

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010127

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ECÓGRAFO DOPPLER A COLOR AVANZADO

UNIDADES FUNCIONALES: RADIOLOGÍA

PACIENTES: ADULTOS - PEDIÁTRICOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

PARA USO EN EXÁMENES ECOGRÁFICOS EN ESTUDIOS DE FLUJOMETRÍA UTILIZANDO ULTRASONIDO DE DIAGNÓSTICO, CON LA FINALIDAD DE OBTENER IMÁGENES DE VIDEO EN TIEMPO REAL DE ÓRGANOS SUPERFICIALES Y PROFUNDOS EN EXPLORACIONES 3D/4D VASCULARES Y MUSCULOESQUELÉTICOS, QUE INCLUYE ELASTOGRAFÍA PARA EL DESPISTAJE TEMPRANO DE LESIONES Y DIAGNÓSTICO HEPÁTICO.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 UNIDAD MÓVIL EN UNA ESTRUCTURA INTEGRADA, CON RUEDAS GIRATORIAS Y FRENOS.
- A02 FORMACIÓN DIGITAL DEL HAZ ULTRASÓNICO.
- A03 MONITOR CON PANTALLA LCD O LED U OLED, DE ALTA RESOLUCIÓN A COLOR DE 21 PULGADAS O MÁS DE ALTURA REGULABLE.
- A04 PROFUNDIDAD MÁXIMA DE VISUALIZACIÓN DE 30 cm O MÁS.
- A05 TECLADO ALFANUMÉRICO EN PANTALLA TÁCTIL (TOUCH SCREEN). CON IDENTIFICADORES LUMINOSOS DE FUNCIONES ACTIVAS.
- A06 CUATRO (04) O MÁS PUERTOS DE CONEXIÓN PARA TRANSDUCTORES (AL MENOS CUATRO DEBEN SER ACTIVOS).
- A07 SELECCIÓN DE AL MENOS CUATRO (04) PUNTOS FOCALES.
- A08 OCHO (08) CONTROLES DESLIZANTES DE COMPENSACIÓN DE GANANCIA DE PROFUNDIDAD (TGC, DGC, ETC.).
- A09 DOS MILLONES O MÁS CANALES DE PROCESAMIENTO DE SEÑAL.
- A10 RANGO DINÁMICO DEL SISTEMA MÍNIMO DE 280 dB.
- A11 SOPORTE LATERAL PARA TRANSDUCTORES.
- A12 DICOM 3.0 (PRINT, STORE O STORAGE, WORKLIST, MPPS, QUERY/RETRIVE, ETC.).
- A13 CAPACIDAD DE EXPORTAR IMÁGENES EN FORMATO JPEG O BMP O TIFF Y VIDEO EN FORMATO AVI O MPEG O WMV.
- A14 OPTIMIZACIÓN AUTOMÁTICA DE IMAGEN. MÍNIMO EN MODO BIDIMENSIONAL, DOPPLER PULSADO Y DOPPLER COLOR.
- A15 ALMACENAMIENTO DIGITAL DE IMÁGENES EN USB, COMO MÍNIMO.
- A16 COMPARAR EN SIMULTÁNEO UN ESTUDIO DE ULTRASONIDO, TOMOGRAFÍA O RESONANCIA MAGNÉTICA CON UNA IMAGEN DE ULTRASONIDO EN TIEMPO REAL A TRAVÉS DE UNA PANTALLA DIVIDIDA EN EL MONITOR (COMPARACIÓN O REFERENCIA DE IMAGEN).
- A17 CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DE DATOS INTERNO: 500 GB COMO MÍNIMO.

MODOS DE EXPLORACIÓN

- A18 B(2D), B(2D)/M, B(2D)/B(2D), 4B.
- A19 DOPPLER ESPECTRAL (ONDA PULSADA COMO MÍNIMO)
- A20 DOPPLER COLOR.
- A21 TRÍPLEX (MODOS: B(2D) + DOPPLER COLOR + DOPPLER ESPECTRAL, EN TIEMPO REAL)
- A22 DOPPLER DE POTENCIA PARA VISUALIZACIÓN A COLOR DE VASOS DE FLUJO LENTO (POWER DOPPLER O POWER ANGIO O ANGIO COLOR O EQUIVALENTE).
- A23 IMÁGENES ARMÓNICAS TISULARES.
- A24 IMAGEN DE CAMPO EXTENDIDA O PANORÁMICA.
- A25 MODO 3D ESTÁTICO.
- A26 MODO DE VISUALIZACIÓN DE FLUJO DÉBIL O LENTO EN VASOS PEQUEÑOS (MICROFLUJO, MICROVASCULAR O SIMILAR).

