

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-070	40010124



24-11-2016

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040010124

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ECOCARDIOGRAFO + TEE AVANZADO

UNIDAD FUNCIONAL : CARDIOLOGÍA

TIPO DE PACIENTES : ADULTOS / NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DE DIAGNÓSTICO DEDICADO, PARA REALIZAR EXPLORACIÓN CARDIOVASCULAR NO INVASIVA, EN BASE A ULTRASONIDO, CON TRANSDUCTOR TRANSESOFÁGICO, DESPLEGANDO IMÁGENES ESTÁTICAS O DINÁMICAS EN 2 O 3 DIMENSIONES EN TIEMPO REAL (4D)

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A GENERAL**
- A01 EMPOTRADO EN COCHE MÓVIL DE FABRICANTE, ALTURA REGULABLE, CON RUEDAS GIRATORIAS Y FRENO.
 - A02 FORMACIÓN DIGITAL DEL HAZ ULTRASÓNICO.
 - A03 MONITOR CON PANTALLA LCD U OLED, DE ALTA RESOLUCIÓN (1280 x 1024 COMO MÍNIMO), A COLOR, DE 21 PULGADAS O MÁS.
 - A04 CONSOLA DE CONTROL DE ALTURA REGULABLE, CON PANTALLA TÁCTIL INTEGRADA.
 - A05 PROFUNDIDAD MÁXIMA DE VISUALIZACIÓN DE 30 cm O MÁS.
 - A06 TECLADO CON IDENTIFICADORES LUMINOSOS DE TECLAS ACTIVAS.
 - A07 CONTROLES DESLIZANTES DE COMPENSACIÓN DE GANANCIA DE PROFUNDIDAD (TGC, DGC, ETC.)
 - A08 CUATRO MILLONES (4 000 000) O MÁS CANALES DE PROCESAMIENTO DE SEÑAL.
 - A09 CUATRO O MÁS CONECTORES ACTIVOS PARA LOS TRANSDUCTORES.
 - A10 CON MONITOREO DE ECG.
 - A11 *FRAME RATE* MÁXIMO NO MENOR A 1000 FPS (AL MENOS EN UN MODO)
 - A12 DICOM 3.0 (*VERIFY, PRINT, STORE, STORAGE COMMITMENT, WORKLIST, MPPS, QUERY/RETRIVE*)
 - A13 CAPACIDAD DE EXPORTAR IMÁGENES EN FORMATO DICOM; JPEG O BMP O TIFF; Y VIDEO EN FORMATO AVI O MPEG O WMV.
 - A14 ALMACENAMIENTO DIGITAL DE IMÁGENES (FIJAS O EN MOVIMIENTO) EN DISCOS COMPACTOS (CD-RW O DVD-RW) INCORPORADO.
 - A15 ALMACENAMIENTO DIGITAL DE IMÁGENES EN DISCO DURO INTERNO ORIGINAL CON CAPACIDAD MINIMA DE 160 GB.
 - A16 ALMACENAMIENTO DIGITAL DE IMÁGENES Y DATOS POR MEDIO DE USB.
 - A17 PARLANTES.
- B COMPONENTES**
- TRANSDUCTORES**
- (SE ACEPTARÁ 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 MATRICIAL O SECTORIAL DE ARREGLO DE FASE, VOLUMÉTRICO PARA IMÁGENES 2D, 3D Y 3D EN TIEMPO REAL (4D), DE 2.0 A 5.0 MHZ.
 - B02 UN (01) TRANSDUCTOR SECTORIAL DE ARREGLO DE FASE DE 2.0 A 5.0 MHZ.
 - B03 UN (01) TRANSDUCTOR SECTORIAL DE ARREGLO DE FASE DE 3.0 A 8.0 MHZ.
 - B04 UN (01) TRANSDUCTOR SECTORIAL DE ARREGLO DE FASE DE 4.0 A 12.0 MHZ.
 - B05 UN (01) TRANSDUCTOR MATRICIAL, MULTIPLANAR, VOLUMÉTRICO PARA IMÁGENES EN 2D, 3D Y 3D EN TIEMPO REAL (4D), TRANSESOFÁGICO FLEXIBLE DE 2.0 A 7.0 MHZ, ADULTO.
 - B06 UN (01) TRANSDUCTOR MULTIPLANAR TRANSESOFÁGICO FLEXIBLE, DE 3.0 A 8.0 MHZ, PEDIÁTRICO.
 - B07 UN (01) TRANSDUCTOR DE ARREGLO LINEAL DE 5.0 A 12.0 MHZ.
 - B08 UN (01) TRANSDUCTOR DE ARREGLO CONVEXO DE 2.0 A 8.0 MHZ, CAMPO DE VISIÓN (FOV) NO MENOR DE 60°.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040010124

