

 REPÚBLICA DEL ECUADOR		Ministerio de Salud Pública	DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO
EQUIPO BIOMÉDICO			
DATOS GENERALES			
CODIGO DNES N°:		DES-06-R14	
REVISIÓN:		DÉCIMA CUARTA	
NOMBRE GENÉRICO:		DESFIBRILADOR BIFÁSICO CON MONITOR	
FECHA DE VERSIÓN INICIAL:		1/1/2023	
FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN:		1/1/2026	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
ITEM	ATRIBUTO	VALOR	
Control / Visualización / Material			
1	Tipo de Pantalla	A color, tipo LED o LCD o pantalla táctil	
2	Tamaño de Pantalla	Mayor o Igual que 7 (siete) pulgadas	
3	Visualización	Despliegue de ondas y de valores numéricos	
4	Idioma	Selección español	
5	Auotest/prueba/chequeo	Requerido	
6	Funcionamiento	Para adultos y pediátricos	
7	Tiempo de carga	Menor o Igual que 5 (cinco) segundos a máxima energía	
8	Tipo de onda	Bifásica, exponencial y truncada	
9	Rango de energía	Desde 1J hasta Mayor o Igual que 200 J	
10	Energía máxima	Mayor o Igual que 200 J, seleccionables	
11	Modos	Cardioversión, desfibrilación, marcapasos y DEA	
12	Control de inicio de descarga	Desde paletas, y desde panel del equipo	
ECG			
13	Derivaciones	Mínimo 6 seleccionables	
14	Adquisición	A través de cable de ECG y de paletas de desfibrilación o electrodos descartables	
MARCAPASOS			
15	Tipo	Transcutáneo o no invasivo	
16	Margen de frecuencias	Requerido	
17	Ancho de pulso	Mayor o Igual que 30 ; Mayor o Igual que 180ppm	
18	Amplitud de corriente de estimulación	Que cubra el rango de 0 a 200mA	
19	Funcionamiento	En modo fijo y a demanda	
20	SPO2	Requerido	
BATERIA			
21	Tipo	Recargable, integrada al equipo	
22	Vida útil	Mayor o Igual que 100 disparos a 200J y Mayor o Igual que 150 minutos de monitorización	
23	Indicador de carga	En cualquier parte visible del equipo	
VARIOS			
24	Impresora	Térmica integrada al equipo	
25	Almacenamiento de datos	Requerido	
ALARMAS			
26	Visuales	Para carga de batería	
27		Nivel de batería	
28	Audibles	Pasos para desfibrilación	
29	Visuales y audibles	Para desconexión de electrodos, frecuencia cardíaca	
ACCESORIOS			
30	Cables troncales ECG (conector con cables de derivaciones)	Uno (1), no genérico, número de leads a elección del Hospital (al menos 6 leads), se verificará al momento de la entrega.	
31	Electrodos descartables para marcapasos externo	Seis (6), no genéricos, para pacientes adultos, se verificará al momento de la entrega.	
32	Electrodos descartables para desfibrilación a manos libres	Seis (6), no genéricos, para pacientes adultos, se verificará al momento de la entrega.	
33	Electrodos descartables para marcapasos externo	Seis (6), no genéricos, para pacientes pediátricos, se verificará al momento de la entrega.	
34	Electrodos descartables para desfibrilación a manos libres	Seis (6), no genéricos, para pacientes pediátricos, se verificará al momento de la entrega.	
35	Electrodos de ECG reusables para piel	Doce (12), no genéricos, tipo a elección del Establecimiento de Salud, se verificará al momento de la entrega.	
36	Electrodos de ECG descartables para piel	Una (1) Funda de 25 unidades, se verificará al momento de la entrega.	
37	Papel termo sensible para impresión	Dos (2) rollos, se verificará al momento de la entrega.	

38	Cable de alimentación con toma a tierra	Uno (1), se verificará al momento de la entrega.
39	Paletas para uso externo	Un (1) juego, desarmables para uso en pacientes adulto y pediátricos, deslizables o montables entre ellas, se verificará al momento de la entrega.
40	Gel electro conductor	Dos (2) frascos, se verificará al momento de la entrega.
OTRAS ESPECIFICACIONES		
41	Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 110 - 127 VAC (Voltios Corriente Alterna), Frecuencia: 60 Hz (Herzios)
42	Garantía	Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien
43	Entrenamiento / Capacitación	Entrenamiento con certificación para el usuario por medio de un aplicacionista. Entrenamiento para el personal técnico en mantenimiento básico. El entrenamiento será al menos de forma anual durante los dos (2) años de garantía.
CERTIFICACIONES DE PRODUCTO DE FABRICACIÓN NACIONAL O INTERNACIONAL		
44	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea (CE); Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU.
45	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-2-4 Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los desfibriladores cardíacos
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO		
46	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento. Capacitaciones para el equipo técnico de mantenimiento (impartidas también en formato online, en caso de aplicar). Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas para las pruebas.
47	Mantenimiento / Cuidados usuario	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico. Se proporcionarán instrucciones y protocolos (manuales) de atención al usuario, incluida la capacitación para el reemplazo de accesorios y consumibles. Recomendaciones del fabricante en cuanto a la descontaminación segura de piezas reutilizables (en caso de aplicar).