

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090023

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ELECTROENCEFALÓGRAFO
UNIDADES FUNCIONALES: NEUROLOGÍA
PACIENTES: ADULTOS / NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

DIAGNÓSTICO NEUROLÓGICO MEDIANTE EL REGISTRO DE LAS ONDAS QUE RESULTAN DE LA ACTIVIDAD ELÉCTRICA CEREBRAL.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 CONFIGURACIÓN TIPO ESTACIÓN DE TRABAJO, CON ESTACIÓN DE ESTUDIO ADICIONAL.
- A02 CON TECLADO Y MOUSE.
- A03 ELECTROENCEFALÓGRAFO DIGITAL.
- A04 INTERFAZ HL7.

B COMPONENTES

INTERFAZ DE ENTRADA - AMPLIFICADOR

- B01 CANALES DE EEG: 64 CANALES COMO MÍNIMO.
- B02 COMPROBACIÓN DE IMPEDANCIA DE ELECTRODOS.
- B03 FILTROS PARA EVITAR INTERFERENCIAS.
- B04 SELECCIÓN DE SENSIBILIDAD ($\mu\text{V}/\text{cm}$ O MEDIDA EQUIVALENTE).
- B05 SEÑAL DE CALIBRACIÓN: ONDA CUADRADA O SINUSOIDAL.
- B06 CAJA DE CONEXIONES DE ELECTRODOS. CON CAPACIDAD REMOTA, MEDIANTE CABLE DE 10 m COMO MÍNIMO.

PANTALLA

- B07 A COLOR LCD, LED U OLED.
- B08 TAMAÑO: UNO (01) DE 24 inch (PULGADAS) DIAGONAL COMO MÍNIMO O DOS (02) DE 21 inch (PULGADAS) DE DIAGONAL COMO MÍNIMO
- B09 RESOLUCIÓN: 1920 X1080 PÍXELES O FULL HD, COMO MÍNIMO.

CPU Y ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN

- B10 CPU, MEMORIAS Y DISCO DURO DE ÚLTIMA GENERACIÓN; MEMORIA RAM DE 16 GB COMO MÍNIMO Y DOS (02) PUERTOS DE USB.
- B11 CAPACIDAD DEL DISCO DURO: 2 TB COMO MÍNIMO.
- B12 CON LECTORA/GRABADORA DE CD-DVD.
- B13 MEMORIA DE LA TARJETA DE VIDEO DE 2 GB MÍNIMO.
- B14 CON PARLANTES.

SOFTWARE

- B15 PARA ANÁLISIS DE ONDAS EEG.
- B16 DETECCIÓN DE ONDAS EPILÉPTICAS.
- B17 PARA ADMINISTRACIÓN DE BASE DE DATOS.
- B18 CON ANÁLISIS DE FASES DE SUEÑO (HIPNOGRAMA).
- B19 PARA ANÁLISIS DE POLISOMNOGRAFÍA (PSG)

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

19 ENE 2022

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090023

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ELECTROENCEFALÓGRAFO

UNIDADES FUNCIONALES: NEUROLOGÍA

PACIENTES: ADULTOS / NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

REGISTRADOR

B20 IMPRESORA LÁSER A COLOR DE ALTA RESOLUCIÓN, FORMATO A4, CONECTADA AL ELECTROENCEFALÓGRAFO.

SISTEMA DE ESTIMULACIÓN VISUAL

B21 SISTEMA DE ESTIMULACIÓN FÓTICA, PROGRAMABLE, CONECTADA AL EQUIPO.

SISTEMA DE ESTUDIO DEL SUEÑO (POLISOMNOGRAFÍA)

B22 CON SISTEMA DE ESTUDIO DEL SUEÑO, QUE INCLUYA : RESPIRACIÓN, SATURACIÓN DE OXIGENO (SPO2), CAPNOGRAFÍA (EtCO2), ELECTROCARDIOGRAMA (ECG), ELECTRO-OCULOGRAMA (EOG) Y ELECTROMIOGRAMA (EMG), INTEGRADOS AL EQUIPO ELECTROENCEFALÓGRAFO.

SISTEMA DE VIDEO-EEG

B23 CÁMARA DE VIDEO DE ALTA RESOLUCIÓN (1080p O FULL HD), A COLOR, SINCRONIZADA CON LAS ONDAS DEL PACIENTE Y CONECTADA AL EQUIPO ELECTROENCEFALÓGRAFO. CON CAPACIDAD DE FILMACIÓN INFRARROJA, CON AUDIO Y DESMONTABLE.

