

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-343	40050200



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

VERSIÓN: 1.0

FE: 2019-06-25

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### CÓDIGO SAP: 040050200

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : POTENCIOMETRO

UNIDADES FUNCIONALES : FARMACIA, PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

PACIENTES : TODOS

#### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DE MEDICIÓN UTILIZADO PARA MEDIR EL POTENCIAL DE OXIDACIÓN-REDUCCIÓN PARA MONITOREAR Y CONTROLAR REACCIONES QUÍMICAS ASÍ COMO EL PH DE UN FLUIDO, QUE RELACIONA LA CONCENTRACIÓN DE IONES DE HIDRÓGENO DE UNA SOLUCIÓN.

#### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

##### A GENERALES

- A01 EQUIPO DE SOBREMESA.
- A02 EQUIPO PARA MEDICIONES DE POTENCIAL (mV), PH y TEMPERATURA.
- A03 PANTALLA PARA VISUALIZACIÓN SIMULTÁNEA DE POTENCIAL mV o PH Y TEMPERATURA.
- A04 CON CALIBRACIÓN AUTOMÁTICA DE PH EN DOS O MÁS PUNTOS.
- A05 CON COMPENSACIÓN AUTOMÁTICA DE TEMPERATURA.

##### PARÁMETROS DE POTENCIAL mV

- A06 RANGO DE MEDIDA DE -1200 A +1200 mV o MÁS AMPLIO.
- A07 PRECISIÓN MENOR o IGUAL A +/- 1.0 mV.
- A08 RESOLUCIÓN MENOR o IGUAL A 1.0 mV.

##### PARÁMETROS DE PH

- A09 RANGO DE MEDIDA DE -2 A +16 o MÁS AMPLIO.
- A10 PRECISIÓN MENOR o IGUAL A +/- 0.01.
- A11 RESOLUCIÓN MENOR o IGUAL A 0.01.

##### PARÁMETROS DE TEMPERATURA °C

- A12 RANGO DE MEDIDA, MÍNIMO: MENOR o IGUAL A 0°C; MÁXIMO MAYOR O IGUAL A 90°C.
- A13 PRECISIÓN MENOR o IGUAL A +/- 0.6 °C.
- A14 RESOLUCIÓN MENOR o IGUAL A 0.1 °C.

##### GESTIÓN DE DATOS

- A15 CAPACIDAD DE REGISTRO DE DATOS.
- A16 CONECTIVIDAD A TRAVÉS DE INTERFAZ RS232 o USB.

##### B ACCESORIOS

##### PERIFÉRICOS/ADITAMIENTOS

- B01 UN (01) JUEGO DE ELECTRODOS Y SONDAS PARA LA MEDICIÓN DE PH, POTENCIAL Y TEMPERATURA.
- B02 UN (01) SOPORTE DE ELECTRODO.
- B03 UN (01) ADAPTADOR DE 12 VDC o CABLE PARA CARGA DE BATERIA.

##### INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- B04 DOS (02) SOLUCIONES DE CALIBRACIÓN, MÍNIMO 200 ml DE CADA UNO, DE DIFERENTES PH (ÁCIDO Y BASE) CON VALORES ENTRE 4 Y 10.

##### C REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- C01 220 V / 60 Hz CON ADAPTADOR o BATERIA RECARGABLES (PUESTA A TIERRA/ TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

#### NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"  
 IEC/UL/EN 61010-1 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS",  
 CERTIFICADO ISO 13485:2016 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS",  
 NORMA ISO 9001: 2015 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD".  
 NORMA 9919:2005; "REQUISITOS PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS"  
 NORMA EN 60601-1-12 // AAMI ES 60601-1:2005 (R) 2012 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS".

