

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040090127

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : SISTEMA HOLTER AVANZADO
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 DOS (02) COMPUTADORAS INTERCONECTADAS PARA DESCARGA Y ANALISIS CARDIOLOGICO DESDE AMBAS MAQUINAS, CON MONITOR, INTERFAZ DE HOLTER DIGITAL, SOFTWARE DE ANALISIS CARDIOLOGICO, IMPRESORA PARA CADA PC Y UNIDADES HOLTER DIGITAL DE ECG.
- A02 EL REGISTRADOR Y EL SOFTWARE DE ANALISIS DEBEN SER DEL MISMO FABRICANTE.
- A03 CON CONEXIÓN DICOM O ESTANDAR HL7 O CON CAPACIDAD DE CONEXIÓN A HIS.

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 UN (01) TB (TERA BYTE) O MAS
- B04 TECLADO Y MOUSE
- B05 CRABADOR 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 PIXELES 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 POR CONEXIÓN BLUETOOTH.

REGISTRADOR HOLTER DIGITAL

- B13 DIECISEIS (16) UNIDADES REGISTRADORAS (HOLTER DE ECG), DE TRES (03) CANALES COMO MINIMO.
- B14 TARJETA DE MEMORIA O MEMORIA DIGITAL NO EXTRAIBLE, CON CAPACIDAD DE ADQUISICION DE AL MENOS 48 HORAS.
- B15 PANTALLA DE VISUALIZACION DE ECG O CONEXIÓN BLUETOOTH AL PC, PARA VERIFICACION DE CONEXIÓN Y COMPROBAR LA CALIDAD DE LA SEÑAL ECG DE AL MENOS 3 CANALES.
- B16 VELOCIDAD DE MUESTREO DE HASTA 1000 POR SEGUNDO O MAYOR, EN ALGUN MODO DE FUNCIONAMIENTO.
- B17 INDICADOR LED O EN PANTALLA DEL EVENTO, COMO MINIMO.
- B18 CABLE DE ECG DE 5 RAMALES COMO MINIMO (MAXIMO 7 RAMALES).
- B19 QUE INCLUYA MARCADOR DE EVENTOS
- B20 CON DETECTOR DE MARCAPASOS
- B21 FUNCIONAMIENTO CON BATERIAS DESECHABLES (PILA ALCALINA) Y DURACION MINIMA DE 48 HORAS.
- B22 INDICADOR DE BATERIA BAJA
- B23 PESO MAXIMO DE 120 GRAMOS (SIN PILA).
- B24 TRANSFERENCIA DE DATOS, NO MAYOR A 90 SEGUNDOS (CON 48 HORAS DE GRABACIÓN)

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 A COLOR Y ANALISIS DE: RITMOS NORMALES , SUPRAVENTRICULARES, VENTRICULARES Y RITMOS DE MARCAPASO.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040090127

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : SISTEMA HOLTER AVANZADO

UNIDADES FUNCIONALES : CARDIOLOGÍA

PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- B29 ANALISIS DE ESTIMULACION POR MARCAPASOS: AURICULAR, VENTRICULAR Y AV COMO MINIMO.
- B30 ANALISIS DE ARRITMIAS EN LOS TRES (03) CANALES SIMULTANEOS COMO MINIMO.
- B31 VARIABILIDAD DE LA FRECUENCIA CARDIACA EN DOMINIO DE TIEMPO Y FRECUENCIA.
- B32 CAPACIDAD DE DETECCION DE FENOMENOS ISQUEMICOS (ANALISIS DEL ST) EN TODAS LAS DERIVACIONES.
- B33 DETECCION Y ANALISIS AVANZADO DE ARRITMIAS: TAQUICARDIAS (SUPRAVENTRICULARES, VENTRICULARES), BRADICARDIAS, COMO MINIMO.
- B34 ANALISIS DE INTERVALOS CARDIOLOGICOS
- B35 CON ANALISIS ESPECTRAL DE FRECUENCIAS
- B36 DETECCION Y ANALISIS AVANZADO DE FIBRILACION AURICULAR.
- B37 ANALISIS DEL SEGMENTO QT EN TODAS LAS DERIVADAS
- B38 QUE PERMITA ELABORAR BASE DE DATOS REPORTES E INFORMES
- B39 CALIPPER (COMPAS) PARA LA MEDICION DE LOS COMPLEJOS (AL MENOS INTERVALOS Y AMPLITUDES) CON INTERVALO DE MEDICION DESPLAZABLE
- B40 QUE PERMITA AL USUARIO RECLASIFICAR LOS EVENTOS EN CUALQUIERA DE LAS FAMILIAS DE ARRITMIAS.
- B41 DETECCION DE ABERRANCIAS
- B42 IDENTIFICACION DE PAUSAS Y BLOQUEOS
- C IMPRESORA**
- C01 DOS (02) IMPRESORAS LASER BLANCO Y NEGRO CONECTADAS A CADA PC, CON ETHERNET.
- C02 CON RESOLUCION DE HASTA 2400 X 600 DPI O MAYOR.
- 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)
- D04 IDENTIFICACION DEL ESTADO DE LOS ESTUDIOS COMO MINIMO: ESTUDIOS POR INFORMAR, ESTUDIOS INFORMADOS, ESTUDIOS IMPRESOS, ESTUDIOS GUARDADOS.
- 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 DOS (02) MUEBLES ESTANDAR DE COMPUTO
- E04 DOS SET DE CABLES ECG PARA CADA REGISTRADOR HOLTER, CADA SET COMPUESTO POR 05 A 07 RAMALES.
- E05 DOS (2) TONER DE RESPUESTO PARA CADA 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 CADA 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 A LA SALIDA 25% O MAS SUPERIOR A LA POTENCIA MAXIMA DE LOS EQUIPOS, AUTONOMIA DE BATERIA MINIMO 10 MINUTOS A CARGA MAXIMA; O UPS APROBADO POR EL FABRICANTE.
- F OPCIONALES**
- F01 DETECCION Y ANALISIS DEL INTERVALO PR O COMPARACION DE LA VARIACION DEL INTERVALO PR EN EL TIEMPO.
- F02 APNEA DE SUEÑO
- G REQUERIMIENTO DE ENERGIA PARA LA COMPUTADORA.**
- G01 220VAC 60HZ CON TOLERANCIAS SEGUN 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)

