

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040150049**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** FAJA ERGOMÉTRICA CON MONITOR  
**UNIDADES FUNCIONALES:** CARDIOLOGÍA  
**PACIENTES:** ADULTOS-NIÑOS

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

DISEÑADO PARA CAPTAR SEÑALES ELÉCTRICAS DEL CORAZÓN DESDE ELECTRODOS COLOCADOS EN EL PECHO Y EXTREMIDADES DEL PACIENTE, MIENTRAS ESTE SE ENCUENTRA REALIZANDO UNA VARIEDAD DE EJERCICIOS SOBRE LA FAJA ERGOMÉTRICA. EL SISTEMA, GENERALMENTE, ANALIZA LOS DATOS REGISTRADOS, MUESTRA LOS RESULTADOS EN EL MONITOR, SUPERVISA LAS DIFERENTES FUNCIONES, CONTROLA LA CARGA DE TRABAJO Y GENERA REPORTES IMPRESOS, SUMINISTRANDO AL ESPECIALISTA UNA REPRESENTACIÓN COMPLETA DE LA ACTIVIDAD ELÉCTRICA DEL CORAZÓN, INCLUIDA LA FRECUENCIA CARDÍACA, EL SEGUIMIENTO DE CARDIOPATÍAS CORONARIAS, ARRITMIAS Y CAPACIDAD FUNCIONAL DE LAS DIFERENTES PATOLOGÍAS CARDIOVASCULARES.

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**A GENERALES**

- A01 SISTEMA DE PRUEBA DE ESFUERZO COMPUESTO POR: FAJA ERGOMÉTRICA, UNIDAD DE PROCESAMIENTO/ALMACENAMIENTO, MONITOR, IMPRESORA Y MÓDULO DE ADQUISICIÓN DE PRESIÓN NO INVASIVA.
- A02 COMPONENTES DEL EQUIPO DISEÑADOS POR EL MISMO FABRICANTE PARA USO INTEGRAL Y EXCLUSIVO U HOMOLOGADOS (EN CASO LOS COMPONENTES SEAN DE DIFERENTES MARCAS) POR EL FABRICANTE.
- A03 UNIDAD MÓVIL (RODANTE) DE FABRICANTE, QUE SOPORTE MONITOR, UNIDAD DE PROCESAMIENTO, MÓDULO DE PRESIÓN NO INVASIVA E IMPRESORA.
- A04 CONEXIÓN CON EL SISTEMA DE INFORMACIÓN HOSPITALARIA (HIS).

**B COMPONENTES**

**FAJA ERGOMÉTRICA**

- B01 DIMENSIONES MÍNIMAS DE LA BANDA SIN FIN: 45 cm x 140 cm.
- B02 CAPACIDAD PARA SOPORTAR (CARGAR) A UN PACIENTE: MAYOR O IGUAL A 155 kg.
- B03 CON RUEDAS DE TRANSPORTE EN LA PARTE FRONTAL.
- B04 VELOCIDAD HASTA 15 km/h (9.3 mph) O MÁS.
- B05 PENDIENTE VARIABLE: DESDE 0% A 25%.
- B06 CON BARANDA FRONTAL.
- B07 PULSADOR DE PARADA DE EMERGENCIA.
- B08 CONTROL DE PROGRAMACIÓN DESDE LA UNIDAD DE PROCESAMIENTO/ALMACENAMIENTO.

**UNIDAD DE PROCESAMIENTO / ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN**

- B09 TECLADO CON MOUSE O PANEL TÁCTIL.
- B10 FILTRO PARA EVITAR INTERFERENCIAS.
- B11 PUERTO O INTERFAZ PARA RED ETHERNET.
- B12 SISTEMA ALÁMBRICO O INALÁMBRICO PARA ADQUISICIÓN DEL ECG DEL PACIENTE.
- B13 CAPACIDAD DEL DISCO DURO: MAYOR O IGUAL A 250 GB.
- B14 PUERTOS USB
- B15 GRABADOR Y LECTOR DE CD-ROM.
- B16 CON SOFTWARE DE APLICACIÓN EN ENTORNO WINDOWS.
- B17 ESTUDIO DE LOS DIFERENTES INTERVALOS CARDIOLÓGICOS.
- B18 CON ANÁLISIS DE DESNIVEL ST.
- B19 CON ANÁLISIS DE ARRITMIAS O DEL RITMO CARDÍACO.

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

30 DIC 2021

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**



**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040150049**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** FAJA ERGOMÉTRICA CON MONITOR  
**UNIDADES FUNCIONALES:** CARDIOLOGÍA  
**PACIENTES:** ADULTOS-NIÑOS

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

- B20 CON PROTOCOLOS DE ESFUERZO PROGRAMABLES Y PREDETERMINADOS.  
B21 QUE PERMITA ELABORAR REPORTES O INFORMES.

**MONITOR**

- B22 PANTALLA LCD, LED U OLED A COLOR DE ALTA RESOLUCIÓN.  
B23 TAMAÑO DE PANTALLA 19 inch (PULGADAS) O MÁS.  
B24 GRÁFICA DE TRES (03) CANALES SIMULTÁNEAMENTE COMO MÍNIMO.

**IMPRESORA**

- B25 IMPRESORA LÁSER (B/N), CONECTADA A LA UNIDAD DE PROCESAMIENTO/ALMACENAMIENTO.

**MÓDULO DE ADQUISICIÓN DE PRESIÓN NO INVASIVA**

- B26 PARA USO EN AMBIENTES DE PRUEBAS DE ESFUERZO.  
B27 INTERCONECTADA A LA UNIDAD DE PROCESAMIENTO/ALMACENAMIENTO.  
B28 MÉTODO AUSCULTATORIO (ANÁLISIS DE SONIDOS KOROTKOFF, K-SOUND ANÁLISIS)  
B29 MÉTODO OSCILOMÉTRICO.  
B30 INTERVALO DE MEDIDA: DESDE 2 MINUTOS A 20 MINUTOS.

**C ACCESORIOS**

**PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS**

- C01 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; AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA.  
C02 CABLES DE ALIMENTACIÓN CON TOMA A TIERRA.

**INSUMOS / CONSUMIBLES**

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

- C03 DOS (02) BRAZALETES DE PRESIÓN NO INVASIVA REUSABLE TAMAÑO ADULTO.  
C04 DOS (02) MICRÓFONOS PARA USO CON EL MÉTODO AUSCULTATORIO, INCLUYE ELEMENTOS DE SUJECCIÓN (SI FUESE NECESARIO)  
C05 DOS (02) MANGUERAS DE INTERCONEXIÓN ENTRE EL BRAZALETE Y EL MÓDULO DE ADQUISICIÓN DE PRESIÓN NO INVASIVA.  
C06 PARA TECNOLOGÍA ALÁMBRICA:  
DOS (02) CABLES TRONCALES ECG PARA DOCE (12) DERIVACIONES CON CABLES-RAMALES CADA UNO Y ELEMENTOS SUJETADORES Y DE ADHERENCIA.  
PARA TECNOLOGÍA INALÁMBRICA:  
DOS (02) CABLES TRONCALES ECG PARA DOCE (12) DERIVACIONES CON CABLES-RAMALES CADA UNO Y ELEMENTOS SUJETADORES Y DE ADHERENCIA, INCLUYE MÓDULOS DE TRANSMISIÓN.  
C07 DOSCIENTOS (200) ELECTRODOS DE ECG DESCARTABLES TIPO BROCHE PARA PIEL.  
C08 DOS (02) JUEGOS COMPLETOS DE TÓNER NEGRO.

**D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**

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

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

30 DIC 2021

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**



**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040150049**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** FAJA ERGOMÉTRICA CON MONITOR  
**UNIDADES FUNCIONALES:** CARDIOLOGÍA  
**PACIENTES:** ADULTOS-NIÑOS

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**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).



IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS  
**30 DIC 2021**  
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA