENERGIA E01 CAPACIDAD PARA TRABAJAR CON RED MONOFASICA 220V A 60HZ E02 CABLE DE ALIMENTACION CON LINEA Y ENCHUFE A TIERRA. E03 BATERIA(S) RECARGABLE(S) INCORPORADA(S), CON CARGADOR INCORPORADO AL EQUIPO CON CAPACIDAD PARA 50 DESCARGAS A 200 JOULES O MAYOR
<b>F. FECHA DE ACTUALIZACION</b>	ABRIL 2019

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

<b>NOMBRE GENÉRICO CSG:</b>	<b>DESFIBRILADOR - MONITOR - MARCAPASO</b>	
<b>CLAVE CUADRO BÁSICO:</b>	531.172.0014	
<b>CLAVE GMDN:</b>	17882	
<b>FIRMADA Y CONCLUIDA:</b>	México, D.F. a 25 de noviembre de 2011; en las instalaciones del CENETEC.	
<b>ESPECIALIDAD(ES):</b>	Médicas y Quirúrgicas.	
<b>SERVICIO(S):</b>	Hemodinamia, Hospitalización, Quirófano, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias.	
<b>DEFINICIÓN CSG:</b>	Equipo para descarga sincronizada durante desfibrilación y cardioversión a ritmo sinusal, con sistema para aplicar marcapaso externo transcutáneo.	
<b>NOMBRE GENÉRICO CENETEC:</b>	<b>DESFIBRILADOR MONITOR DE ONDA BIFÁSICA CON MARCAPASOS</b>	
<b>DEFINICIÓN CENETEC:</b>	Equipo portátil de soporte de vida para la descarga eléctrica sincrónica o asincrónica con marcapasos transcutáneo, con el fin de revertir alteraciones del ritmo y de la conducción, así como para el monitoreo de la actividad eléctrica del corazón.	
<b>NOMBRE GMDN:</b>	<b>DESFIBRILADOR / MONITOR / MARCAPASOS</b>	
<b>DEFINICIÓN GMDN:</b>	Dispositivo que sirve para aplicar descargas eléctricas, que contiene un marcapasos temporal no invasivo. Este dispositivo muestra el electrocardiograma (ECG) y es capaz de aplicar impulsos eléctricos que estimulan todo el corazón. La unidad incluye un monitor de ECG que permite la verificación de las arritmias y la efectividad del tratamiento.	
<b>CLAVE CABMS:</b>	I090000162	
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	1.- Desfibrilador monitor de onda bifásica con marcapasos.	
	2.-Desfibrilador:	2.1.- Para desfibrilación manual y modo semiautomático (modo DEA), cardioversión y monitoreo continuo integrado.
		2.2.- Con selector de nivel de energía para descarga bifásica.
		2.3.- Capacidad de autodescarga cuando no se utilice en un plazo máximo de 60 segundos.
		2.4.- Con sistema para probar energía de descarga.
		2.5.- Tiempo de carga de 7 segundos o menor para máxima energía.
		2.6.- Con selector de modo: cardioversión, desfibrilación, marcapasos y modo semiautomático (modo DEA).
		2.7.- Con capacidad de desfibrilación interna (cirugía de corazón abierto) y externa.
		2.8.- Cable para uso de electrodos de desfibrilación y/o marcapasos.
	3.- Marcapasos transcutáneo:	3.1.- Interconstruido usando electrodos autoadheribles.
		3.2.- Amplitud del pulso seleccionable en un rango de 8 mA o menor a 140 mA o mayor.
		3.3.- Duración de pulso de 40 milisegundos o menor.
		3.4.- Frecuencia de marcapasos ajustable en el rango de 40 pulsos por minuto o menor a 170 pulsos por minuto o mayor.
		3.5.- Activación por modos: fijo (o asincrónico) y a demanda (o sincrónico).
		3.6.- Despliegue de parámetros en pantalla.
	4.- Monitor:	4.1.- Pantalla LCD, electroluminiscente o tecnología superior de 14 cm (5.6 pulgadas) como mínimo.
		4.2.- Con despliegue numerico y de onda de los siguientes parámetros: frecuencia cardiaca, despliegue de un trazo de ECG como mínimo a seleccionar entre 3 ó 7 derivaciones: (DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF y V).
		4.3.- Despliegues en pantalla y panel de control en idioma español.
	5.- Palas:	5.1.- Para excitación externa, convertibles adulto/pediátricas que detecten actividad electrocardiográfica.
		5.2.- Con descarga desde las palas y desde el panel de control.
		5.3.- Botón de carga desde las palas y desde el panel de control.
		5.4.- Con posibilidad de uso de electrodos o almohadillas para desfibrilación.
	6.- Alarmas audibles y visibles:	6.1.- Seleccionables por el usuario, para alteraciones en la frecuencia cardiaca.
		6.2.- De desconexión del paciente.
		6.3.- Del nivel de carga de la batería.
	7.- Sistema de Registro:	7.1.- Impresión integrada.
		7.2.- Con capacidad de imprimir trazo de ECG e información relativa al evento registrado.
		7.3.- Modo de operación manual y/o automático seleccionable por el usuario.
		7.4.- Un canal como mínimo.

