

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040110193

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: SISTEMA PARA PRUEBAS VESTIBULARES
UNIDADES FUNCIONALES: OTORRINOLARINGOLOGÍA
PACIENTES: TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

SISTEMA DE VIDEO COMPUTARIZADO PARA VISUALIZAR, GRABAR Y ANALIZAR BIDIMENSIONALMENTE O TRIDIMENSIONALMENTE EL MOVIMIENTO DE LOS OJOS DURANTE LAS PRUEBAS ESTÁNDAR DE MOVIMIENTO OCULAR (VIDEONISTAGMÓGRAFO), POR EJEMPLO, CALÓRICAS, POSICIONALES, SACÁDICOS, HALLPIKE, OPTOCINÉTICAS. CON EL FIN DE DETECTAR AFECCIONES VESTIBULARES; ASOCIADO A UN SILLÓN DISEÑADO PARA EVALUAR EL REFLEJO VESTIBULO-OCULAR DURANTE LOS MOVIMIENTOS DE LA CABEZA, EVALUANDO EL MOVIMIENTO RÍTMICO (NISTAGMO) Y/O LA DESVIACIÓN DE LOS OJOS, EN RESPUESTA A LA ESTIMULACIÓN DEL SISTEMA VESTIBULAR MEDIANTE ACELERACIÓN O DESACELERACIÓN ANGULAR.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 SISTEMA INTEGRAL O MODULAR PARA PRUEBAS VESTIBULARES QUE INCLUYE EL REFLEJO VESTIBULO-OCULAR.
- A02 PRUEBAS ROTACIONALES ESTÁNDAR: ACELERACIÓN ARMÓNICA SINUSOIDAL Y ROTACIONES TRAPEZOIDALES (VELOCIDAD DE PASO O ESCALONADA).
- A03 PROGRAMA O SOFTWARE QUE ANALICE LAS RESPUESTAS DEL REFLEJO VESTIBULO-OCULAR CON EL MOVIMIENTO DE LA SILLA.
- A04 PROGRAMA O SOFTWARE QUE ANALICE LAS RESPUESTAS DEL REFLEJO VESTIBULO-OCULAR CON EL MOVIMIENTO DE LA SILLA. CAPACIDAD DE ALMACENAR Y ANALIZAR LOS DATOS DE LAS PRUEBAS.

B COMPONENTES

MÓDULO DE VIDEONISTAGMOGRAFÍA

- B01 PRUEBA DE NISTAGMO ESPONTÁNEO.
- B02 PRUEBA CALÓRICA.
- B03 PRUEBA POSICIONAL.
- B04 PRUEBA DIX-HALLPIKE.
- B05 PRUEBAS OCULOMOTORAS: FIJACIÓN DE MIRADA, SACÁDICA, SEGUIMIENTO VISUAL, OPTOCINÉTICA.
- B06 MÁSCARA O LENTES BINOCULAR(ES), CÁMARA CON RESOLUCIÓN DE CAPTURA MÍNIMA DE 640 x 480 PÍXELES.

MÓDULO DE VIDEO-IMPULSO CEFÁLICO

- B07 ANÁLISIS DEL REFLEJO VESTIBULO OCULAR, MOVIMIENTOS OCULARES Y DE CABEZA.
- B08 PRUEBA DE SEIS CANALES SEMICIRCULARES.
- B09 LENTES CON CÁMARA O CÁMARA FRONTAL (CON ILUMINACIÓN LED). RESOLUCIÓN DE CAPTURA MÍNIMA DE 640 x 480 PÍXELES.

SILLÓN ROTATORIO

- B10 RESPALDAR RECLINABLE.
- B11 VELOCIDAD ANGULAR MÁXIMA: MAYOR O IGUAL A 150 °/s.
- B12 ACELERACIÓN ANGULAR MÁXIMA: MAYOR O IGUAL A 100 °/s.
- B13 BOTÓN DE PARADA DE EMERGENCIA.
- B14 CARGA MÁXIMA (PACIENTE Y ACCESORIOS): MAYOR O IGUAL A 150 kg.
- B15 CONJUNTO DE BANDAS, CORREAS O CINTURONES DE SEGURIDAD PARA ASEGURAR LA POSICIÓN DEL PACIENTE.
- B16 CON REPOSAPIES.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040110193

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: SISTEMA PARA PRUEBAS VESTIBULARES
UNIDADES FUNCIONALES: OTORRINOLARINGOLOGÍA
PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C ACCESORIOS

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), MAYOR A VEINTITRÉS (23) PULGADAS. PARA USO CON EL EQUIPO.
- C02 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 (LA INCLUSIÓN DEL COMPONENTE SILLÓN ROTATORIO ES OPCIONAL); AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

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

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).

