

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010039

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ECÓGRAFO DOPPLER COLOR
UNIDADES FUNCIONALES: RADIOLOGÍA
PACIENTES: ADULTOS-NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

PARA USO EN EXÁMENES ECOGRÁFICOS PARA ESTUDIOS DE FLUJOMETRÍA UTILIZANDO ULTRASONIDO DE DIAGNÓSTICO CON LA FINALIDAD DE OBTENER IMÁGENES DE VIDEO EN TIEMPO REAL DE ÓRGANOS SUPERFICIALES Y PROFUNDOS. INCLUYE MEDIDAS CUALITATIVAS DE ELASTOGRAFÍA.

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, LED U OLED DE ALTA RESOLUCIÓN (FULL HD) A COLOR DE 20 inch (PULGADAS) O MÁS CON ALTURA REGULABLE Y PANEL DE CONTROL DE ALTURA REGULABLE
- A04 PANTALLA TÁCTIL (TOUCH SCREEN) PARA FUNCIONES E INGRESO DE DATOS, DE 8,8 inch (PULGADAS) COMO MÍNIMO.
- A05 PROFUNDIDAD MÁXIMA DE VISUALIZACIÓN DE 30 cm O MÁS
- A06 TECLADO CON IDENTIFICADORES LUMINOSOS DE FUNCIONES ACTIVAS.
- A07 TRES (03) O MÁS PUERTOS DE CONEXIÓN PARA TRANSDUCTORES (AL MENOS TRES DEBEN SER ACTIVOS)
- A08 SELECCIÓN DE AL MENOS CUATRO (04) PUNTOS FOCALES.
- A09 OCHO (08) CONTROLES DESLIZANTES DE COMPENSACIÓN DE GANANCIA DE PROFUNDIDAD (TGC, DGC, ETC.)
- A10 450 000 O MÁS CANALES DE PROCESAMIENTO DE SEÑAL.
- A11 RANGO DINÁMICO DEL SISTEMA MÍNIMO DE 220 dB
- A12 SOPORTE LATERAL PARA TRANSDUCTORES
- A13 DICOM 3.0 (PRINT, STORE O STORAGE, WORKLIST, MPPS, etc)
- A14 CAPACIDAD DE EXPORTAR IMÁGENES EN FORMATO JPEG O BMP O TIFF Y VIDEO EN FORMATO AVI O MPEG O WMV
- A15 OPTIMIZACIÓN AUTOMÁTICA DE IMÁGENES
- A16 ALMACENAMIENTO DIGITAL DE IMÁGENES EN LECTOR/GRABADOR DE DISCOS COMPACTOS (CD-RW O DVD-R) INCORPORADO
- A17 ALMACENAMIENTO DIGITAL DE IMÁGENES EN DISCO DURO INTERNO CON CAPACIDAD MÍNIMA DE 500 GB
- A18 FRAME RATE MÁXIMO NO MENOR A 1000 fps (AL MENOS EN UN MODO).

MODOS DE EXPLORACIÓN

- A19 B(2D), B(2D)/M, B(2D)/B(2D).
- A20 DOPPLER ESPECTRAL (ONDA PULSADA COMO MÍNIMO).
- A21 DOPPLER COLOR.
- A22 TRIPLEX (MODOS: B(2D) + DOPPLER COLOR + DOPPLER ESPECTRAL, EN TIEMPO REAL)
- A23 DOPPLER DE POTENCIA PARA VISUALIZACIÓN A COLOR DE VASOS DE FLUJO LENTO (POWER DOPPLER O POWER ANGIO O ANGIO COLOR O EQUIVALENTE
- A24 IMÁGENES ARMÓNICAS TISULARES
- A25 IMAGEN DE CAMPO EXTENDIDA O PANORÁMICA
- A26 MODO 3D ESTÁTICO.
- A27 IMÁGENES 3D EN TIEMPO REAL (4D).

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS BIOMÉDICAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
23 JUN 2022
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010039

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ECÓGRAFO DOPPLER COLOR
UNIDADES FUNCIONALES: RADIOLOGÍA
PACIENTES: ADULTOS-NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

PROGRAMAS

- A28 MEDICIÓN DE LONGITUD, CIRCUNFERENCIA O PERÍMETRO, ÁREA, VOLUMEN, FLUJO, LATIDOS CARDÍACOS
- A29 SOFTWARE DE APLICACIÓN, REPORTES: OBSTÉTRICOS GINECOLÓGICOS
- A30 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
- A31 REVISIÓN CINEMATOGRAFICA NO MENOR A 2000 CUADROS EN BLANCO Y NEGRO O MEMORIA DE CINE NO MENOR A 700 MB.
- A32 LÍNEA GUÍA DE BIOPSIA EN PANTALLA.
- A33 SOFTWARE DE ELASTOGRAFÍA CUANTITATIVA (MEDIDO EN UNIDADES DE m/s O kPa) DISPONIBLE EN EL TRANSDUCTOR DE ARREGLO CONVEXO Y ADICIONALMENTE ELASTOGRAFÍA CUANTITATIVA O CUALITATIVA EN EL TRANSDUCTOR DE ARREGLO LINEAL O ENDOCAVITARIO.

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 2.0 A 6.0 MHz, CON RADIO DE CURVATURA ENTRE 38 mm Y 85 mm O CAMPO DE VISION (FOV) MAYOR O IGUAL A 60°
- B02 UN (01) TRANSDUCTOR DE ARREGLO LINEAL DE 5.0 MHz A 14.0 MHz, CON LONGITUD DEL ARREGLO ENTRE 35 mm Y 60 mm
- B03 UN (01) TRANSDUCTOR ENDOCAVITARIO DE 4.0 MHz A 9.0 MHz, CON ÁNGULO DE APERTURA NO MENOR DE 140°, PARA EXÁMENES GINECO OBSTÉTRICOS Y UROLÓGICOS.
- B04 UN (01) TRANSDUCTOR MICROCONVEXO DE 5 MHz A 8 MHz, ÁNGULO DE EXPLORACIÓN (FOV) MAYOR O IGUAL A 90° O RADIO DE CURVATURA MENOR O IGUAL A 25 mm.
- B05 UN (01) TRANSDUCTOR VOLUMÉTRICO DE ARREGLO CONVEXO DE 3.0 A 7.5 MHz, CON ÁNGULO DE APERTURA MAYOR O IGUAL A 60°.

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 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.

INSUMOS / CONSUMIBLES

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

- C05 UN (01) FRASCO DE GEL CONDUCTOR ACÚSTICO DE 250 ml.
- C06 DIEZ (10) ROLLOS DE PAPEL PARA IMPRESORA TÉRMICA BLANCO Y NEGRO.
- C07 CIEN (100) DISCOS ÓPTICOS PARA LECTOR/GRABADOR DE DISCOS
- C08 CINCO (05) JUEGOS DE BOTELLAS DE TINTA (NEGR/COLOR) PARA IMPRESORA A COLOR.



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

23 JUN 2022

Fecha de entrada en vigencia

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010039

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ECÓGRAFO DOPPLER COLOR
UNIDADES FUNCIONALES: RADIOLOGÍA
PACIENTES: ADULTOS-NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

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).

