

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040030037

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ESPIRÓMETRO PORTÁTIL COMPUTARIZADO
UNIDADES FUNCIONALES: NEUMOLOGÍA
PACIENTES: ADULTOS-PEDIÁTRICOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO PORTÁTIL PARA USO HOSPITALARIO, EL CUAL MIDE EL FLUJO ESPIRATORIO E INSPIRATORIO, CONFORME A PARÁMETROS FISIOLÓGICOS PREESTABLECIDOS SEGÚN ESTÁNDARES INTERNACIONALES, PARA LO CUAL CUENTA CON EL RESPECTIVO TRANSDUCTOR, PANTALLA DE VISUALIZACIÓN, SOFTWARE CON CAPACIDAD DE IMPRIMIR RESULTADOS Y SALIDA PARA IMPRESORA.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 PESO DEL EQUIPO: ENTRE 1 kg Y 5 kg.
- A02 PANTALLA GRÁFICA DE CRISTAL LÍQUIDO DEL TIPO TÁCTIL O TOUCH SCREEN.
- A03 INTERFAZ DE COMUNICACIÓN CON COMPUTADORA (INCLUIDO SOFTWARE Y CABLES DE INTERCONEXIÓN). EL SOFTWARE CON CAPACIDAD DE CONEXIÓN AL SISTEMA DE INFORMACIÓN HOSPITALARIO (HIS) MEDIANTE PROTOCOLO HL7.
- A04 ALMACENAMIENTO DE DATOS INTERNO: MAYOR O IGUAL A 3000 PRUEBAS O REGISTROS

PARÁMETROS DEL TRANSDUCTOR DE MEDICIÓN

- A05 RANGO MÍNIMO DE FLUJO: DE 0 A 15 l/s (LITROS POR SEGUNDO)
- A06 PRECISIÓN DEL TRANSDUCTOR (FLUJO): MENOR O IGUAL A $\pm 5\%$

PARÁMETROS MEDIDOS

- A07 VC O SVC, MVV, FVC, FEV1, FEF 25-75, FEV1/FVC, PEF, FIVC, PIF Y TEST DE BRONCODILATACIÓN COMO MÍNIMO.
- A08 CON FÓRMULAS DE PREDICCIÓN, SELECCIONABLES.

B COMPONENTES

- B01 TRANSDUCTOR DE FLUJO (REUSABLE) DEL TIPO TURBINA.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 DIEZ (10) SENSORES DE FLUJO DEL TIPO TURBINA.

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- C02 CIENTO (100) BOQUILLAS DESCARTABLES.
- C03 CINCO (05) CLIP NAsALES.
- C04 CIENTO (100) FILTROS BACTERIOLÓGICOS.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

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

IEC 60601-1:2016 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos".

ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems - Requirements)

