

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040090029**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO :** IMPEDANCIOMETRO

**UNIDAD FUNCIONAL :** OTORRINOLARINGOLOGÍA

**PACIENTES :** ADULTOS - NIÑOS

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

EQUIPO BIOMÉDICO ANALIZADOR DE LA FISIOLÓGIA DEL OIDO MEDIO QUE MIDE LA ABSORCIÓN DE ENERGÍA ACUSTICA POR LA MEMBRANA TIMPÁNICA Y OSCICULOS MEDIANTE PRUEBAS NO INVASIVAS

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**A GENERALES**

- A01 MODELO DE SOBREMESA.
- A02 PARA REALIZAR ANALISIS DE OIDO MEDIO
- A03 CON PANTALLA DE VISUALIZACIÓN TIPO LCD (TFT) O LED A COLOR, CON CAPACIDAD DE MOSTRAR LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS GRÁFICAS DE TIMPANOMETRÍA Y REFLEXIOMETRÍA
- A04 CON COMUNICACIÓN A PC MEDIANTE INTERFAZ DEDICADA (NOAH, OTO ACCESS, MDS SOFTWARE U OTRO SIMILAR).
- A05 CON MEMORIA INTERNA O CONEXIÓN USB PARA EL ALMACENAMIENTO DE PRUEBAS REALIZADAS
- A06 SISTEMA INDICADOR DEL ESTADO DE LA SONDA O DE LA PRUEBA.

**PRUEBAS MÍNIMAS**

- A07 TIMPANOMETRÍA
- A08 MEDICIÓN DEL REFLEJO IPSILATERAL, REFLEJO CONTRALATERAL Y FATIGA DE REFLEJO (REFLEX DECAY).
- A09 FUNCIÓN TUBO DE EUSTAQUIO (ETF) DE TÍMPANO SIN PERFORAR Y ETF DE TÍMPANO PERFORADO.

**PARÁMETROS**

- A10 FRECUENCIA DE PRUEBAS DE 226 Hz (A 85 dB SPL)
- A11 ALTA FRECUENCIA PARA TIMPANOMETRÍA DE HASTA 1000 Hz.
- A12 RANGO DE FRECUENCIAS DE ESTIMULOS DE 500 Hz o MENOS A 4000 Hz o MÁS.
- A13 RANGO DE PRESION DE -400daPa o MENOS A 200 daPa o MÁS.
- A14 PRESIÓN LIMITE DE SEGURIDAD -800daPa Y 600 daPa.

**B ACCESORIOS**

- B01 SONDA(S) O TRANSDUCTOR(ES) PARA REALIZAR LAS MEDICIONES SOLICITADAS
- B02 UN (01) AUDIFONO TIPO TDH O DD
- B03 UNA (01) IMPRESORA TERMICA INTEGRADA O EXTERNA.

**INSUMOS/CONSUMIBLES**

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

- B04 SEIS (06) JUEGOS DE OLIVAS (TAPONES) DE DIFERENTES TAMAÑOS (CADA JUEGO DE CINCO (05) UNIDADES O MÁS)
- B05 DIEZ (10) ROLLOS O PAQUETES DE PAPEL PARA LA IMPRESORA.

**C REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA**

- C01 220V / 60 Hz MONOFASICA (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
- C02 ALIMENTACION AC DIRECTA AL EQUIPO; O MEDIANTE FUENTE DE ALIMENTACIÓN DC

IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

15 NOV 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES**

- D01 SISTEMA INALAMBRICO DE COMUNICACIÓN

**NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)**

ISO 13485 : 2016 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

ISO 9001 : 2015 "Gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)

