VERSIÓN: 1.0

FE: 2019-10-29

# **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

CÓDIGO SAP: 040090003

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO

: DESFIBRILADOR CON MONITOR Y PALETAS EXTERNAS

UNIDADES FUNCIONALES

: GENERAL (CARDIOLOGIA, EMERG., UCI, UCIN, HOSPIT., HEMOD, etc.)

**PACIENTES** 

: ADULTOS - NIÑOS

## **DEFINICIÓN 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 TÉCNICOS MÍNIMOS

#### 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**

- BO1 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 6 MAS (CON 08 6 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.
- BO4 CON UN PAR DE PALETAS EXTERNAS PARA ADULTO Y PEDIATRICO, DESLIZABLES Ó MONTABLES ENTRE ELLAS CON INDICADOR DE CONTACTO.
- **B05** SINCRONISMO PARA CARDIOVERSION.

#### **PANTALLA**

- BO6 TAMAÑO 7" DIAGONAL ó MAS.
- BO7 GRAFICA DE ONDA ECG Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
- **B08** VISUALIZACION DEL VALOR NUMERICO DE LA ENERGIA SELECCIONADA 6 LIBERADA.

### **ELECTROCARDIOGRAMA (ECG)**

- ADQUISICION DE ECG A TRAVES DE CABLE DE PACIENTE, 06 DERIVACIONES 6 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

- CO1 COCHE RODABLE APROPIADO PARA COLOCAR EL EQUIPO.
- CO2 O2 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.
- CO3 02 CABLES TRONCALES DE ECG (DE 05 RAMALES), CON 02 JUEGOS COMPLETOS DE CABLES-RAMALES POR CADA CABLE TRONCAL, PARA ADQUIRIR SEIS 6 MAS DERIVADAS DE ECG O CUATRO (04) CABLES DE ECG DE UNA SOLA PIEZA DE 05 RAMALES.
- CO4 CABLE DE ALIMENTACION CON TOMA A TIERRA.

#### INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- COS 50 PARES DE ELECTRODOS DESCARTABLES TAMAÑO ADULTO PARA MARCAPASOS EXTERNO Y DESFIBRILACION A MANOS LIBRES, CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MINIMO.
- CO6 10 PARES DE ELECTRODOS DESCARTABLES TAMAÑO PEDIATRICO PARA MARCAPASOS EXTERNO Y DESFIBRILACION A MANOS LIBRES, CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MINIMO.













# **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

# CÓDIGO SAP: 040090003

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO

: DESFIBRILADOR CON MONITOR Y PALETAS EXTERNAS

UNIDADES FUNCIONALES

: GENERAL (CARDIOLOGIA, EMERG., UCI, UCIN, HOSPIT., HEMOD, etc.)

**PACIENTES** 

: ADULTOS - NIÑOS

# REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

CO7 100 ELECTRODOS DE ECG DESCARTABLES TIPO BROCHE PARA PIEL.

COS 05 FRASCOS DE GEL ELECTROCONDUCTOR.

CO9 30 ROLLOS DE PAPEL TERMOSENSIBLE.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

DO1 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

DO2 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)











