

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**CÓDIGO SAP: 40030012****DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : AUDIÓMETRO DE DOS CANALES****UNIDADES FUNCIONALES : OTORRINOLARINGOLOGÍA****PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS****DEFINICIÓN FUNCIONAL**

EQUIPO BIOMÉDICO UTILIZADO EN EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN AUDITIVA DEL PACIENTE, CUENTA CON DOS CANALES INDEPENDIENTES, PARÁMETROS DIVERSOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CAPACIDAD AUDITIVA DE VÍAS AÉREAS Y ÓSEAS, PRUEBAS DE RECLUTAMIENTO. SUELE CONTAR CON PUERTOS DE COMUNICACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE LOS DATOS DE MEDICIÓN.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**A GENERALES**

- A01 DE DOS (02) CANALES INDEPENDIENTES.
- A02 CON EXÁMENES DE: AUDIOMETRÍA TONAL (TONE PURE) Y LOGO AUDIOMETRÍA (SPEECH AUDIOMETRY).
- A03 CON DETERMINACIÓN DE UMBRAL POR: CONDUCCIÓN ÓSEA, CONDUCCIÓN AÉREA Y CAMPO ABIERTO (FREE FIELD).
- A04 CON EXÁMENES ESPECIALES DE: SISI (SHORT INCREMENT SENSITIVITY INDEX), FOWLER (ABLB=ALTERNATING BINAURAL LOUDNESS BALANCE) Y FATIGA AUDITIVA (TONE DECAY) COMO MÍNIMO.
- A05 FORMATO DE LA SEÑAL DE TONO TIPO: CONTINUO (O PURO), PULSÁTIL Y FRECUENCIA MODULADA (FM) COMO MÍNIMO.
- A06 CON PANTALLA LCD PARA VISUALIZACIÓN DEL AUDIOGRAMA (GRÁFICA DEL EXAMEN AUDIOMÉTRICO).
- A07 CAPACIDAD DE COMUNICACIÓN A PC E IMPRESORA EXTERNA (SOFTWARE DE COMUNICACIÓN Y CABLES DE CONEXIÓN)
- A08 CAPACIDAD DE ALMACENAR EXAMENES AUDIOMÉTRICOS (RESULTADOS Y/O PROTOCOLOS DE PRUEBA)
- A09 CONECTIVIDAD DIRECTA (USB O WIFI O BLUETOOTH) O MEDIANTE PC A IMPRESORA EXTERNA TIPO LÁSER A COLOR.

PARÁMETROS DE AUDIOMETRÍA TONAL (TONE PURE)

- A10 FRECUENCIA DE TRABAJO EN CONDUCCIÓN AÉREA DE 125 Hz O MENOS A 8000 Hz O MÁS.
- A11 FRECUENCIA DE TRABAJO EN CONDUCCIÓN ÓSEA DE 250 Hz O MENOS A 6000 Hz O MÁS.
- A12 NIVEL DE AUDICIÓN EN CONDUCCIÓN AÉREA DE -10 dB HL O MENOS A 120 dB HL O MÁS.
- A13 NIVEL DE AUDICIÓN EN CONDUCCIÓN ÓSEA DE -10 dB HL O MENOS A 70 dB HL O MÁS.
- A14 TIPOS DE ENMASCARAMIENTO: NBN (RUIDO DE BANDA ESTRECHA) Y WN (RUIDO BLANCO) COMO MÍNIMO.

PARÁMETROS DE LOGO AUDIOMETRÍA (SPEECH AUDIOMETRY)

- A15 NIVEL DE AUDICIÓN DE -10 dB HL O MENOS A 100 dB HL O MÁS.
- A16 TIPOS DE ENMASCARAMIENTO: RUIDO VOCAL (SPEECH NOISE) Y WN (RUIDO BLANCO) COMO MÍNIMO.

B COMPONENTES

- B01 MEMORIA INTERNA CON ARCHIVOS DE SONIDO EN ESPAÑOL (PREDETERMINADO) O CON PUERTO PARA EXPANSIÓN DE MEMORIA O CONECTOR PARA LECTURA DE ARCHIVOS DE SONIDO.
- B02 AURICULAR TDH TIPO OREJERA.
- B03 TRANSDUCTOR PARA CONDUCCIÓN ÓSEA TIPO B71.

C ACCESORIOS

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demandas.

- C01 UN (01) CABLE PULSADOR - AVISO PACIENTE.
- C02 DOS (02) PARLANTES PARA EXAMEN DE CAMPO LIBRE (INCLUIR AMPLIFICADORES SI LO REQUIEREN)
- C03 UN (01) MICRÓFONO DE RESPUESTA PARA EL PACIENTE.
- C04 AURICULARES CON MICRÓFONO PARA EL EXAMINADOR.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 : 2008 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

ISO 13485 : 2003 "Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

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

