

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040090119**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** SISTEMA DE MOTILIDAD DE ALTA RESOLUCIÓN CON IMPEDANCIA  
**UNIDADES FUNCIONALES:** GASTROENTEROLOGÍA  
**PACIENTES:** ADULTOS

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

EQUIPOS BIOMÉDICOS UTILIZADOS PARA EVALUAR LA MOTILIDAD PERISTÁLTICA EN CUALQUIER PARTE DEL TRACTO GASTROINTESTINAL (GI) AL MEDIR LA PRESIÓN SOBRE UN CATÉTER/SONDA INTRALUMINAL UBICADO EN EL TRACTO GI. REGISTRA Y ANALIZA EL pH, LA IMPEDANCIA, LA PRESIÓN Y OTROS DATOS DE ENTRADA PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO Y LA EVALUACIÓN DE LOS TRASTORNOS DE LA MOTILIDAD GI.

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**A GENERALES**

A01 SISTEMA COMPATIBLE CON CATÉTERES DE ALTA RESOLUCIÓN

**B COMPONENTES**

**MÓDULO AMBULATORIO DE pH CON IMPEDANCIA.**

- B01 DOS (02) REGISTRADORES AMBULATORIOS DE SEIS (06) CANALES DE IMPEDANCIA O MÁS, DOS (02) CANALES DE pH O MÁS.
- B02 RANGO MÍNIMO DE MEDICIÓN DE LOS REGISTRADORES CON IMPEDANCIA: DESDE 100  $\Omega$  HASTA 10 k $\Omega$ .
- B03 RANGO MÍNIMO DE MEDICIÓN DE ACIDEZ EN LOS REGISTRADORES: DESDE 1,0 pH HASTA 8,0 pH.
- B04 ESTUDIO ESTÁNDAR DE 24 HORAS. PARA REGISTRO AMBULATORIO DE pH CON O SIN IMPEDANCIA.
- B05 BOTONES PARA MÚLTIPLES EVENTOS.
- B06 CAPACIDAD DE MEMORIA (INTERNA O EXTERNA) PARA GRABAR EL ESTUDIO Y LUEGO DESCARGARLO EN EL EQUIPO INFORMÁTICO.
- B07 PROGRAMA DE ANÁLISIS Y REPORTE PARA REFLUJO GASTRO ESOFÁGICO (pH y Z-pH).
- B08 ALIMENTACIÓN POR PILAS/BATERÍAS.

**MÓDULO DE MANOMETRÍA ESOFÁGICA DE ALTA RESOLUCIÓN CON IMPEDANCIA Y MANOMETRÍA ANORRECTAL DE ALTA RESOLUCIÓN.**

- B09 CANALES: CAPACIDAD DE MOSTRAR TREINTA Y SEIS (36) CANALES SIMULTÁNEAMENTE O MÁS.
- B10 TIPOS DE CANALES ACEPTADOS: MÍNIMO, PRESIÓN E IMPEDANCIA.
- B11 CORRIENTE FUNCIONAL POR CANAL DE IMPEDANCIA DE 15  $\mu$ A O MENOR.
- B12 CONVERSIÓN ANALÓGICA A DIGITAL.
- B13 PROGRAMA PARA APLICACIÓN DE MANOMETRÍA ESOFÁGICA.
- B14 PROGRAMA PARA APLICACIÓN DE MANOMETRÍA ANORRECTAL.
- B15 TIPO DE Sonda: DESECHABLE O REUTILIZABLE (REUSABLE).

**C ESTUDIO ESTÁNDAR DE 24 HORAS, PARA REGISTRO AMBULATORIO DE pH CON O SIN IMPEDANCIA.**

**PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS**

- C01 COMPUTADORA CON PROCESADOR DE CUATRO NÚCLEOS REALES DE ÚLTIMA GENERACIÓN DE 3 GHz O MÁS, MEMORIA RAM DE 16 GB COMO MÍNIMO, CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO INTERNO MEDIANTE UNIDAD DE ESTADO SÓLIDO DE 500 GB (MÍNIMO) Y DISCO DURO INTERNO SECUNDARIO DE 1,0 TB (MÍNIMO), LECTOR/GRABADOR CD/DVD, PUERTOS USB, MOUSE Y TECLADO COMPATIBLE, PARLANTES. CON SISTEMA OPERATIVO WINDOWS 10 O SUPERIOR (LICENCIAS SIN RESTRICCIONES E INSTALADORES). MONITOR LCD O LED U OLED, DE ALTA RESOLUCIÓN 1080p (Full HD), VEINTE (20) PULGADAS COMO MÍNIMO. MICROSOFT OFFICE 2019 O SUPERIOR (LICENCIAS SIN RESTRICCIONES E INSTALADORES).



