

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090025

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ELECTROMIÓGRAFO Y POTENCIALES EVOCADOS
UNIDADES FUNCIONALES: NEUROLOGÍA
PACIENTES: ADULTOS / NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO QUE REGISTRA LA ACTIVIDAD ELÉCTRICA GENERADA POR EL MÚSCULO ESTRIADO (EMG) COMBINADO CON LOS POTENCIALES EVOCADOS EN SUS DIFERENTES VARIANTES.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 CONFIGURACIÓN TIPO ESTACIÓN DE TRABAJO, CON ESTACIÓN DE ESTUDIO ADICIONAL.
- A02 CON TECLADO Y MOUSE.
- A03 ELECTROMIÓGRAFO DIGITAL.
- A04 INTERFAZ HL7.

B COMPONENTES

INTERFAZ DE ENTRADA - AMPLIFICADOR

- B01 AMPLIFICADOR: DE SEIS (06) CANALES O MÁS.
- B02 COMPROBACIÓN DE LA IMPEDANCIA DE LOS ELECTRODOS.
- B03 FILTROS PARA EVITAR INTERFERENCIAS.
- B04 SELECCIÓN DE SENSIBILIDAD (uV/div, mV/div).
- B05 CONVERSIÓN A/D.
- B06 CÁLCULO DE PROMEDIOS.
- B07 CAJA DE CONEXIONES DE ELECTRODOS.

PANTALLA

- B08 A COLOR TIPO LCD, LED U OLED.
- B09 TAMAÑO: 21 inch (PULGADAS) DE DIAGONAL COMO MÍNIMO.
- B10 RESOLUCIÓN: 1920 X1080 PÍXELES O FULL HD, COMO MÍNIMO.

CPU Y ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN

- B11 PROCESADOR (CPU), MEMORIAS Y DISCO DURO DE ÚLTIMA GENERACIÓN.
- B12 CAPACIDAD DEL DISCO DURO: 1 TB COMO MÍNIMO.
- B13 CON SOPORTE DE CD/DVD.
- B14 CON PARLANTES.

TIPOS DE ESTUDIO - SOFTWARE

- B15 CONDUCCIÓN DE NERVIOS MOTORES (MCV).
- B16 CONDUCCIÓN DE NERVIOS SENSORIALES (SCV).
- B17 ESTIMULACIÓN REPETITIVA DE LOS NERVIOS.
- B18 RESPUESTAS TARDÍAS: ONDA "F" Y REFLEJO "H".
- B19 REFLEJO DE PARPADEO DE LOS NERVIOS (BLINK REFLEX).
- B20 ELECTROMIOGRAMAS (EMG, MUP O MUAP) CUANTITATIVO Y FIBRA ÚNICA Y MACRO EMG (EMG DE FIBRA ESTIMULADA).



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090025

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ELECTROMIÓGRAFO Y POTENCIALES EVOCADOS
UNIDADES FUNCIONALES: NEUROLOGÍA
PACIENTES: ADULTOS / NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- B21 ELECTORRETINOGRAMA (ERG).
- B22 SOFTWARE DE EXAMEN DEL SISTEMA NERVIOSO AUTONÓMICO (SSR).
- B23 POTENCIALES EVOCADOS SOMATOSENSORIALES: SEP, SSEP, ECG Y ESCP.
- B24 POTENCIALES EVOCADOS VISUALES : VEP (PATRÓN Y GAFAS O LENTES)
- B25 POTENCIALES EVOCADOS AUDITIVOS: ABR (BAER O BAEP), MLR, SVR Y ECOCHG.
- B26 SOFTWARE DE ONDA P300 Y VARIACIÓN CONTINGENTE NEGATIVO (CNV), MRCP.

REGISTRADOR

- B27 IMPRESORA LÁSER DE ALTA RESOLUCIÓN, FORMATO A4, CONECTADA AL ELECTROMIÓGRAFO.

SISTEMA DE ESTIMULACIÓN VISUAL

- B28 ESTIMULACIÓN CON MONITOR EXTERNO. PATRONES: CUADRÍCULA, BARRAS (VERTICALES-HORIZONTALES), CAMPOS: COMPLETO, MITAD Y CUADRANTE.
- B29 ESTIMULACIÓN CON GAFAS O LENTES.
- B30 ESTIMULACIÓN FÓTICA PARA ELECTRORETINOGRAMA.

SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA

- B31 SELECCIÓN DE INTENSIDAD DE PULSO (mA).
- B32 SELECCIÓN DE LA DURACIÓN DEL PULSO (ms)

SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN AUDITIVA

- B33 TONO CLICK.
- B34 TONO BURST O RAMPA.

