ANEXO CONVOCATORIA

3/2017

RENGLONES

Renglón	Especificación Técnica	Imagen
1	ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO: • El desfibrilador externo automático (DEA) en cuerpo único se utilizará para interpretar automáticamente el trazado del ECG del paciente e indicar la aplicación del choque para reversión de parada en los casos de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sin pulso mediante el accionamiento manual por el operador. • El equipo debe estar aprobado por ANMAT. • El equipo deberá poseer forma de onda bifásica exponencial truncada o bifásica exponencial rectilínea con ajuste automático en función de la impedancia del paciente adulto y pediátrico, con carga que cubra como máximo corriente máxima de 32 A (150 J nominal en una carga de 50 Ω) para pacientes adultos y corriente máxima de 19 A (50 J nominal en una carga de 50 Ω) para pacientes pediátricos • Batería compuesta de pilas de larga duración desechables de dióxido de manganeso de litio. Mínimo 200 descargas o 4 h de tiempo de funcionamiento • La vida útil (en el caso de la batería desechable) no podrá ser inferior a los 4 (cuatro) años y la batería desechable deberá tener capacidad que permita la autonomía de utilización del aparato para, como mínimo, 200 golpes o 4 horas de tiempo operativo cuando es nuevo, además de indicador de advertencia de batería baja, el cual debe permitir al menos 6 golpes o 10 minutos de tiempo de funcionamiento cuando acciona el aviso de batería baja. • El equipo deberá poseer diariamente y de manera automática un sistema automático de verificación o auto prueba de todos los componentes esenciales para el funcionamiento del desfibrilador tales como: prueba del nivel de carga de la batería, prueba de los circuitos internos, prueba del software y de la presencia y de la integridad del electrodo, contando con un sistema de advertencia con sistema de alarma de audio visual cuando el aparato necesita mantenimiento preventivo, reparativo, o cuando la carga de la batería es baja, para garantizar el buen estado y la seguridad en su utilización para los usuarios y los pacientes. • El peso total del desfibrilador externo automático con la batería y los pads instalados deberá ser de un máximo de 2,3 kg; • Deberá poseer sistema de electrodo que posibilite la aplicación de choques en pacientes adultos y pediátricos. Si no son electrodos específicos para desfibrilación en pacientes pediátricos de reconocimiento automático el aparato deberá tener un modo pediátrico que posibilite el procedimiento de desfibrilación en niños menores de 8 años o 25Kg con seguridad administrando carga no superior a 50 joules para el caso modo infantil o pediátrico. • Los electrodos autoadhesivos desechables de desfibrilación adulto e infantil deberán poseer el diseño de la posición correcta de aplicación en el cuerpo humano.	

Renglón	Especificación Técnica	Imagen
1	• El equipo debe permitir el registro en memoria interna para almacenamiento externo (tarjeta de memoria o similar), del registro de ECG continuo (pre-choque, choque y post-choque) de al menos los últimos 15 minutos, eventos críticos, acciones del aparato y procedimientos realizados; • Deberá posibilitar además la transmisión de datos almacenados en el equipo, a través de tecnología inalámbrica, por medio de puerto infrarrojo, wifi o bluetooth, para ordenador que atienda el sistema operativo "Windows 7 o posterior" para acceder a los datos de la memoria interna oatravés de dispositivo de almacenamiento externo. (tarjeta de memoria o similar), permitiendo la lectura posterior del trazado de ECG, procedimientos ejecutados y demás datos disponibles; • Para cada aparato deberá ser suministrado sin costo adicional, solución de hardware y / o software dedicados que se hagan necesarios para viabilizar la transmisión de los datos descritos en el ítem anterior; • Posee modo de desfibrilación semiautomático o modo DEA con mensajes y orientaciones de voz en español operando de conformidad con las recomendaciones para reanimación cardiopulmonar de la American Heart Association, debidamente comprobado por el manual de usuario vigente en la ANVISA • Debe poseer Sistema de voz para mensajes y orientaciones en español para auxilio del procedimiento de resucitación cardio pulmonar - RCP para paciente adulto e infantil y proporcionando instrucciones claras por audio sobre la cantidad adecuada, frecuencia y profundidad de las compresiones cardíacas, así como para las ventilaciones estando actualizado con el protocolo de la American Heart Association de 2010 debidamente comprobado por el manual de usuario registrado en la ANVISA; • Altavoces internos, señales sonoras y botón de choque con indicador luminoso; • Deberá poseer índice de protección (IngressProtection) contra sólidos y líquido igual o superior a la clasificación IP55, comprobado por entidad certificadora reconocida y por el manual del usuario registrado en la ANVISA; • Deberá poseer tiempo total de carga para aplicación de choque después de la pausa de la RCP de, como máximo, diez segundos para energía máxima con una batería nov • Garantia de equipos: no menor a 8 años. IMPORTANTE: DEBE INDICAR MARCA Y ADJUNTAR CATALOGO DE ESPECIFICACIONES. EL PROVEEDOR PUEDE OFRECER CURSOS DE RCP Y MANEJO DE DEA.	
2	ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO: • El desfibrilador externo automático (DEA) en cuerpo único se utilizará para interpretar automáticamente el trazado del ECG del paciente e indicar la aplicación del choque para reversión de parada en los casos de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sin pulso mediante el accionamiento manual por el operador. • El equipo debe estar aprobado por ANMAT. • El equipo deberá poseer forma de onda bifásica exponencial truncada o bifásica exponencial rectilínea con ajuste automático en función de la impedancia del paciente adulto y pediátrico, con carga que cubra como máximo corriente máxima de 32 A (150 J nominal en una carga de 50 Ω) para pacientes adultos y corriente máxima de 19 A (50 J nominal en una carga de 50 Ω) para pacientes pediátricos • Batería compuesta de pilas de larga duración desechables de dióxido de manganeso de litio. Mínimo 200 descargas o 4 h de tiempo de funcionamiento • La vida útil (en el caso de la batería desechable) no podrá	