*[Handwritten signature]*



## FICHA TÉCNICA

**CÓDIGO SAP: 040090119**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** SISTEMA DE MOTILIDAD DE ALTA RESOLUCIÓN CON IMPEDANCIA  
**UNIDADES FUNCIONALES:** GASTROENTEROLOGÍA  
**PACIENTES:** ADULTOS

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- C02 CUATRO (04) TARJETAS DE MEMORIA SD DE 1 GB O MAYOR (EN CASO EL MÓDULO AMBULATORIO DE pH CON IMPEDANCIA LO REQUIERA).
- C03 DOS (02) CORREAS PARA PORTAR EL MÓDULO AMBULATORIO DE pH CON IMPEDANCIA - CORREA ESTÁNDAR PARA ADULTOS.
- C04 DOS (02) LECTORES DE TARJETAS DE MEMORIA CON CONEXIÓN USB (EN CASO EL MÓDULO AMBULATORIO DE pH CON IMPEDANCIA LO REQUIERA).
- C05 UN (01) MUEBLE METÁLICO CON RUEDAS PARA TRANSPORTE DE EQUIPOS CON SISTEMA DE AISLAMIENTO DE CORRIENTE.
- C06 UNA (01) 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 DE LOS EQUIPOS; AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA.

### INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- C07 UN (01) JUEGO DE SOPORTE Y TUBOS DE ENSAYO PARA CALIBRACIÓN DE pH.
- C08 CUATRO (04) BATERÍAS AA DE 1,5 V PARA EL MÓDULO AMBULATORIO DE pH CON IMPEDANCIA.
- C09 UNA (01) BOTELLA DE 500 ml CON SOLUCIÓN BUFFER DE pH 4,0.
- C10 UNA (01) BOTELLA DE 500 ml CON SOLUCIÓN BUFFER DE pH 7,0
- C11 DIEZ (10) CATÉTERES ESOFÁGICOS NO INFUNDIDOS CON SEIS (06) CANALES DE IMPEDANCIA O MÁS Y UN (01) CANAL DE pH O MÁS, DIÁMETRO 7,0 Fr O MENOS. DE UN SOLO USO, CON UNA LONGITUD ESOFÁGICA MAYOR A 18 cm.
- C12 UN (01) CATÉTER ESOFÁGICO NO INFUNDIDO CON SEIS (06) CANALES DE IMPEDANCIA O MÁS Y UN (01) CANAL DE pH O MÁS, DIÁMETRO 7,0 Fr O MENOS. DE UN SOLO USO, CON UNA LONGITUD ESOFÁGICA MAYOR O IGUAL A 15 cm Y MENOR IGUAL A 18 cm.
- C13 UN (01) CATÉTER ESTÁNDAR NO INFUNDIDO CON SEIS (06) CANALES DE IMPEDANCIA O MÁS Y UN (01) CANAL DE pH O MÁS, DIÁMETRO 7,0 Fr O MENOS. DE UN SOLO USO, CON UNA LONGITUD ESOFÁGICA MENOR A 15 cm.
- C14 UN (01) CATÉTER REUSABLE SUMERGIBLE PARA MANOMETRÍA ESOFÁGICA DE ALTA RESOLUCIÓN. CON TREINTA Y DOS (32) CANALES DE PRESIÓN O MÁS Y DIECISEIS (16) CANALES DE IMPEDANCIA O MÁS. DIÁMETRO DE 13,0 Fr O MENOS.
- C15 UN (01) CATÉTER REUSABLE SUMERGIBLE PARA MANOMETRÍA ANORRECTAL DE ALTA RESOLUCIÓN. CON DOCE (12) CANALES O MÁS DE PRESIÓN, DIÁMETRO DE 13,0 Fr O MENOS.

### D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

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

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

- E01 UN (01) PROGRAMA PARA APLICACIÓN DE BIOFEEDBACK.
- E02 UN (01) CATÉTER REUSABLE SUMERGIBLE PARA MANOMETRÍA ESOFÁGICA DE ALTA RESOLUCIÓN. CON TREINTA Y DOS (32) CANALES DE PRESIÓN. DIÁMETRO DE 9,0 Fr O MENOS.

### 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).

