

|                     |                   |
|---------------------|-------------------|
| <b>CODIGO IETSI</b> | <b>CODIGO SAP</b> |
| EB-100              | 40030172          |



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

REV. 19-07-2016

## ESPECIFICACIONES TECNICAS

**CODIGO SAP: 040030172**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO :** EQUIPO DE EMISIONES OTOACUSTICAS

**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) :** NEONATOLOGIA

**TIPO DE PACIENTES :** NEONATOS - NIÑOS.

### DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO ELECTRONICO UTILIZADO PARA REALIZAR PRUEBAS OBJETIVAS DE TAMIZ AUDITIVO EN PACIENTES NEONATOS, BASADO EN LA ESTIMULACIÓN DE LA ZONA COCLEAR PARA REGISTRAR LAS SEÑALES DE RESPUESTA ACUSTICA EMITIDAS POR ESTA AREA.

### REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

#### A GENERALES

- A01 EQUIPO PORTATIL CON BASE DE SOPORTE
- A02 CON SISTEMA DE VISUALIZACIÓN DE DATOS REGISTRADOS Y PARAMETROS DE FUNCIONAMIENTO
- A03 PROGRAMACION A TRAVES DE TECLADO O PANEL DE MEMBRANA DE FACIL LEGIBILIDAD.
- A04 RANGO DE FRECUENCIAS POR DPOAE: 1,5 A 4KHz
- A05 RANGO DE FRECUENCIAS POR TEOAE: 0.7 A 4KHz.
- A06 INTENSIDAD DE ESTIMULO : RANGO DE 40dB a 70dB PARA DPOAE O MAYOR, VALOR DENTRO DEL RANGO DE 80dB A 90dB PARA TEOAE.
- A07 CON SISTEMA DE ALARMAS AUDIOVISUALES O REGISTROS DE MENSAJES DE ERROR DE SOFTWARE O HARDWARE
- A08 CON SOFTWARE DE REGISTRO Y ANALISIS DE INFORMACIÓN REGISTRADA, CON CAPACIDAD E EMITIR DIAGNOSTICOS MINIMOS PARA PARAMETROS DETERMINADOS.
- A09 REGISTRO DE RESULTADOS AUTOMATICOS ("PASS" PARA APTO, "REFER" PARA NO APTO, O SUS EQUIVALENTES EN ESPAÑOL)
- A10 CON INTERFASE PARA CONEXIÓN CON COMPUTADOR PARA REGISTRO DE TENDENCIAS,ALARMAS Y COMUNICACIO PARA ACTUALIZACIÓN DE SOFTWARE, POR USB O PUERTO SERIAL.

#### B REQUERIMIENTO DE ENERGIA

- B01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD), Y CAPACIDAD PARA FUNCIONAMIENTO CON PILAS O BATERIAS RECARGABLES.

#### C ACCESORIOS

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

- C01 DOS (02)SONDAS O TRANSDUCTORES PARA PRUEBAS PARA PACIENTES NEONATOS.
- C02 UN (01) PROTECTOR AURICULAR DESCARTABLE
- C03 UNA (01) IMPRESORA TERMICA INTEGRADA O EXTERNA
- C04 DOCE (12) ROLLOS DE PAPEL PARA IMPRESORATERMICA

### NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MEDICOS"  
 IEC/UL/EN 61010-1 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MEDICOS",  
 IEC/UL/EN 61010-2-04 y IEC/UL/EN 61010-2-040 "ESTANDARES DE SEGURIDAD EQUIPOS ELECTRICOS DE MEDICION, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"  
 EN 61326 "ESTANDAR DE SEGURIDAD EMC PARA EQUIPOS ELECTRICOS DE MEDICION, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"  
 CERTIFICADO ISO 13485:2003 "NORMA DE GESTION DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MEDICOS",  
 NORMA ISO 9001: 2008 "NORMA DE GESTION DE CALIDAD",  
 NORMA 9919:2005: "REQUISITOS PARA LA SEGURIDAD BASICA Y CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS MEDICOS"  
 NORMA EN 60601-1-12 // AAMI ES 60601-1:2005 (R) 2012 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MEDICOS ELECTRICOS".

