

<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
EB-112	40090066

## ESPECIFICACIONES TECNICAS

**CODIGO SAP: 040090066**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO :** EQUIPO DE POTENCIALES EVOCADOS AUDITIVOS Y SOMATOSENSORIALES

**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) :** NEONATOLOGIA

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

### DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO ELECTRONICO AUTOMATIZADO PARA EL ESTUDIO Y EVALUACIÓN OBJETIVA Y PRECISA DE LA FUNCION AUDITIVA , CON POTENCIALES AUDITIVOS DE TALLO CEREBRAL Y DE ESTADO ESTABLE.

### REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

#### A GENERALES

- A01 EQUIPO DIGITAL, PORTATIL.
- A02 PARA REALIZAR PRUEBAS DE AEP Y AEP CORTICAL COMO MINIMO
- A03 CON ESTIMULOS AUDITIVOS DE TIPO CLICK, TONE BURST COMO MINIMO; MODULADOS DENTRO DEL RANGO DE FRECUENCIAS DE 300Hz A 8000Hz O MAS AMPLIO
- A04 FRECUENCIA DE ESTIMULO EN EL RANGO DE 32 A 60 HZ COMO MINIMO.
- A05 INTENSIDAD DE ESTIMULO EN EL RANGO DE 10 A 120 dB SPL O HL O MAYOR, PARA PROCEDIMIENTOS PRE ESTABLECIDOS O PROGRAMABLES
- A06 POLARIDAD DE ESTIMULOS POR RAREFACCIÓN, CONDENSACIÓN Y ALTERNADAS COMO MINIMO
- A07 CON SISTEMA DE FILTRADO PASA ALTO Y PASA BAJO DE TIPO RC, FASE LINEAL DIGITAL O BUTTERWORTH DIGITAL.
- A08 CON DOS CANALES AISLADOS PARA SEGURIDAD DEL PACIENTE.
- A09 IMPEDANCIA DE ENTRADA MAYOR A 1000MW.
- A10 RESPUESTA DE FRECUENCIA DE 0.2 A 7000HZ COMO MINMO
- A11 CON PROTOCOLOS VALIDADOS POR MELBOURNE, UCLA, VANDERBLIT, BOYS TOWN U OTRA ENTIDAD RECONOCIDA
- A12 CON INDICACIÓN DE BUENA UBICACIÓN DEL ELEMENTO DE SENSADO

#### SOFTWARE

- A13 ESTIMACION DEL UMBRAL DE AUDICION
- A14 CON ESTIMACION DEL VALOR DE LATENCIA Y GRAFICA DE LA ONDA V
- A15 ESTIMAR UN AUDIOGRAMA CON EL PROTOCOLO DE POTENCIALES EVOCADOS DE ESTADO ESTABLE (ASSR)
- A16 GENERAR BASES DE DATOS
- A17 DESPLIEGUE EN PANTALLA DE LAS CURVAS DE RESPUESTA DEL PACIENTE DURANTE SU CAPTURA DE DATOS.

#### HARDWARE

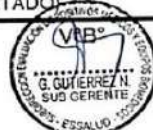
- A18 MODULO PORTATIL DE MEDIDA DE POTENCIALES EVOCADOS.
- A19 COMPUTADOR PORTATIL CON SOFTWARE PARA ANALISIS DE RESULTADOS Y ALMACENAMIENTO DE LECTURAS CON DISCO DURO DE ALMENOS 10GB, CON PANTALLA DE MONITOR DE TIPO LCD O LED, SISTEMA
- A20 UNIDAD DE POWER SUPPLY.
- A21 IMPRESORA A COLOR QUE PERMITA GRAFICAR LAS CURVAS DE MEDICIÓN.
- A22 CON INTERFAZ DE CONECTIVIDAD ESTANDAR DE TIPO USB.

#### 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 CIEN (100) ELECTRODOS DESECHABLES PARA POTENCIALES EVOCADOS, CINCUENTA (50) DE 6MM Y CINCUENTA (50) DE 10MM.
  - C02 CABLE O CABLES PORTA ELECTRODOS PARA PRUEBAS DE POTENCIALES EVOCADOS
  - C03 CIENC (100) AUDIFONOS SUPRAURAL (TDH) O AUDIFONOS DE INSERCIÓN CON PUNTAS DE ESPUMA , EN VARIAS MEDIDAS.
  - C04 UN FRASCO DE GEL LIMPIADOR,
  - C05 PAPEL PARA LA IMPRESORA ( DE ACUERDO A MODELO OFERTADO)



## ESPECIFICACIONES TECNICAS

**CODIGO SAP: 040090066**

<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO :</b>	<b>EQUIPO DE POTENCIALES EVOCADOS AUDITIVOS Y SOMATOSENSORIALES</b>
<b>UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) :</b>	<b>NEONATOLOGIA</b>
<b>TIPO DE PACIENTES :</b>	<b>NEONATOS - NIÑOS.</b>

### REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

#### NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MEDICOS"  
 IEC/UL/EN 61010-1 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MEDICOS",  
 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".  
 IEC 60 601-2-46 "REQUERIMIENTOS PARTICULARES PARA SEGURIDAD DE ENCEFALOGRAFOS"  
 IEC 60 601-2-46 "REQUERIMIENTOS PARTICULARES PARA SEGURIDAD EN ELECTROMIOGRAFOS Y EQUIPOS DE RESPUESTA EVOCADA"

