

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-085	40090016

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040090016

DENOMINACION DEL EQUIPO ELECTROCARDIOGRAFO DE 03 CANALES
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) CARDIOLOGÍA
TIPO DE PACIENTES : ADULTO - NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO 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 03 CANALES 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 SELECCIÓN DE AMPLITUD (GANANCIA, SENSIBILIDAD).
 - A06 SELECCIÓN DE MODO MANUAL Y AUTOMÁTICO.
 - A07 FILTROS PARA EVITAR INTERFERENCIAS.
 - A08 CON ANÁLISIS DE ONDA ECG.
 - A09 INTERFAZ CON CAPACIDAD PARA TRANSMITIR DATOS Y SEÑALES.
 - A10 CUMPLIMIENTO DE UNA O MAS NORMAS INTERNACIONALES DE SEGURIDAD (IEC, CE, UL, CF u OTRAS).
 - A11 SISTEMA DE DETECCIÓN DE MALA CONEXIÓN DE CUALQUIER ELECTRODO.
 - A12 ALMACENAMIENTO INTERNO MÍNIMO DE 40 ESTUDIOS O ALMACENAMIENTO MEDIANTE TARJETA DE MEMORIA EXTERNA MÍNIMO DE 200 ESTUDIOS.
 - A13 MEDICIONES AUTOMÁTICAS DE AMPLITUD DE ONDAS Y DE LOS INTERVALOS DE ECG.
- B COMPONENTES**
- REGISTRADOR**
- B01 TIPO DE REGISTRO POR ARREGLO TÉRMICO.
 - B02 CAPACIDAD PARA PAPEL DE 63 mm DE ANCHO O MÁS.
 - B03 SELECCIÓN DE VELOCIDAD 25, 50 mm/seg.
- C PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS**
- COCHE DE TRANSPORTE**
- C01 CON RUEDAS, CON FRENO EN AL MENOS DOS (02).
 - C02 CON CANASTILLA O BANDEJA PARA COLOCAR ACCESORIOS.
 - C03 BRAZO SOPORTE PARA CABLE TRONCAL DEL PACIENTE.
- CABLES ELÉCTRICOS**
- C04 UN (01) CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA CON TOMA A TIERRA.
 - C05 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: 040090016

DENOMINACION DEL EQUIPO ELECTROCARDIOGRAFO DE 03 CANALES
 UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) CARDIOLOGÍA
 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".