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ECOCARDÍOGRAFO + TEE AVANZADO
UNIDAD FUNCIONAL : CARDIOLOGÍA
TIPO DE PACIENTES : ADULTOS / NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

MODOS DE EXPLORACIÓN

- B09 B(2D), B(2D)/ M.
- B10 DOPPLER ESPECTRAL (ONDA PULSADA PW Y ONDA CONTINUA CW)
- B11 DOPPLER COLOR.
- B12 DOPPLER DE TEJIDO (MODO ONDA PULSADA PW Y MODO COLOR)
- B13 DOPPLER DE POTENCIA PARA VISUALIZACIÓN A COLOR DE VASOS DE FLUJO LENTO INDEPENDIENTE DE LA VELOCIDAD Y DIRECCIÓN DEL FLUJO (POWER DOPPLER O POWER ANGIO O ANGIO COLOR O EQUIVALENTES)
- B14 IMÁGENES ARMÓNICAS TISULARES (THI)
- B15 IMÁGENES DE CAMPO EXTENDIDA O PANORÁMICA.
- B16 MODO M COLOR.
- B17 MODO M ANATÓMICO.
- B18 IMÁGENES VOLUMÉTRICAS 3D EN TIEMPO REAL O 4D, DE UNO Y MÚLTIPLES LATIDOS PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE LAS ESTRUCTURAS DEL CORAZÓN.

PROGRAMAS

- B19 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 EN TIEMPO REAL, MEDICIÓN DE PORCENTAJE DE ESTENOSIS TANTO EN DIÁMETRO COMO EN ÁREA.
- B20 CON SOFTWARE O PAQUETE CARDIOLÓGICO DE APLICACIÓN EN MODOS B(2D), M Y DOPPLER CON EL QUE SE PUEDA MEDIR COMO MÍNIMO: DIMENSIONES, ÁREAS, VOLUMEN Y MASA VENTRICULAR IZQUIERDA, GASTO CARDÍACO, FRACCIÓN DE EYECCIÓN, ETC.
- B21 ECOCARDIOGRAFÍA DE ESTRÉS INTEGRADO CON ADQUISICIÓN DE HASTA 10 ETAPAS CON Y POR LO MENOS 10 VISTAS POR ETAPA.
- B22 REVISIÓN CINEMATOGRAFICA (CINE LOOP) NO MENOR A 1000 CUADROS (EN ALGÚN MODO) O 210 MB.
- B23 CÁLCULO AUTOMÁTICO DEL ESPESOR DE LA INTIMA MEDIA (IMT)
- B24 PROGRAMA QUE PERMITA LA EVALUACIÓN Y/O CUANTIFICACIÓN DE LA VÁLVULA MITRAL EN 3D.
- B25 PROGRAMA QUE PERMITA LA CUANTIFICACIÓN DE LA DEFORMACIÓN Y TASA DE LA DEFORMACIÓN DEL MIOCARDIO QUE PERMITA LA COMPARACIÓN SIMULTÁNEA DE HASTA 4 LINEAS DE MUESTRA COMO MÍNIMO.
- B26 PROGRAMA DE CUANTIFICACIÓN 2D DEL MOVIMIENTO CARDÍACO/MECÁNICO QUE PERMITA LA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN GENERAL, EL MOVIMIENTO PARIETAL, LA DEFORMACIÓN Y LA SINCRONIZACIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO MEDIANTE LA TECNOLOGÍA DE RASTREO DE PUNTOS (SPECKLE TRACKING) O MARCADORES ACÚSTICOS 2D O SOFTWARE STRAIN 2D AUTOMÁTICO. ANÁLISIS LONGITUDINAL INCLUSIVE DE IMÁGENES TRANSESOFÁGICAS.
- B27 PROGRAMA DE CUANTIFICACIÓN CARDÍACA 3D QUE PERMITA LA VISUALIZACIÓN DEL VOLUMEN GLOBAL Y REGIONAL Y EL ANÁLISIS TEMPORAL DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO SIN SUPOSICIONES GEOMÉTRICAS O SOFTWARE DE CUANTIFICACIÓN AUTOMÁTICA DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO EN 4D.
- B28 PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE DEFORMACIÓN MIOCÁRDICA (STRAIN POR SPECKLE TRACKING) LONGITUDINAL Y CIRCUNFERENCIAL AUTOMATIZADO (SIN COLOCACIÓN DE PUNTOS DE REFERENCIA)
- B29 SOFTWARE QUE PERMITA CALCULAR LA FRACCIÓN DE EYECCIÓN DE FORMA AUTOMÁTICA MEDIANTE EL SPECKLE TRACKING.
- B30 SOFTWARE DE EVALUACIÓN DE ECOESTRÉS UTILIZANDO ÚNICA VISTA QUE PERMITA MÚLTIPLES PLANOS 2D (2 CÁMARAS, 3 CÁMARAS Y 4 CÁMARAS). EVALUACIÓN DE STRAIN LONGITUDINAL POR SPECKLE TRACKING.
- B31 SOFTWARE PARA ECOCARDIOGRAFÍA TRANSESOFÁGICA 2D, 3D O 4D.
- B32 SOFTWARE QUE PROPORCIONA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA DE BORDES ANATÓMICOS 3D/4D DE LAS CÁMARAS DEL CORAZÓN Y QUE PERMITE OBTENER LA FUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR DERECHA.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040010124

