

| | |
|---------------------|-------------------|
| CODIGO IETSI | CODIGO SAP |
| EB-342 | 40090154 |



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

VERSIÓN: 1.0

FE: 2019-05-10

01

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040090154

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MONITOR AMBULATORIO DE PRESIÓN ARTERIAL

UNIDADES FUNCIONALES : HEMODIÁLISIS - CARDIOLOGÍA

PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

RÉGISTRADOR DE ALMACENAMIENTO DE DATOS ELECTRÓNICOS QUE INCLUYEN UN ESFIGMOMANÓMETRO NO INVASIVO (OSCILOMÉTRICO, POR EJEMPLO). SE USAN GENERALMENTE EN PACIENTES AMBULATORIOS PARA EVALUAR LAS VARIACIONES DE LA PRESIÓN ARTERIAL DURANTE LAS ACTIVIDADES NORMALES DEL PACIENTE.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 EQUIPO PORTÁTIL QUE UTILIZA MÉTODO OSCILOMÉTRICO.
- A02 CAPACIDAD DE MONITORIZACIÓN DE POR LO MENOS 24 HORAS.
- A03 FUNCIONAMIENTO CON BATERÍA.
- A04 INDICADOR DE BATERÍA BAJA.
- A05 PESO NO MAYOR DE 300 g.
- A06 INTERVALOS DE MEDICIÓN: DE 10 A 120 MINUTOS COMO MÍNIMO, CON SISTEMA AJUSTABLE DE PRESIÓN DE INFLADO, PARA COMODIDAD DEL PACIENTE.
- A07 BOTÓN DE INICIO MANUAL DE MEDICIONES.
- A08 PANTALLA LCD U OLED PARA VISUALIZACIÓN DE LA PRESIÓN SISTÓLICA, DIASTÓLICA Y FRECUENCIA CARDÍACA.
- A09 MEMORIA DE AL MENOS 200 MEDICIONES.
- A10 INTERFAZ A COMPUTADORA: RS232 O USB.
- A11 CUMPLIMIENTO DE NORMAS AAMI, BHS Y OPCIONALMENTE EHS.
- A12 SOFTWARE EN CD (U OTRO MEDIO DIGITAL) PARA INSTALACIÓN EN COMPUTADORA (BASADO EN WINDOWS) PARA CÁLCULOS ESTADÍSTICOS.

MEDICIONES

- A13 RANGO DE PRESIÓN SISTÓLICA: DE 60 mmHg A 260 mmHg
- A14 RANGO DE PRESIÓN DIASTÓLICA: DE 40 mmHg A 180 mmHg

B ACCESORIOS

PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS

- B01 FUNDA Y CORREA PARA EL GRABADOR PORTÁTIL
- B02 DOS (02) BRAZALETES PARA PACIENTE ADULTO.
- B03 DOS (02) BRAZALETES PARA PACIENTE ADULTO EXTRAGRANDE
- B04 DOS (02) BRAZALETES PARA PACIENTE ADULTO PEQUEÑO.
- B05 UN (01) CABLE DE INTERFAZ EQUIPO - COMPUTADORA SEGÚN A10.

C REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- C01 DOS (02) BATERÍAS ALCALINAS AA.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 : 2008 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)
 ISO 13485 : 2003 "Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes)

