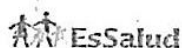


CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-335	40050177



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

REV. 19-11-2018

1

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040050177

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : REFRACTÓMETRO PARA ORINA

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : NEONATOLOGÍA

PACIENTES : NEONATOS - NIÑOS.

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO ELECTRÓNICO UTILIZADO PARA REALIZAR MEDICIONES DE LA GRAVEDAD ESPECIFICA DE LA ORINA USANDO EL MÉTODO DE REFRACCIÓN DE LA LUZ SOBRE MUESTRAS DE DIFERENTES DENSIDADES, HACIENDO USO DE UN SENSOR DE INTERFERENCIA LUMINOSA.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 EQUIPO PORTÁTIL, CON SISTEMA MEDICIÓN ÓPTICO MEDIANTE EL METODO DE REFRACCIÓN DE LA LUZ.
- A02 CON SISTEMA QUE PERMITA LA VISUALIZACIÓN DE LA GRAVEDAD ESPECÍFICA DE LA ORINA COMO MÍNIMO.
- A03 RANGO DE MEDIDA DE 1.000 A 1.050 SG DE ORINA o MÁS.
- A04 TEMPERATURA DE MEDICIÓN 0°C o MAS HASTA 35°C o MAS.
- A05 CON COMPENSACIÓN AUTOMÁTICA DE TEMPERATURA.
- A06 RESOLUCIÓN DE MEDIDA DE LA GRAVEDAD ESPECÍFICA DE LA ORINA DE 0.001 SG o MENOS.
- A07 EXACTITUD DE MEDIDAS: ORINA ± 0.001 SG, TEMPERATURA $\pm 1^\circ\text{C}$ o MENOS.
- A08 TIEMPO DE RETARDO DE MEDICIÓN DE 3 SEG COMO MÁXIMO.
- A09 VOLUMEN DE MUESTRA DE 0.3 ML o EQUIVALENTE DE 03 GOTAS COMO MÁXIMO.
- A10 CON GRADO DE PROTECCIÓN IP65 PARA AGUA Y POLVO.
- A11 PESO MÁXIMO DE 250 GRAMOS.

B ACCESORIOS

- B01 UN (01) ESTUCHE DE PROTECCIÓN.

C REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- C01 ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA A TRAVÉS DE PILAS O BATERÍAS DEL TIPO AAA.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS".
 IEC/UL/EN 60601-1 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS".
 IEC/UL/EN 60601-1-1 "ESTÁNDARES DE SEGURIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS".
 ISO 13485: 2016 "DISPOSITIVOS MÉDICOS- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS" (MEDICAL DEVICES - QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - REQUIREMENTS FOR REGULATORY PURPOSES).

