

<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
EB-214	40050081

## ESPECIFICACIONES TECNICAS

**CODIGO SAP: 040050081**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO :** PHMETRO  
**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) :** PATOLOGIA CLINICA, ANATOMIA PATOLOGICA, FARMACIA.  
**TIPO DE PACIENTES :** TODOS

### DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO PORTATIL DE MEDICION, UTILIZADO PARA MEDIR EL PH DE UN FLUIDO, QUE ES LA EXPRESION RELACIONADA A LA CONCENTRACION DE IONES HIDROGENO Y QUE DEFINE UN FLUIDO COMO ACIDO, BASE O NEUTRO. UTILIZA UN ELECTRODO SENSIBLE Y UN SISTEMA DE LECTURA DE DATOS.USO CLINICO: MEDICION DE PH DE DIVERSAS SOLUCIONES DE USO EN EL LABORATORIO.

### REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

#### A GENERALES

- A01 DE SOBRE MESA.
- A02 LECTURA DIGITAL DE pH Y TEMPERATURA SIMULTANEAMENTE.
- A03 CALIBRACION AUTOMATICA, EN DOS O MAS PUNTOS.
- A04 RECONOCIMIENTO DE SOLUCIONES DE CALIBRACION (TAMPONES)

#### PARAMETROS

- A05 RANGO DE MEDIDA DE pH, DE 0 A 14
- A06 RESOLUCION DE pH, MENOR O IGUAL A 0,01
- A07 PRECISION DE pH MENOR O IGUAL :  $\pm 0,01$
- A08 RANGO DE MEDIDA DE TEMPERATURA, MINIMO MENOR O IGUAL A 0°C; MAXIMO MAYOR O IGUAL A 90°C.
- A09 RESOLUCION DE LA TEMPERATURA, MENOR O IGUAL A 0.1°C
- A10 PRECISION DE TEMPERATURA MENOR O IGUAL  $\pm 0.5^\circ\text{C}$
- A11 COMPENSACION AUTOMATICA DE TEMPERATURA

#### B REQUERIMIENTOS DE ENERGIA

- B01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

#### C ACCESORIOS

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

- C01 DOS (02) SOLUCIONES DE CALIBRACION COMO MINIMO DE 200 ml CADA UNO DE DIFERENTE Ph (ACIDO Y BASE), CON VALORES ENTRE 6 Y 10.

### 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",