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

20 DIC 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010127

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ECÓGRAFO DOPPLER A COLOR AVANZADO

UNIDADES FUNCIONALES: RADIOLOGÍA

PACIENTES: ADULTOS - PEDIÁTRICOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

PROGRAMAS

- A27 MEDICIÓN DE LONGITUD, CIRCUNFERENCIA, ÁREA, VOLUMEN, FLUJO, LATIDOS CARDÍACOS.
- A28 SOFTWARE DE APLICACIÓN, REPORTES: OBSTÉTRICOS, GINECOLÓGICOS.
- A29 SOFTWARE O PAQUETE VASCULAR CON EL QUE SE DEBE PODER MEDIR COMO MÍNIMO VELOCIDAD MÁXIMA SISTÓLICA, VELOCIDAD MÍNIMA DIASTÓLICA, ÍNDICE DE RESISTENCIA, ÍNDICE DE PULSATILIDAD, ACELERACIÓN Y FRECUENCIA, MEDICIÓN DE PORCENTAJE DE ESTENOSIS TANTO EN DIÁMETRO COMO EN ÁREA.
- A30 REVISIÓN CINEMATOGRAFICA NO MENOR A 2000 CUADROS EN BLANCO Y NEGRO O MEMORIA DE CINE NO MENOR A 500 MB.
- A31 LÍNEA GUÍA DE BIOPSIA EN PANTALLA.
- A32 SOFTWARE DE ELASTOGRAFÍA SEMICUANTITATIVA POR COMPARACIÓN ENTRE DOS REGIONES (*WIDTH RATIO*, *STRAIN RATIO*, ETC.). DISPONIBLE AL MENOS EN LOS TRANSDUCTOR B02 Y B03. DEBE MOSTRAR UN INDICADOR DE COMPRESIÓN Y DESCOMPRESIÓN.
- A33 SOFTWARE DE ELASTOGRAFÍA CUANTITATIVA 2D-SHEAR WAVE CON INDICADOR DE CALIDAD (MEDIDO EN UNIDADES DE m/s O kPa) DISPONIBLE AL MENOS EN LOS TRANSDUCTORES B01, B02 Y B03.
- A34 SOFTWARE DE IMÁGENES DE ATENUACIÓN PARA EVALUACIÓN DE ESTEATOSIS HEPÁTICA.
- A35 SOFTWARE DE MEJORAMIENTO DE VISUALIZACIÓN DE LA AGUJA PARA PROCEDIMIENTOS ECOGUIADOS.

B COMPONENTES

TRANSDUCTORES

TRANSDUCTORES MULTIFRECUENCIALES O DE BANDA ANCHA (SE ACEPTARÁN RANGOS DE FRECUENCIA MAYORES A LOS SOLICITADOS O AQUELLOS COMPRENDIDOS DENTRO DE LA TOLERANCIA DE +1,0 MHz EN EL LÍMITE INFERIOR O -1,0 MHz EN EL LÍMITE SUPERIOR, PERO NO AMBOS A LA VEZ)

- B01 UN (01) TRANSDUCTOR DE ARREGLO CONVEXO DE 2 MHz A 6 MHz, CON RADIO DE CURVATURA ENTRE 38 mm Y 62 mm O CAMPO DE VISIÓN (FOV) MAYOR O IGUAL A 60°.
- B02 UN (01) TRANSDUCTOR DE ARREGLO LINEAL DE 4 MHz A 11MHz, CON LONGITUD DEL ARREGLO ENTRE 35 mm Y 60 mm.
- B03 UN (01) TRANSDUCTOR ENDOCAVITARIO DE 4 MHz A 8 MHz, CON ÁNGULO DE APERTURA NO MENOR DE 160°, PARA EXÁMENES GINECO OBSTÉTRICOS Y UROLÓGICOS.
- B04 UN (01) TRANSDUCTOR MICROCONVEXO DE 4 MHz A 7 MHz, CON ÁNGULO DE APERTURA ENTRE 95° O MAYOR.
- B05 UN (01) TRANSDUCTOR MATRICIAL DE ARREGLO LINEAL DE 4 MHz A 15 MHz, CON LONGITUD DEL ARREGLO ENTRE 35 mm Y 60 mm.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 INTERRUPTOR DE PEDAL.
- C02 IMPRESORA TÉRMICA EN BLANCO Y NEGRO, PARA FORMATO A6, CON RESOLUCIÓN NO MENOR A 325 DPI Y 256 NIVELES DE GRIS.
- C03 IMPRESORA DE INYECCIÓN DE TINTA A COLOR DE 600 DPI X 600 DPI COMO MÍNIMO, CON TANQUE DE TINTA, PARA FORMATO A4.
- C04 UN (01) SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ININTERRUMPIDA (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 (INCLUYENDO ACCESORIOS).



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010127

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ECÓGRAFO DOPPLER A COLOR AVANZADO

UNIDADES FUNCIONALES: RADIOLOGÍA

PACIENTES: ADULTOS - PEDIÁTRICOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- E01 UN (01) FRASCO DE GEL CONDUCTOR ACÚSTICO DE 250 ml.
- E02 DIEZ (10) ROLLOS DE PAPEL PARA IMPRESORA TÉRMICA BLANCO Y NEGRO.
- E03 CINCO (05) JUEGOS DE BOTELLAS DE TINTA (NEGRA/COLOR) PARA IMPRESORA A COLOR.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

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

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

- F01 MODO QUE PROPORCIONE APARIENCIA TRIDIMENSIONAL DEL FLUJO SANGUÍNEO EN VASOS DIMINUTOS.
- F02 CAPACIDAD DE FUSIÓN DE IMÁGENES DE ULTRASONIDO CON IMÁGENES DE TOMOGRAFÍA (CT) O RESONANCIA MAGNÉTICA (RM).
- F03 USO DE ALGORITMOS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA APLICACIÓN EN SEGMENTACIÓN DE IMÁGENES O RECONOCIMIENTO DE PATRONES.

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).