B24 VIDEO-EEG INCLUYE: MECANISMO DE BARRIDO HORIZONTAL Y VERTICAL DE ALTA VELOCIDAD CON CONTROL REMOTO POR SOFTWARE, ZOOM DE ENFOQUE AUTOMÁTICO, TRANSMISIÓN DE IMÁGENES POR RED, PROGRAMACIÓN DE TIEMPO, USUARIOS, RED, RESOLUCIÓN.

B25 GRABACIÓN EN EL DISCO DURO DEL VIDEO-EEG O EN GRABADOR DE DVD (CONECTADO AL EEG).

ESTACIÓN DE ESTUDIO ADICIONAL (COMPUTADORA PERSONAL)

B26 MONITOR A COLOR DEL TIPO LED U OLED DE 20 inch (PULGADAS) O MÁS.

B27 PROCESADOR DE CUATRO (04) NÚCLEOS REALES COMO MÍNIMO Y FRECUENCIA NO MENOR A 3 GHz (ÚLTIMA GENERACIÓN)

B28 MEMORIA RAM NO MENOR DE 16 GB.

B29 TARJETA (MEMORIA) DE VIDEO DE 2 GB COMO MÍNIMO.

B30 CAPACIDAD DEL DISCO DURO: 2 TB COMO MÍNIMO.

B31 LECTORA/GRABADORA DE CD/DVD, CON PARLANTES.

B32 CON SALIDA DE RED ETHERNET 10/100/1000

B33 CON AL MENOS DOS PUERTOS DE COMUNICACIÓN USB 3.0

B34 TECLADO Y MOUSE.

B35 CON SOFTWARE INSTALADO PARA REALIZAR LOS ESTUDIOS DE EEG SOLICITADOS, EN AMBIENTE WINDOWS 10 PROFESIONAL Y CON MICROSOFT OFFICE 2019 O SUPERIOR PREINSTALADOS, CON SUS RESPECTIVAS LICENCIAS (EN VERSIÓN ACTUAL).

B36 IMPRESORA LÁSER DE ALTA RESOLUCIÓN, FORMATO A4, CONECTADA A LA COMPUTADORA.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

C01 UN (01) ESTIMULADOR FÓTICO.

C02 SOPORTE PARA EL ESTIMULADOR FÓTICO.

C03 UN (01) BRAZO DE SOPORTE LARGO PARA LA INTERFAZ DE ENTRADA - AMPLIFICADOR.

C04 MUEBLE RODANTE (RODABLE) PARA EL EQUIPO EMG Y SU IMPRESORA, DEL FABRICANTE DEL EQUIPO.

C05 MUEBLE ESTÁNDAR DE COMPUTO PARA LA ESTACIÓN DE ESTUDIO ADICIONAL.



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE PROTOTIPOS MÉDICOS EQUIPOS BIOMÉDICOS

19 ENE 2022

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090023

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ELECTROENCEFALÓGRAFO
UNIDADES FUNCIONALES: NEUROLOGÍA
PACIENTES: ADULTOS / NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C06 DOS (02) 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 DEL EQUIPO; AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA. PARA EL EQUIPO Y LA ESTACIÓN DE ESTUDIO ADICIONAL.