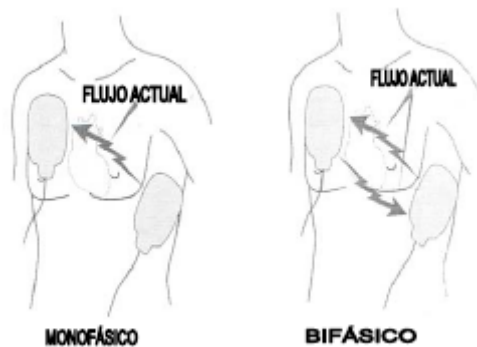
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:		DESFIBRILADOR MONITOR DE ONDA BIFÁSICA CON MARCAPASOS	
DESCRIPCIÓN:	8.- Batería:	8.1.- Recargable e integrada.	
		8.2.- Carga de la batería mientras el equipo se encuentra conectado a la corriente alterna.	
		8.3.- Que permita dar al menos 35 desfibrilaciones a carga máxima ó 1.5 horas de monitoreo continuo como mínimo.	
		8.4.- Tiempo de carga máximo de 4 horas para alcanzar por lo menos el 90% de la capacidad de la batería.	
	9.- Cable de paciente de 3 ó 5 puntas.		
10.- Peso máximo del equipo 7 Kg.			
ACCESORIOS: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	No aplica.		
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	100 Electrodo para monitoreo de ECG.		
	5 Electrodo autoadheribles para desfibrilación, cardioversión y marcapasos. (Seleccionar si son para uso en adultos o pediátricos).		
	2 Tubos de pasta conductora.		
	2 rollos de papel para impresión.		
ACCESORIOS OPCIONALES: Las configuraciones, tipos y cantidades de opcionales serán seleccionadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	Palas internas con opción a distintos tamaños. NOTA: Solo para uso en cirugía cardíaca.		
	Saturación de O2:	Porcentaje numérico de SpO <sub>2</sub> desplegado en pantalla y curva de pletismografía y/o barra de pulso y frecuencia de pulso.	
		Cable troncal y sensor reusable de dedo adulto y/o pediátrico o multisitio.	
		Alarmas visibles y audibles, seleccionables por el usuario, para alteraciones en el porcentaje de SpO <sub>2</sub> .	
REFACCIONES:	Según marca y modelo.		
INSTALACIÓN:	Corriente eléctrica 120V/60 Hz.		
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.		
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.		
NORMAS - CERTIFICADOS:	Para producto de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS. ISO 13485.		
	Para producto de origen extranjero: que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. ISO 13485.		