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ECOCARDÍGRAFO + TEE AVANZADO

UNIDAD FUNCIONAL : CARDIOLOGÍA

TIPO DE PACIENTES : ADULTOS / NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

ESTACIÓN DE TRABAJO

- B33** PARA POST PROCESAMIENTO DE IMÁGENES ADQUIRIDAS EN 3D EN TIEMPO REAL (4D)
- B34** COMPUTADORA CON PROCESADOR DE CUATRO NÚCLEOS REALES DE ÚLTIMA GENERACIÓN DE 3 GHZ O MÁS, CACHE L3 DE 8 MB O MÁS, MEMORIA RAM DE 16 GB COMO MÍNIMO, CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DE DISCO DURO DE 4 TB (MÍNIMO), LECTOR/GRABADOR CD/DVD, PUERTOS USB, MOUSE Y TECLADO COMPATIBLE, PARLANTES. CON SISTEMA OPERATIVO WINDOWS 7 O SUPERIOR (LICENCIAS SIN RESTRICCIONES E INSTALADORES)
- B35** MONITOR LCD / LED DE ALTA RESOLUCIÓN DE 1920 X 1080 PÍXELES, VEINTE (20) PULGADAS COMO MÍNIMO.
- B36** SOFTWARE QUE INCLUYA TODAS LAS APLICACIONES Y HERRAMIENTAS QUE PERMITAN REALIZAR LOS MISMOS ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA CON EL EQUIPO, LICENCIAS SIN RESTRICCIONES (PARA PROCESAR DATOS DE HASTA TRES (03) EQUIPOS ECOCARDÍGRAFOS COMO MÍNIMO) E INSTALADORES.
- B37** IMPRESORA LÁSER A COLOR, FORMATO A4.

C 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** DOS (02) UPS CON SISTEMA AC/DC/DC/AC (RECTIFICADOR / CHOPPER-BATERIA / INVERSOR) Y TRANSFORMADOR DE BAJA IMPEDANCIA EN LA SALIDA, VOLTAJE DE ENTRADA : 220V ± 25%, VOLTAJE DE SALIDA : 220V ± 5%, CAPACIDAD EN LA SALIDA : MAYOR O IGUAL AL 120% DE LA POTENCIA NOMINAL TOTAL DEL EQUIPO (CARGA TOTAL INCLUYENDO ACCESORIOS). PARA EL ECOCARDÍGRAFO Y LA ESTACIÓN DE TRABAJO.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

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

E ACCESORIOS

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** UN (01) RECIPENTE DE GEL CONDUCTOR ACÚSTICO DE 5 LITROS.
- E03** CINCO (05) CABLES TRONCALES ECG, CON CABLES RAMALES C/U.
- E04** DIEZ (10) ROLLOS DE PAPEL PARA IMPRESORA TÉRMICA BLANCO Y NEGRO.
- E05** DOS (02) JUEGOS COMPLETOS DE TONER PARA LA IMPRESORA LÁSER A COLOR.
- E06** CIEN (100) CD COMO MÍNIMO PARA USO CON LECTOR/GRABADOR DE DISCOS.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 : 2008 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems - Requirements)

ISO 13485 : 2003 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes)

IEC60601-1-2, "Equipamiento Electromédico - Parte 1-2: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial - Estándar Colateral: Requisitos y pruebas de compatibilidad electromagnética" (Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility Requirements and Tests)

IEC60601-2-37, "Equipamiento electromédico - Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido" (Medical Electrical Equipment – Part 2-37: Particular Requirements for the basic safety and essential performance of Ultrasonic Medical Diagnostic and Monitoring Equipment)

