

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**CODIGO SAP: 40090003****DENOMINACION DEL EQUIPO :** DESFIBRILADOR CON MONITOR Y PALETAS EXTERNAS**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) :** GENERAL (CARDIOLOGIA, EMERG., UCI, UCIN, HOSPIT., HEMOD, etc.)**TIPO DE PACIENTE :** ADULTOS - NIÑOS**DEFINICION FUNCIONAL**

TRATAMIENTO DE FIBRILACION VENTRICULAR, TAQUICARDIA VENTRICULAR Y BRADICARDIA, MEDIANTE DESCARGAS ELECTRICAS BREVES EN LA ZONA DEL CORAZON A FIN DE REINICIAR LA ACTIVIDAD ELECTRICA NORMAL, CON MONITOREO DE LA SEÑAL ELECTRICA CARDIACA DEL CORAZON.

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS**A GENERALES**

A01 PORTATIL, PESO LIVIANO, NO MAYOR A 8 Kg. INCLUIDA LA BATERIA

A02 INDICADOR DE ESTADO DE LA BATERIA.

B COMPONENTES**DESFIBRILACION - CARDIOVERSION**

B01 TIEMPO DE CARGA MENOR ó IGUAL A 5 SEG A 200 JOUL ó MAXIMA ENERGIA (CON BATERIA NUEVA CARGADA).

B02 ONDA BIFASICA CON CAPACIDAD HASTA 200 JOUL ó MAS (CON 08 ó MAS VALORES DE SELECCIÓN), CON ALMACENAMIENTO EN LA MEMORIA INTERNA ó EXTERNA (TARJETA DE MEMORIA)

B03 CONTROL DE INICIO DE CARGA DESDE PALETA EXTERNA Y PANEL DEL EQUIPO; CONTROL DE DESCARGA DESDE PALETAS EXTERNAS.

B04 CON UN PAR DE PALETAS EXTERNAS PARA ADULTO Y PEDIATRICO, DESLIZABLES ó MONTABLES ENTRE ELLAS CON INDICADOR DE CONTACTO.

B05 SINCRONISMO PARA CARDIOVERSION.

PANTALLA

B06 TAMAÑO 7" DIAGONAL ó MAS.

B07 GRAFICA DE ONDA ECG Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.

B08 VISUALIZACION DEL VALOR NUMERICO DE LA ENERGIA SELECCIONADA ó LIBERADA.

ELECTROCARDIOGRAMA (ECG)

B09 ADQUISICION DE ECG A TRAVES DE CABLE DE PACIENTE, 06 DERIVACIONES ó MAS: I, II, III, aVR, aVL, aVF, COMO MINIMO, CON 04 ONDAS VISUALIZADAS DE MANERA SIMULTANEA EN PANTALLA COMO MINIMO.

B10 ADQUISICION DE ECG A TRAVES DE PALETAS DE DESFIBRILACION.

B11 ALARMA PARA LA FRECUENCIA CARDIACA.

MARCAPASOS NO INVASIVO Y DESFIBRILACION A MANOS LIBRES

B12 MARCAPASOS NO INVASIVO CON SELECCIÓN DE FRECUENCIA Y CORRIENTE DE ESTIMULACION, INTEGRADO AL EQUIPO DESFIBRILADOR.

B13 DESFIBRILACION CON ELECTRODOS DE ADHERENCIA DESCARTABLES (MANOS LIBRES).

REGISTRADOR

B14 TIPO DE REGISTRO POR ARREGLO TERMICO.

B15 CAPACIDAD PARA PAPEL DE 50 mm. DE ANCHO A MÁS

C ACCESORIOS

C01 COCHE RODABLE PARA COLOCAR EL EQUIPO, DE FABRICANTE

C02 02 CABLES TRONCALES ECG (DE 03 RAMALES), CON 02 JUEGOS COMPLETOS DE CABLES-RAMALES POR CADA CABLE TRONCAL, PARA ADQUIRIR SOLO TRES DERIVADAS DE ECG O CUATRO (04) CABLES DE ECG DE UNA SOLA PIEZA DE 03 RAMALES.

C03 02 CABLES TRONCALES DE ECG (DE 05 RAMALES), CON 02 JUEGOS COMPLETOS DE CABLES-RAMALES POR CADA CABLE TRONCAL, PARA ADQUIRIR SEIS ó MAS DERIVADAS DE ECG O CUATRO (04) CABLES DE ECG DE UNA SOLA PIEZA DE 05 RAMALES.

C04 50 PARES DE ELECTRODOS DESCARTABLES TAMAÑO ADULTO PARA MARCAPASOS EXTERNO Y DESFIBRILACION A MANOS LIBRES, CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MINIMO.

C05 10 PARES DE ELECTRODOS DESCARTABLES TAMAÑO PEDIATRICO PARA MARCAPASOS EXTERNO Y DESFIBRILACION A MANOS LIBRES, CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MINIMO.

C06 100 ELECTRODOS DE ECG DESCARTABLES TIPO BROCHE PARA PIEL.

C07 05 FRASCOS DE GEL ELECTROCONDUCTOR.

C08 30 ROLLOS DE PAPEL TERMOSENSIBLE.

C09 CABLE DE ALIMENTACION CON TOMA A TIERRA.

D REQUERIMIENTO DE ENERGIA

D01 220V/60 Hz (TOLERANCIAS SEGÚN EL CODIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

D02 BATERIA(S) RECARGABLE(S) INCORPORADA(S), CON CARGADOR INCORPORADO AL EQUIPO DE 04 HORAS DE DURACIÓN COMO MÍNIMO EN MODO MONITORIZACIÓN.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 13485 : 2016 "Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes)

ISO 9001 : 2015 "Gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)

