

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-084	40090013

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040090013

DENOMINACION DEL EQUIPO ELECTROCARDIOGRAFO DE 01 CANAL
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) GENERAL
TIPO DE PACIENTES : ADULTO - NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

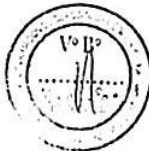
EQUIPO BIOMEDICO PORTATIL PARA MEDIR POTENCIALES ELÉCTRICOS EN LA SUPERFICIE DEL CUERPO, CON LA FINALIDAD DE PRODUCIR UN REGISTRO DE LAS CORRIENTES ELÉCTRICAS ASOCIADAS CON LA ACTIVIDAD DEL MÚSCULO CARDÍACO (ES DECIR, UN ELECTROCARDIOGRAMA (ECG)) PARA LA EVALUACIÓN DE LA FISIOLÓGÍA CARDÍACA.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A GENERALES**
- A01 PORTÁTIL, COMPACTO.
 - A02 DE 01 CANAL O MÁS.
 - A03 PANEL DIGITAL DE CONFIGURACIÓN, CON PANTALLA LCD O EQUIVALENTE PARA VISUALIZAR MENSAJES Y CONFIGURACIÓN (EN IDIOMA ESPAÑOL).
 - A04 DOCE (12) DERIVACIONES (CABLE ECG 10 HILOS).
 - A05 CON PROTECCION CONTRA SOBRECARGA POR DESFIBRILADOR.
 - A06 SELECCIÓN DE AMPLITUD (GANANCIA, SENSIBILIDAD).
 - A07 SELECCIÓN DE MODO MANUAL Y AUTOMÁTICO.
 - A08 FILTROS PARA EVITAR INTERFERENCIAS.
 - A09 CON ANÁLISIS DE ONDA ECG.
 - A10 INTERFAZ CON CAPACIDAD PARA TRANSMITIR DATOS Y SEÑALES.
 - A11 CUMPLIMIENTO DE UNA O MAS NORMAS INTERNACIONALES DE SEGURIDAD (IEC, CE, UL, CF u OTRAS).
 - A12 SISTEMA DE DETECCIÓN DE MALA CONEXIÓN DE CUALQUIER ELECTRODO.
 - A13 PESO TOTAL DEL EQUIPO CON BATERIA NO MAYOR DE 2.5 kgr.
 - A14 MEDICIONES AUTOMÁTICAS DE AMPLITUD DE ONDAS Y DE LOS INTERVALOS DE ECG.
 - A15 CALIBRACION DE SEÑAL AUTOMATICA.
- B COMPONENTES**
- REGISTRADOR**
- B01 TIPO DE REGISTRO POR ARREGLO TÉRMICO.
 - B02 CAPACIDAD PARA PAPEL DE 50 mm DE ANCHO O MÁS.
 - B03 SELECCIÓN DE VELOCIDAD 25, 50 mm/seg.
- C PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS**
- MALETIN DE TRANSPORTE**
- C01 MALETIN ACOLCHADO PARA GUARDAR EL EQUIPO Y ACCESORIOS.
 - C02 CORREA PARA EL HOMBRO, ACOLCHADA.
- CABLES ELÉCTRICOS**
- C03 UN (01) CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA CON TOMA A TIERRA.
 - C04 UN (01) CABLE DE TOMA A TIERRA EXTERNO.
- D REQUERIMIENTOS**
- D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).
 - D02 BATERÍA RECARGABLE INCORPORADA.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- E ACCESORIOS**
- La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda
- E01 DOS (02) CABLES ECG PARA 12 DERIVACIONES (10 HILOS).
 - E02 SEIS (06) ELECTRODOS PRECORDIALES TIPO VENTOSA ADULTO.
 - E03 SEIS (06) ELECTRODOS PRECORDIALES TIPO VENTOSA PEDIÁTRICOS.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040090013

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO ELECTROCARDIOGRAFO DE 01 CANAL
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) GENERAL
TIPO DE PACIENTES : ADULTO - NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

E ACCESORIOS

La cantidad debe ser especificada por los usuarios de acuerdo a sus necesidades y demanda.

- E04 CUATRO (04) ELECTRODOS DE EXTREMIDADES TIPO PINZA ADULTO.
- E05 CUATRO (04) ELECTRODOS DE EXTREMIDADES TIPO PINZA PEDIÁTRICOS O CUATRO (04) CORREAS ADHESIVAS CON PLAQUETAS.
- E06 CINCO (05) FRASCOS DE GEL ELECTROCONDUCTOR PARA ECG. DE 250 mL DE CONTENIDO COMO MÍNIMO.
- E07 DIEZ (10) ROLLOS O PAQUETES DE PAPEL TERMOSENSIBLE PARA ECG.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"
IEC/UL/EN 61010-1 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS".
CERTIFICADO ISO 13485:2016 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS".
NORMA ISO 9001: 2015 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD".
NORMA 9919:2005: "REQUISITOS PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS"
NORMA EN 60601-1-12 // AAMI ES 60601-1:2005 (R) 2012 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS".

