

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-066	40090007

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP: 040090007

DENOMINACION DEL EQUIPO : DETECTOR DE LATIDOS FETALES

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio): OBSTETRICIA - SALA DE PARTOS.

TIPOS DE PACIENTES : ADULTOS MUJERES.

DEFINICION FUNCIONAL

PARA EL USO EN SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL LATIDO FETAL EN FORMA VISUAL Y AUDIBLE A TRAVES DE ULTRASONIDO

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

A GENERALES

- A01 EQUIPO PORTATIL MODELO DE SOBREMESA
- A02 SOPORTE ó RECEPTACULO PARA EL TRANSDUCTOR
- A03 ASA DE TRANSPORTE INTEGRADO AL EQUIPO
- A04 PANTALLA DE VISUALIZACION DIGITAL LCD (TFT, LED, IPS) U OLED O TOUCHSCREEN
- A05 CONTROLES: DE VOLUMEN VARIABLE Y ENCENDIDO Y/O APAGADO
- A06 SALIDA DE AUDIO PARA AURICULAR O AUDIFONO
- A07 APAGADO AUTOMATICO CUANDO NO ESTÁ EN USO
- A08 INDICADOR DE BATERIA BAJA (EN PANTALLA)
- A09 PESO NO MAYOR DE 1.8 Kg (INCLUIDA BATERÍA Y TRANSDUCTOR)

B COMPONENTES

DETECTOR

- B01 AUTOCORRELACION MULTIPUNTO EN TIEMPO REAL PARA FRECUENCIA CARDIACA
- B02 RANGO DE FRECUENCIA CARDIACA : 50 bpm ó MENOS A 210 bpm ó MAS.
- B03 VISUALIZADOR DE FRECUENCIA CARDIACA EN LA PANTALLA DE VISUALIZACION

MODULO ULTRASONICO

- B04 UN (01) TRANSDUCTOR ULTRASONICO A PRUEBA DE AGUA (IMPERMEABLE) DE 2.0 MHz Ó EN EL RANGO CORRESPONDIENTE
- B05 FRECUENCIA DE TRABAJO ENTRE 2 Y 3 MHz. INCLUSIVE.
- B06 POTENCIA MAXIMA DE SALIDA: 10mW/cm² ó MAYOR

C ACCESORIOS

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

- C01 UN (01) TRANSDUCTOR ULTRASONICO ADICIONAL DE 3.0 MHz Ó EN EL RANGO CORRESPONDIENTE
- C02 CINCO (05) FRASCOS DE GEL CONDUCTOR ACÚSTICO DE 250ml
- C03 UN (01) AURICULAR O AUDIFONO

D REQUERIMIENTOS DE ENERGIA

- D01 220V/60 Hz (TOLERANCIAS SEGÚN EL CODIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
- D02 CARGADOR DE BATERIA INTEGRADO EN EL EQUIPO (NO EXTERNO)
- D03 AUTONOMIA MINIMA DE LA BATERIA RECARGABLE EN OPERACIÓN CONTINUA: 150 MINUTOS

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 : 2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)
 ISO 13485 : 2016 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

