



Ministerio de Salud Pública

## DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO

### EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)

#### DATOS GENERALES

CÓDIGO DNES Nº:	DES-06-R12
REVISIÓN:	DÉCIMA SEGUNDA
NOMBRE GENÉRICO:	DESFIBRILADOR BIFÁSICO CON MONITOR
VIGENTE DESDE:	01/01/2023

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ATRIBUTO	VALOR
<b>Control / Visualización / Material</b>	
Tipo de Pantalla	A color tipo LED o LCD táctil
Tamaño de Pantalla	Mayor o Igual que 7 (siete) pulgadas
Visualización	Despliegue de ondas y de valores numéricos
Idioma	Selección español
Auotest/prueba/chequeo	Requerido
Funcionamiento	Para adultos y pediátricos
Tiempo de carga	Menor o Igual que 5 (cinco) segundos a máxima energía
Tipo de onda	Bifásica exponencial truncada / bifásica
Rango de energía	Desde 1J hasta Mayor o Igual que 300 J
Niveles de energía	Mayor o Igual a 9 niveles de energía seleccionable
Energía máxima	Mayor o Igual que 300J, seleccionables
Modos	Cardioversión, desfibrilación, marcapasos y DEA
Control de inicio de descarga	Desde paletas, y desde panel del equipo
<b>ECG</b>	
Derivaciones	Mínimo 6 seleccionables
Adquisición	A través de cable de ECG y de paletas de desfibrilación o electrodos descartables
<b>Marcapasos</b>	
Tipo	Transcutáneo o no invasivo
Margen de frecuencias	Requerido
Ancho de pulso	Mayor o Igual que 30 ; Mayor o Igual que 180ppm
Amplitud de corriente de estimulación	Que cubra el rango de 0 a 200mA
Funcionamiento	En modo fijo y a demanda
SPO2	Requerido
<b>Batería</b>	
Tipo	Recargable, integrada al equipo
Vida útil	Mayor o Igual que 100 disparos a 200J y Mayor o Igual que 150 minutos de monitorización
Indicador de carga	En cualquier parte visible del equipo
<b>Varios</b>	
Impresora	Térmica integrada al equipo
Almacenamiento de datos	Requerido

<b>Alarmas</b>	
Visuales	Para carga de batería
	Nivel de batería
Audibles	Pasos para desfibrilación
Visuales y audibles	Para desconexión de electrodos, frecuencia cardíaca
<b>Accesorios</b>	
Cables troncales ECG (conector con cables de derivaciones)	Uno (1), no genérico, número de leads a elección del Hospital (al menos 6 leads)
Electrodos descartables para marcapasos externo	Seis (6), no genéricos, para pacientes adultos
Electrodos descartables para desfibrilación a manos libres	Seis (6), no genéricos, para pacientes adultos
Electrodos descartables para marcapasos externo	Seis (6), no genéricos, para pacientes pediátricos
Electrodos descartables para desfibrilación a manos libres	Seis (6), no genéricos, para pacientes pediátricos
Electrodos de ECG reusables para piel	Doce (12), no genéricos, tipo a elección del Establecimiento de Salud
Electrodos de ECG descartables para piel	Una (1) Funda de 25 unidades
Papel termo sensible para impresión	Dos (2) rollos
Cable de alimentación con toma a tierra	Uno (1)
Paletas para uso externo	Un (1) juego, desarmables para uso en pacientes adulto y pediátricos, deslizables o montables entre ellas
Gel electro conductor	Dos (2) frascos
<b>OTRAS ESPECIFICACIONES</b>	
Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 110 - 127 VAC (Voltios Corriente Alterna) Frecuencia: 60 Hz (Herzios)
Garantía	Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien
Entrenamiento / Capacitación	Entrenamiento con certificación para el usuario por medio de un aplicacionista. Entrenamiento para el personal técnico en mantenimiento básico. El entrenamiento será al menos de forma anual durante los dos (2) años de garantía.
<b>CERTIFICACIONES DE PRODUCTO DE FABRICACIÓN NACIONAL O INTERNACIONAL</b>	
Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU.
Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE

Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	AAMI DF80, 3.ª edición, 2010 - Equipos electromédicos: Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad de los desfibriladores cardíacos (incluidos los desfibriladores externos automáticos)
	IEC 60601-2-4:2010 Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los desfibriladores cardíacos
Certificado de calidad de producto	Certificado emitido por Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) de Mercado de producto conforme a DIRECTIVA 93/42/CEE.