ESTACIÓN DE ESTUDIO ADICIONAL (COMPUTADORA PERSONAL)

- B35 MONITOR A COLOR DEL TIPO LED U OLED DE 20 inch (PULGADAS) O MÁS.
- B36 PROCESADOR DE CUATRO (04) NÚCLEOS REALES COMO MÍNIMO Y FRECUENCIA NO MENOR A 3 GHz (ÚLTIMA GENERACIÓN).
- B37 MEMORIA RAM NO MENOR DE 16 GB.
- B38 TARJETA (MEMORIA) DE VIDEO DE 1 GB COMO MÍNIMO.
- B39 CAPACIDAD DEL DISCO DURO: 1TB COMO MÍNIMO.
- B40 LECTORA/GRABADORA DE CD/DVD, CON PARLANTES.
- B41 CON SALIDA DE RED ETHERNET 10/100/1000
- B42 CON AL MENOS DOS PUERTOS DE COMUNICACIÓN USB 3.0
- B43 TECLADO, MOUSE Y PARLANTES.
- B44 CON SOFTWARE INSTALADO PARA REALIZAR LOS ESTUDIOS DE EMG SOLICITADOS, EN AMBIENTE WINDOWS 10 PROFESIONAL Y CON MICROSOFT OFFICE 2019 O SUPERIOR PREINSTALADOS, CON SUS RESPECTIVAS LICENCIAS (EN VERSIÓN ACTUAL).
- B45 IMPRESORA LÁSER DE ALTA RESOLUCIÓN, FORMATO A4, CONECTADA A LA COMPUTADORA.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 UN (01) ESTIMULADOR FÓTICO, PARA ELECTRORETINOGRAMA.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090025

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ELECTROMIÓGRAFO Y POTENCIALES EVOCADOS
UNIDADES FUNCIONALES: NEUROLOGÍA
PACIENTES: ADULTOS / NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- C02 SOPORTE PARA EL ESTIMULADOR FÓTICO, PARA ELECTORRETINOGRAMA.
- C03 DOS (02) ESTIMULADORES ELÉCTRICOS CON CONTROLES DE MANDO, ADULTO Y PEDIÁTRICO. CON CAPACIDAD DE CONECTARSE A ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN.
- C04 DOS (02) ESTIMULADORES ELÉCTRICOS CON CORREA DE FIJACIÓN PARA ESTUDIOS SOMATOSENSORIALES, ADULTO Y PEDIÁTRICOS.
- C05 DOS (02) LENTES (GOOGLES) PARA ESTIMULACIÓN VISUAL. PARA PACIENTES ADULTO Y PEDIÁTRICO.
- C06 DOS (02) AUDÍFONOS PARA ESTIMULACIÓN AUDITIVA. PARA PACIENTES ADULTO Y PEDIÁTRICO.
- C07 UN (01) MONITOR PARA ESTIMULACIÓN VISUAL DE PATRÓN REVERSO.
- C08 UN (01) INTERRUPTOR DE MANO PARA RESPUESTAS EN ESTUDIOS DE SOFTWARE DE ONDA P300 Y CNV.
- C09 UN (01) INTERRUPTOR DE PIE O PEDAL (FOOTSWITCH) DE ACTIVACIÓN.
- C10 UN (01) BRAZO DE SOPORTE LARGO PARA LA INTERFAZ DE ENTRADA - AMPLIFICADOR.
- C11 MUEBLE RODABLE PARA EL EQUIPO EMG Y SU IMPRESORA, DEL FABRICANTE DEL EQUIPO.
- C12 MUEBLE ESTÁNDAR DE COMPUTO PARA LA ESTACIÓN DE ESTUDIO ADICIONAL.
- C13 DOS (02) UPS "ON LINE" DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA; VOLTAJE DE ENTRADA : 220V ± 10% O MAYOR; VOLTAJE DE SALIDA: 220V ± 3% O MENOR; CAPACIDAD DE POTENCIA EN SALIDA 25% O MÁS, SUPERIOR A LA POTENCIA DEL EQUIPO; AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA. PARA EL EQUIPO Y LA ESTACIÓN DE ESTUDIO ADICIONAL.

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- C14 DIEZ (10) ELECTRODOS DE AGUJA DESCARTABLES DE 37 mm PARA EMG.
- C15 DIEZ (10) ELECTRODOS DE AGUJA DESCARTABLES DE 25 mm PARA EMG.
- C16 DIEZ (10) ELECTRODOS DE EEG TIPO DISCO PARA POTENCIALES EVOCADOS.
- C17 UN (01) ELECTRODO REUSABLE DE TIERRA PARA PACIENTE, DE TIPO DISCO (ADULTO).
- C18 UN (01) JUEGO DE ELECTRODOS TIPO DISCO PARA ESTUDIOS DE CONDUCCIÓN MOTORA.
- C19 UN (01) JUEGO DE ELECTRODOS TIPO DEDO PARA ESTUDIOS DE CONDUCCIÓN SENSITIVA.
- C20 UN (01) ELECTRODO DE BARRA.
- C21 DOS (02) PARES DE ELECTRODOS PARA ELECTORRETINOGRAMA TIPO COPA O LENTE DE CONTACTO, REUSABLES. PARA PACIENTES ADULTO Y PEDIÁTRICO.
- C22 DIEZ (10) ELECTRODOS DE AGUJA CONCÉNTRICA DE 30 mm, CON CABLE DE CONEXIÓN.
- C23 UNA (01) Sonda PARA TEMPERATURA DE PIEL REUSABLE.
- C24 UN (01) FRASCO DE CREMA ELECTROCONDUCTOR.
- C25 DOS (02) TÓNER DE REPUESTO PARA LA IMPRESORA LÁSER.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090025

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ELECTROMIÓGRAFO Y POTENCIALES EVOCADOS
UNIDADES FUNCIONALES: NEUROLOGÍA
PACIENTES: ADULTOS / NIÑOS

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).

IEC 60601-1:2016 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos".

ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems - Requirements).



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

19 ENE 2022

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA