

<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
EB-238	40090087



30-04-2018

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040090087**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : SISTEMA HOLTER**

**UNIDADES FUNCIONALES : CARDIOLOGÍA**

**PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS**

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

DIAGNOSTICO CARDIOLOGICO: ESTUDIO CLINICO DE LAS ARRITMIAS, ISQUEMIAS Y CONTROL DE MARCAPASOS, CUYAS SEÑALES SE ADQUIEREN DEL HOLTER DE ECG.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A GENERALES**
- A01 COMPUESTO POR UNA COMPUTADORA, CON MONITOR, INTERFAZ DE HOLTER DIGITAL, SOFTWARE DE ANALISIS CARDIOLOGICO, IMPRESORA Y UNIDADES HOLTER DIGITAL DE ECG.
- A02 EL REGISTRADOR Y EL SOFTWARE DE ANALISIS DEBEN SER DEL MISMO FABRICANTE.
- B COMPONENTES**
- COMPUTADORA**
- B01 CPU CON MICROPROCESADOR DE CUATRO (04) NUCLEOS FISICOS Y VELOCIDAD NO MENOR A 3.0GHZ
- B02 MEMORIA RAM DE 8 GB O MAS
- B03 DISCO DURO DE 1TB O MAS
- B04 TECLADO Y MOUSE
- B05 GRABADOR Y LECTOR DE CD - DVD
- B06 CON SALIDA DE RED ETHERNET 10/100/1000
- B07 CON DOS O MAS PUERTOS DE COMUNICACIÓN USB 2.0 O VERSION SUPERIOR
- B08 CON SOTWARE DE TRABAJO EN ENTORNO WINDOWS (MINIMO VERSION 10), CON LICENCIAS PERMANENTES Y SIN RESTRICCIONES
- B09 SISTEMA OPERATIVO DE 64 BITS CON ANTIVIRUS Y LICENCIA PERMANENTE ACTUALIZABLE
- MONITOR**
- B10 PANTALLA PLANA A COLOR LCD (TFT O LED O IPS) U OLED, DE ALTA RESOLUCION (1280 X 1024 PÍXELES COMO MINIMO) PARA CADA PC.
- B11 TAMAÑO DE 18 in (PULGADAS) O MAYOR
- INTERFACE DE ADQUISICION DIGITAL**
- B12 DISPOSITIVO (DRIVE) EN LA COMPUTADORA PARA ADQUISICION DE INFORMACION DEL HOLTER DIGITAL DE ECG A TRAVES DEL PUERTO USB 2.0 O VERSION SUPERIOR O CON INTERFAZ PARA LECTURA DE TARJETA DE MEMORIA (SD O DE MAYOR VELOCIDAD).
- REGISTRADOR HOLTER DIGITAL**
- B13 DIEZ (10) UNIDADES REGISTRADORAS (HOLTER DE ECG), DIGITAL DE AL MENOS TRES (03) CANALES.
- B14 TARJETA DE MEMORIA O MEMORIA NO EXTRAIBLE CON CAPACIDAD DE ADQUISICION DE AL MENOS 24 HORAS.
- B15 PANTALLA DE VISUALIZACION DE ECG O CONEXIÓN BLUETOOTH AL PC, PARA VERIFICACION DE CONEXIÓN Y
- B16 VELOCIDAD DE MUESTREO ESTANDAR DE 180 MUESTRAS POR SEGUNDO COMO MINIMO.
- B17 INDICADOR LED O EN PANTALLA DEL EVENTO, COMO MINIMO.
- B18 CABLE DE ECG CON CINCO (05) RAMALES.
- B19 QUE INCLUYA MARCADOR DE EVENTOS
- B20 CON DETECTOR DE MARCAPASOS
- B21 FUNCIONAMIENTO CON BATERIAS DESECHABLES (PILA ALCALINA) Y DURACION MINIMA DE 24 HORAS.
- B22 INDICADOR DE BATERIA BAJA
- B23 PESO MAXIMO DE 80 GRAMOS (SIN PILA ALCALINA).
- B24 TRANSFERENCIA DE DATOS (MEDIANTE INTERFAZ DE TARJETA SD O USB O BLUETOOTH) NO MAYOR A 120 SEGUNDOS.
- SOFTWARE**
- B25 LAS LICENCIAS DE TODAS LAS APLICACIONES SUMINISTRADAS DEBEN SER PERMANENTES Y ACUALIZABLES.
- B26 DEBE EJECUTARSE SIN NECESIDAD DE DONGLE (LLAVE ELECTRONICA) CON CONEXIÓN USB. SI FUERA EL CASO, ESTE SERÁ INSTALADO INTERNAMENTE EN EL CPU.
- B27 QUE PERMITA LA EDICION DE LOS LATIDOS EN TODAS LAS APLICACIONES.
- B28 IDENTIFICACION DE RITMOS NORMALES, SUPRAVENTRICULARES, VENTRICULARES Y RITMOS DE MARCAPASO.
- B29 ANALISIS DE ESTIMULACION POR MARCAPASOS



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040090087**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : SISTEMA HOLTER**

**UNIDADES FUNCIONALES : CARDIOLOGÍA**

**PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS**

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- B30 ANALISIS DE ARRITMIAS EN TRES (03) CANALES SIMULTANEOS COMO MINIMO.
- B31 VARIABILIDAD DE LA FRECUENCIA CARDIACA
- B32 CAPACIDAD DE DETECCIÓN DE FENOMENOS ISQUEMICOS (ANALISIS DEL ST).
- B33 QUE PERMITA ELABORAR BASE DE DATOS REPORTES E INFORMES
- B34 CALIPPER (COMPAS) PARA LA MEDICION DE LOS COMPLEJOS (AL MENOS INTERVALOS Y AMPLITUDES) CON INTERVALO DE MEDICION DESPLAZABLE
- B35 QUE PERMITA AL USUARIO RECLASIFICAR LOS EVENTOS EN CUALQUIERA DE LAS FAMILIAS DE ARRITMIAS.
- C IMPRESORA**
- C01 LASER BLANCO Y NEGRO, CON RESOLUCION DE HASTA 2400 X 600 DPI O MAYOR, CON CONEXIÓN ETHERNET
- D REPORTE IMPRESO**
- D01 CONFIGURACION DEL REPORTE DE ACUERDO A NECESIDADES DEL USUARIO
- D02 REPORTE CON AL MENOS LA SIGUIENTE INFORMACION: DATOS DEMOGRAFICOS DEL PACIENTE, TENDENCIAS, VARIABILIDAD DE LA FRECUENCIA CARDIACA, HORAS DE RITMO E INFORME DE ARRITMIAS.
- D03 REPORTE DE LA CAPTURA COMPLETA (FULL DISCLOSURE)
- E ACCESORIOS**
- E01 DOS (02) CABLES DE CONEXIÓN USB O DOS (02) TARJETAS DE MEMORIA, POR CADA REGISTRADOR.
- E02 FUNDA Y CORREA PARA CADA REGISTRADOR.
- E03 MUEBLE ESTANDAR DE COMPUTO
- E04 DOS (02) SET DE CABLES ECG PARA CADA UNIDAD HOLTER. CADA SET COMPUESTO POR 05 RAMALES.
- E05 DOS (2) TONER DE RESPUESTO PARA LA IMPRESORA LASER
- E06 LOS CABLES DE ALIMENTACION CON TOMA A TIERRA: TIPO ESTANDAR AMERICANO O SHUCO O TRES EN LINEA, DE ACUERDO A LO DISPONIBLE EN EL HOSPITAL DE DESTINO.
- E07 UPS PARA EL EQUIPO DE COMPUTO CON LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS COMO MINIMO: ON LINE, DE DOBLE CONVERSION AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA, VOLTAJE DE ENTRADA 220V +/- 10%, VOLTAJE DE SALIDA: 220V +/- 3%, CAPACIDAD DE POTENCIA EN LA SALIDA 25% O MAS, SUPERIOR A LA POTENCIA MAXIMA DEL EQUIPO, AUTONOMIA DE BATERIA MINIMO 10 MINUTOS A CARGA MAXIMA; O UPS APROBADO POR EL FABRICANTE.
- F OPCIONALES**
- F01 CON ANALISIS ESPECTRAL DE FRECUENCIAS Y ANALISIS DEL SEGMENTO QT
- G REQUERIMIENTO DE ENERGIA PARA LA COMPUTADORA**
- G01 220VAC 60HZ CON TOLERANCIAS SEGÚN EL CODIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD

### 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)