<b>NOMBRE GENÉRICO CSG:</b>	<b>DESFIBRILADOR - MONITOR - MARCAPASO</b>	
<b>CLAVE CUADRO BÁSICO:</b>	531.172.0014	
<b>CLAVE GMDN:</b>	17882	
<b>FIRMADA Y CONCLUIDA:</b>	México, D.F. a 25 de noviembre de 2011; en las instalaciones del CENETEC.	
<b>ESPECIALIDAD(ES):</b>	Médicas y Quirúrgicas.	
<b>SERVICIO(S):</b>	Hemodinamia, Hospitalización, Quirófano, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias. Ambulancias.	
<b>DEFINICIÓN CSG:</b>	Equipo para descarga sincronizada durante desfibrilación y cardioversión a ritmo sinusal, con sistema para aplicar marcapaso externo transcutáneo.	
<b>NOMBRE GENÉRICO CENETEC:</b>	<b>DESFIBRILADOR DE ONDA BIFÁSICA CON MARCAPASOS Y MONITOREO MULTIPARAMÉTRICO</b>	
<b>DEFINICIÓN CENETEC:</b>	Equipo portátil de soporte de vida para la descarga eléctrica sincrónica o asincrónica con marcapasos transcutáneo, con el fin de revertir alteraciones del ritmo y de la conducción, así como para el monitoreo de la actividad eléctrica del corazón y otros parámetros fisiológicos.	
<b>NOMBRE GMDN:</b>	<b>DESFIBRILADOR / MONITOR / MARCAPASOS</b>	
<b>DEFINICIÓN GMDN:</b>	Dispositivo que sirve para aplicar descargas eléctricas, que contiene un marcapasos temporal no invasivo. Este dispositivo muestra el electrocardiograma (ECG) y es capaz de aplicar impulsos eléctricos que estimulan todo el corazón. La unidad incluye un monitor de ECG que permite la verificación de las arritmias y la efectividad del tratamiento así como la monitorización de otros parámetros fisiológicos.	
<b>CLAVE CABMS:</b>	I090000162	
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	1.- Desfibrilador monitor de onda bifásica con marcapasos y monitoreo multiparamétrico.	
	2.-Desfibrilador:	2.1.- Para desfibrilación manual y modo semiautomático (modo DEA), cardioversión y monitoreo continuo integrado.
		2.2.- Con selector de nivel de energía para descarga bifásica.
		2.3.- Capacidad de autodescarga cuando no se utilice en un plazo máximo de 60 segundos.
		2.4.- Con sistema para probar energía de descarga.
		2.5.- Tiempo de carga de 10 segundos o menor para máxima energía.
		2.6.- Con selector de modo: cardioversión, desfibrilación, marcapasos y modo semiautomático (modo DEA).
		2.7.- Con capacidad de desfibrilación interna (cirugía de corazón abierto) y externa.
		2.8.- Cable para uso de electrodos de desfibrilación y/o marcapasos.
	3.- Marcapasos transcutáneo:	3.1.- Interconstruido usando electrodos autoadheribles.
		3.2.- Amplitud del pulso seleccionable en un rango de 10 mA o menor a 140 mA o mayor.
		3.3.- Duración de pulso de 40 milisegundos o menor.
		3.4.- Frecuencia de marcapasos ajustable en el rango de 40 pulsos por minuto o menor a 170 pulsos por minuto o mayor.
		3.5.- Activación por modos: fijo (o asincrónico) y a demanda (o sincrónico).
		3.6.- Despliegue de parámetros en pantalla.
	4.- Monitor:	4.1.- Pantalla LCD a color o tecnología superior de 14 cm (5.6 pulgadas) como mínimo.
		4.2.- Con despliegue numérico y de onda de los siguientes parámetros: frecuencia cardiaca, despliegue de un trazo de ECG como mínimo a seleccionar entre 7 derivaciones: (DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF y V).
		4.3.- Despliegues en pantalla y panel de control en idioma español.
	5.- Palas:	5.1.- Para excitación externa, convertibles adulto/pediátricas que detecten actividad electrocardiográfica.
		5.2.- Con descarga desde las palas y desde el panel de control.
		5.3.- Botón de carga desde las palas y desde el panel de control.
		5.4.- Con posibilidad de uso de electrodos o almohadillas para desfibrilación.
	6.- Alarmas audibles y visibles:	6.1.- Seleccionables por el usuario, para alteraciones en la frecuencia cardiaca y SpO2.
		6.2.- De desconexión del paciente.
		6.3.- Del nivel de carga de la batería.
	7.- Sistema de Registro:	7.1.- Impresión integrada.
		7.2.- Con capacidad de imprimir trazo de ECG e información relativa al evento registrado.
		7.3.- Modo de operación manual y/o automático seleccionable por el usuario.
		7.4.- Un canal como mínimo.