Renglón	Especificación Técnica	Imagen
2	ser inferior a los 4 (cuatro) años y la batería desechable deberá tener capacidad que permita la autonomía de utilización del aparato para, como mínimo, 200 golpes o 4 horas de tiempo operativo cuando es nuevo, además de indicador de advertencia de batería baja, el cual debe permitir al menos 6 golpes o 10 minutos de tiempo de funcionamiento cuando acciona el aviso de batería baja. • El equipo deberá poseer diariamente y de manera automática un sistema automático de verificación o auto prueba de todos los componentes esenciales para el funcionamiento del desfibrilador tales como: prueba del nivel de carga de la batería, prueba de los circuitos internos, prueba del software y de la presencia y de la integridad del electrodo, contando con un sistema de advertencia con sistema de alarma de audio visual cuando el aparato necesita mantenimiento preventivo, reparativo, o cuando la carga de la batería es baja, para garantizar el buen estado y la seguridad en su utilización para los usuarios y los pacientes. • El peso total del desfibrilador externo automático con la batería y los pads instalados deberá ser de un máximo de 2,3 kg; (equipo FRX 1,59 kg.) • Deberá poseer sistema de electrodo que posibilite la aplicación de choques en pacientes adultos y pediátricos. Si no son electrodos específicos para desfibrilación en pacientes pediátricos de reconocimiento automático el aparato deberá tener un modo pediátrico que posibilite el procedimiento de desfibrilación en niños menores de 8 años o 25Kg con seguridad administrando carga no superior a 50 joules para el caso modo infantil o pediátrico. • Los electrodos autoadhesivos desechables de desfibrilación adulto e infantil deberán poseer el diseño de la posición correcta de aplicación en el cuerpo humano. • El equipo debe permitir el registro en memoria interna para almacenamiento externo (tarjeta de memoria o similar), del registro de ECG continuo (pre-choque, choque y post-choque) de al menos los últimos 15 minutos, eventos críticos, acciones del aparato y procedimientos realizados; • Deberá posibilitar además la transmisión de datos almacenados en el equipo, a través de tecnología inalámbrica, por medio de puerto infrarrojo, wifi o bluetooth, para ordenador que atienda el sistema operativo "Windows 7 o posterior" para acceder a los datos de la memoria interna oatravés de dispositivo de almacenamiento externo. (tarjeta de memoria o similar), permitiendo la lectura posterior del trazado de ECG, procedimientos ejecutados y demás datos disponibles; • Para cada aparato deberá ser suministrado sin costo adicional, solución de hardware y / o software dedicados que se hagan necesarios para viabilizar la transmisión de los datos descritos en el ítem anterior; • Posee modo de desfibrilación semiautomático o modo DEA con mensajes y orientaciones de voz en español operando de conformidad con las recomendaciones para reanimación cardiopulmonar de la American Heart Association, debidamente comprobado por el manual de usuario vigente en la ANVISA • Debe poseer Sistema de voz para mensajes y orientaciones en español para auxilio del procedimiento de resucitación cardio pulmonar - RCP para paciente adulto e infantil y proporcionando instrucciones claras por audio sobre la cantidad adecuada, frecuencia y profundidad de las compresiones cardíacas, así como para las ventilaciones estando actualizado con el protocolo de la American Heart Association de 2010 debidamente comprobado por el manual de usuario registrado en la ANVISA; • Altavoces internos, señales sonoras y botón de choque con indicador luminoso; • Deberá poseer índice de protección (IngressProtection)	

Renglón	Especificación Técnica	Imagen
2	contra sólidos y líquido igual o superior a la clasificación IP55, comprobado por entidad certificadora reconocida y por el manual del usuario registrado en la ANVISA; • Deberá poseer tiempo total de carga para aplicación de choque después de la pausa de la RCP de, como máximo, diez segundos para energía máxima con una batería nov • Garantia de equipos: no menor a 8 años. IMPORTANTE: DEBE INDICAR MARCA Y ADJUNTAR CATALOGO DE ESPECIFICACIONES.	