

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090159

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE ELECTROENCEFALOGRAFÍA DE AMPLITUD INTEGRADA
UNIDAD FUNCIONAL : UCI NEONATOLOGÍA
PACIENTES : NEONATOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO, UTILIZADO EN NEONATOLOGÍA PARA BRINDAR MONITORIZACIÓN CONTINUA DE LA ACTIVIDAD CEREBRAL MEDIANTE ELECTROENCEFALOGRAFIA DE AMPLITUD INTEGRADA (aEEG) A LOS RECIEN NACIDOS DE 36 SEMANAS O MÁS DE GESTACIÓN, MENOS DE 6 HORAS DE VIDA, CON ASFIXIA PERINATAL Y ENCEFALOPATÍA HIPÓXICO-ISQUÉMICA MODERADA O SEVERA.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 EQUIPO PORTATIL Y/O MÓVIL
- A02 PERMITE CONFIGURACIONES PARA VISUALIZACIÓN DE ELECTROENCEFALOGRAMA DE AMPLITUD INTEGRADA (aEEG).
- A03 PERMITE DETECCIÓN DE POSIBLES CONVULSIONES.
- A04 AYUDA EN LA IDENTIFICACIÓN DE LA ENCEFALOPATÍA HIPOXICA ISQUEMICA (HIE).
- A05 ALMACENAMIENTO DE DATOS: CIENTO SESENTA (160) HORAS COMO MÍNIMO.
- A06 INTERFACE DE COMUNICACIÓN (USB o RS 232 o SIMILAR).

MONITOREO DE PARÁMETROS

- A07 FORMA DE ONDA DE ELECTROENCEFALOGRAMA DE AMPLITUD INTEGRADA(aEEG), EN MICROVOLTIOS (μ V).
- A08 FORMA DE ONDA DE ELECTROENCEFALOGRAMA CONVENCIONAL(EEG), EN MICROVOLTIOS (μ V).
- A09 VISUALIZACION SIMULTANEA DE LA ELECTROENCEFALOGRAFIA DE AMPLITUD INTEGRADA (aEEG) Y DE LA ELECTROENCEFALOGRAFIA CONVENCIONAL (EEG) EN TIEMPO REAL.
- A10 INDICADOR DE LA IMPEDANCIA DE LOS ELECTRODOS O BARRA DE CALIDAD DE LA SEÑAL.

B COMPONENTES

MODULO DE EEG

- B01 DOS (02) O MAS CANALES.
- B02 PARA USO HASTA CON CINCO (05) ELECTRODOS COMO MÁXIMO.
- B03 RESPUESTA DE FRECUENCIA: RANGO MINIMO DE 0,5 Hz A 75 Hz.
- B04 FRECUENCIA DE MUESTREO: DE 512 Hz O MÁS.
- B05 RAZON DE RECHAZO DE MODO COMUN (CMRR): MAYOR O IGUAL A 100 dB @ 60Hz.

MONITOR

- B06 CON PANTALLA DE VISUALIZACIÓN LCD (TFT) O LED; A COLOR.
- B07 PANTALLA TACTIL (TOUCHSCREEN).
- B08 TAMAÑO DE PANTALLA: 14 PULGADAS, COMO MÍNIMO.
- B09 RESOLUCION DE 1024 X 768 PÍXELES, COMO MÍNIMO.

C ACCESORIOS

PERIFERICOS/ADITAMENTOS

- C01 IMPRESORA TERMICA INCORPORADA O IMPRESORA LASER EXTERNA (EN RED).
- C02 PEDESTAL CON RUEDAS, PARA SOPORTE DEL EQUIPO.
- C03 CESTA PARA ACCESORIOS (INSUMOS) DEL EQUIPO O SOPORTE TIPO MESA.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090159

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE ELECTROENCEFALOGRAFÍA DE AMPLITUD INTEGRADA
UNIDAD FUNCIONAL : UCI NEONATOLOGÍA
PACIENTES : NEONATOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

CONSUMIBLES/INSUMOS

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

- C04 SESENTA (60) ELECTRODOS DESECHABLES TIPO GEL PARA NEONATOS.
 - C05 DOCE (12) ADAPTADORES CON GUIAS DE POSICIONAMIENTO PARA SENSORES.
 - C06 DOCE (12) MARCADORES DE PIEL PARA APLICAR SENSORES.
 - C07 DIEZ (10) ROLLOS DE PAPEL TERMICO (EN CASO SEA IMPRESORA INCORPORADA) O DOS (02) CARTUCHOS DE TONER (EN CASO SEA IMPRESORA EXTERNA).
 - C08 DIEZ (10) FRASCOS DE GEL PARA EEG.
- D REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA**
- D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

- E01 PROGRAMA O SOFTWARE PARA INSTALAR EN COMPUTADORA EXTERNA, QUE PERMITA LA VISUALIZACION DE DATOS EXPORTADOS DEL EQUIPO.

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)