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:		DESFIBRILADOR DE ONDA BIFÁSICA CON MARCAPASOS Y MONITOREO MULTIPARAMÉTRICO	
DESCRIPCIÓN:	8.- SpO2:	8.1.- Porcentaje numérico de SpO <sub>2</sub> desplegado en pantalla y curva de pletismografía y/o barra de pulso y frecuencia de pulso.	
		8.2.- Cable troncal y sensor reusable de dedo adulto y/o pediátrico o multisitio.	
		8.3.- Alarmas visibles y audibles, seleccionables por el usuario, para alteraciones en el porcentaje de SpO <sub>2</sub> .	
	9.- Batería:	9.1.- Recargable e integrada.	
		9.2.- Carga de la batería mientras el equipo se encuentra conectado a la corriente alterna.	
		9.3.- Que permita dar al menos 50 desfibrilaciones a carga máxima ó 1.5 horas de monitoreo continuo como mínimo.	
9.4.- Tiempo de carga máximo de 4.5 horas.			
10.- Cable de paciente de 5 puntas como mínimo.			
ACCESORIOS: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	No aplica.		
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	100 Electrodo para monitoreo de ECG.		
	5 Electrodo autoadheribles para desfibrilación, cardioversión y marcapasos. (Seleccionar si son para uso en adultos o pediátricos).		
	2 Tubos de pasta conductora.		
	2 rollos de papel para impresión.		
ACCESORIOS OPCIONALES: Las configuraciones, tipos y cantidades de opcionales serán seleccionadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	Palas internas con opción a distintos tamaños. NOTA: Solo para uso en cirugía cardíaca.		
	Presión no invasiva:	Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo.	
		Alarmas audibles y visibles de la presión sistólica y diastólica.	
		Despliegue digital de la presión sistólica, diastólica y media.	
		Brazalete reusable para medición de la presión no invasiva, uno adulto y uno pediátrico, una manguera con conector para los brazaletes.	
	ECG: Nota. En caso de seleccionar como opcional este parámetro el monitor debe ser de tres canales y considerarlo como parte de la descripción. Considerar una	Doce derivaciones.	
		Un cable troncal y cable de paciente para ECG de diez puntas.	
		Alarmas audibles y visibles de la frecuencia cardíaca.	
		Análisis e interpretación de alteraciones del trazo de ECG (arritmias).	
	Capnografía: Nota. En caso de seleccionar como opcional este parámetro el monitor debe ser de tres canales como parte de la descripción. Considerar una pantalla de 17cm. (6.5 pulgadas) como mínimo.	Por medio de mainstream o sidestream o microstream.	
		Despliegue de curva y valor numérico.	
		Despliegue de valor numérico de la frecuencia respiratoria.	
		Alarmas alta y baja de CO <sub>2</sub> .	
		Debe incluir para mainstream: sensor reusable y cable, adaptador de vías aéreas reusable ó 20 adaptadores de vías aéreas desechables.	
		Debe incluir para sidestream: 10 trampas de agua (en caso de requerirse), 20 líneas de muestra y 10 adaptadores endotraqueales.	
		Debe incluir para microstream: 20 líneas de muestra (para pacientes no intubados) y 5 líneas con adaptadores endotraqueales (pacientes intubados).	
REFACCIONES:			
Según marca y modelo.			
INSTALACIÓN:	Corriente eléctrica 120V/60 Hz.		
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.		
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.		
NORMAS - CERTIFICADOS:	Para producto de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS. ISO 13485.		
	Para producto de origen extranjero: que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE o JIS. ISO 13485.		

## Glosario

- D. monofásico: La descarga eléctrica fluye en una sola dirección (desde un electrodo hacia él o la otra)
- D. Bifásico: Se incorpora el flujo de corrientes en dos direcciones. La corriente eléctrica viaja en una dirección, se revierte en dirección contraria y viaja al punto de partida.



- Cardioversión sincronizada: Contrachoque eléctrico entregado cuando la onda R del corazón es detectada. Método usado para tratar taquicardias auriculares y ventriculares.
- Cardioversión: Es un procedimiento médico que restaura un ritmo cardíaco normal en las personas que tienen determinados tipos de anomalías en los latidos del corazón (arritmias). Los métodos pueden incluir medicamentos, descargas eléctricas y otros.
- Capnografía: mide la concentración de CO<sub>2</sub> en cada inspiración y exhalación.
- Arritmia: Anomalías de los latidos del corazón. Los problemas de ritmo cardíaco (pulso) ocurren cuando los impulsos eléctricos que coordinan los latidos cardíacos no funcionan adecuadamente, lo que hace que el corazón lata demasiado rápido (taquicardia), demasiado lento (bradicardia) o de manera irregular.