

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 40090029

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : IMPEDANCIÓMETRO
UNIDADES FUNCIONALES : OTORRINOLARINGOLOGÍA
PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO ANALIZADOR DE LA FISIOLÓGIA DEL OÍDO MEDIO QUE MIDE LA ABSORCIÓN DE ENERGÍA ACÚSTICA POR LA MEMBRANA TIMPÁNICA Y OSCÍCULOS MEDIANTE PRUEBAS NO INVASIVAS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A. GENERALES

- A01 PARA REALIZAR ANÁLISIS DE OÍDO MEDIO.
- A02 CON PANTALLA DE VISUALIZACIÓN TIPO LCD, CON CAPACIDAD DE MOSTRAR LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS GRÁFICAS DE TIMPANOMETRÍA Y REFLEXIOMETRÍA.
- A03 CON COMUNICACIÓN A PC MEDIANTE INTERFAZ DEDICADA (NOAH, OTO ACCESS, MDS SOFTWARE U OTRO SIMILAR).
- A04 CON MEMORIA INTERNA O CONEXIÓN USB PARA EL ALMACENAMIENTO DE PRUEBAS REALIZADAS.

PRUEBAS MÍNIMAS

- A05 TIMPANOMETRÍA.
- A06 MEDICIÓN DEL REFLEJO IPSILATERAL, REFLEJO CONTRALATERAL Y FATIGA DE REFLEJO (REFLEX DECAY).
- A07 FUNCIÓN TUBO DE EUSTAQUIO (ETF) DE TÍMPANO SIN PERFORAR Y ETF DE TÍMPANO PERFORADO.

PARÁMETROS

- A08 FRECUENCIA DE PRUEBAS DE 226 Hz (A 85 dB SPL).
- A09 RANGO DE FRECUENCIAS DE ESTÍMULOS DE 500 Hz o MENOS A 4000 Hz o MÁS.
- A10 RANGO DE PRESIÓN DE -400 daPa o MENOS A 200 daPa o MÁS.
- A11 PRESIÓN LÍMITE DE SEGURIDAD: -800 daPa Y 600 daPa.

B COMPONENTES

- B01 UN (01) AUDÍFONO TIPO TDH O DD.

C ACCESORIOS

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- C01 UN (01) JUEGO COMPLETO DE TRANSDUCTORES PARA REALIZAR MEDICIONES (MÍNIMO 10 OLIVAS DE DIFERENTES TAMAÑOS).

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

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

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

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