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- C07 UN (01) SENSOR DE RONQUIDO CON CABLE CONECTOR AL EQUIPO.
- C08 DOS (02) GORRAS O CASCOS (HEADCAP) PARA FIJACIÓN DE ELECTRODOS, CON CORREA DE MENTÓN. ADULTO Y PEDIÁTRICO.
- C09 DOS (02) JUEGOS O SET COMPLETOS DE CABLES, CONECTORES, ELECTRODOS REUSABLES DE REFERENCIA Y ELECTRODOS REUSABLES EEG (ADULTO Y PEDIÁTRICO) PARA REALIZAR TODOS LOS ESTUDIOS EEG CON EL NÚMERO DE CANALES SOLICITADOS.
- C10 ELECTRODOS REUSABLES EEG TIPO DISCO: OCHENTA (80) ADULTOS Y CUARENTA (40) PEDIÁTRICOS, CADA UNO CON CABLE TAMAÑO LARGO PARA CONECTAR AL EQUIPO, DE AL MENOS 150 cm.
- C11 CUATRO (04) ELECTRODOS REUSABLES EEG TIPO CLIP O SIMILAR PARA OREJA, CADA UNO CON CABLE CONECTOR AL EQUIPO.
- C12 DOS (02) JUEGOS O SET COMPLETOS DE ELECTRODOS REUSABLES TEMPORALES PARA EPILEPSIA (T1 Y T2), CADA JUEGO O SET CON CABLE CONECTOR AL EQUIPO.
- C13 DOS (02) SET DE ACCESORIOS COMPLETOS REUSABLES PARA LA RESPIRACIÓN POR TERMOCUPLA (ADULTOS).
- C14 DOS (02) SET DE ACCESORIOS COMPLETOS REUSABLES PARA LA RESPIRACIÓN POR TERMOCUPLA (NIÑOS).
- C15 DOS (02) BANDAS RIP (RESPIRATORY INDUCTANCE PLETHYSMOGRAPHY) Y DOS (02) CABLES DE CONEXIÓN PARA TÓRAX Y ABDOMEN, COMO MÍNIMO. ADULTO.
- C16 DOS (02) BANDAS RIP (RESPIRATORY INDUCTANCE PLETHYSMOGRAPHY) Y DOS (02) CABLES DE CONEXIÓN PARA TÓRAX Y ABDOMEN, COMO MÍNIMO. PEDIÁTRICO.
- C17 DOS (02) SENSORES DE MOVIMIENTO DE EXTREMIDADES CON CORREAS DE SUJECIÓN.
- C18 UN (01) SENSOR DE POSICIÓN CORPORAL CON CORREA DE SUJECIÓN.
- C19 DOS (02) SET COMPLETOS DE ELECTRODOS REUSABLES PARA ELECTROCARDIOGRAMA (ECG) CON CABLES DE CONEXIÓN AL EQUIPO POR CADA SET.
- C20 PULSIOXIMETRÍA: TRES (03) SENSORES REUSABLES O SESENTA (60) DESCARTABLES DE ADULTO PARA DEDO, CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO; TRES (03) SENSORES REUSABLES O SESENTA (60) DESCARTABLES PEDIÁTRICOS, CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO.
- C21 PARA SISTEMAS MAINSTREAM:
UN (01) SENSOR DE CO2 CON CABLE MÁS TREINTA (30) ADAPTADORES NASALES (15 ADULTOS Y 15 PEDIÁTRICOS).
PARA SISTEMAS SIDESTREAM:
TREINTA (30) JUEGOS PARA MEDIDA DE CO2 (15 ADULTOS Y 15 PEDIÁTRICOS), INCLUYE COMO MÍNIMO: LINEA DE MUESTRA NASAL, TRAMPA DE HUMEDAD, FILTRO.
- C22 DOS (02) JUEGOS O SET COMPLETOS DE ELECTRODOS REUSABLES PARA ELECTRO-OCULOGRAMA (EOG), CON CABLES DE CONEXIÓN AL EQUIPO POR CADA JUEGO O SET.
- C23 DOS (02) JUEGOS O SET COMPLETOS DE ELECTRODOS REUSABLES PARA ELECTROMIOGRAMA (EMG), CON CABLES DE CONEXIÓN AL EQUIPO POR CADA JUEGO O SET.
- C24 ACCESORIOS COMPLETOS PARA EL SISTEMA DE VIDEO-EEG: SOPORTES, CABLES, CONECTORES.
- C25 TREINTA (30) DISCOS DVD, PARA USO COMÚN DEL DRIVER DEL ELECTROENCEFALÓGRAFO Y EL DRIVER DE LA ESTACIÓN DE ESTUDIO ADICIONAL.
- C26 VEINTE (20) FRASCOS DE PASTA EEG; DIEZ (10) FRASCOS DE GEL PARA ECG Y DIEZ (10) FRASCOS DE PASTA PARA EEG.
- C27 DOS (02) TÓNER DE REPUESTO PARA LA IMPRESORA LÁSER.



19 ENE 2022
Página 3 de 4
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090023

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ELECTROENCEFALÓGRAFO
UNIDADES FUNCIONALES: NEUROLOGÍA
PACIENTES: ADULTOS / NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

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

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

E01 SOFTWARE DE CUANTIFICACIÓN DE SEÑALES EEG (qEEG). (Ver Nota)

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).

Nota:

Los usuarios determinarán esta característica de acuerdo con sus necesidades y demandas.

