

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040010002**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** ECÓGRAFO GINECO-OBSTÉTRICO  
**UNIDADES FUNCIONALES:** GINECOLOGÍA-OBSTETRICIA  
**PACIENTES:** ADULTOS

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

PARA USO EN EXÁMENES ECOGRÁFICOS PARA ESTUDIOS GINECOLÓGICOS Y OBSTÉTRICOS UTILIZANDO ULTRASONIDO DE DIAGNÓSTICO CON LA FINALIDAD DE OBTENER IMÁGENES DE VIDEO EN TIEMPO REAL .

**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 (TFT O IPS O LED) U OLED DE ALTA RESOLUCIÓN A COLOR DE 19 inch (PULGADAS) COMO MÍNIMO. MONITOR Y PANEL DE CONTROL CON ALTURA REGULABLE. PANEL DE CONTROL CON PANTALLA TÁCTIL (TOUCH SCREEN) DE 10 inch (PULGADAS) O MÁS.
- A04 TECLADO ALFANUMÉRICO.
- A05 OCHO (08) O MÁS CONTROLES DESLIZANTES DE COMPENSACIÓN DE GANANCIA DE PROFUNDIDAD (TGC, DGC, ETC.)
- A06 4 000 000 O MÁS CANALES DE PROCESAMIENTO DE SEÑAL.
- A07 PROFUNDIDAD MÁXIMA DE VISUALIZACIÓN DE 30 cm O MÁS.
- A08 RANGO DINÁMICO DEL SISTEMA MÍNIMO DE 250 dB.
- A09 TRES O MÁS PUERTOS DE CONEXIÓN ACTIVOS PARA TRANSDUCTORES.
- A10 PARLANTES FRONTALES Y/O LATERALES.
- A11 SOPORTE LATERAL PARA TRANSDUCTORES.
- A12 DICOM 3.0 ACTIVO (OPCIONES MÍNIMAS: PRINT, STORE O STORAGE, WORKLIST, MPPS).
- A13 CAPACIDAD DE EXPORTAR IMÁGENES EN FORMATO JPEG O BMP O TIFF Y VIDEO EN FORMATO AVI O MPEG O WMV.
- A14 REVISIÓN CINEMATOGRAFICA NO MENOR A 4 000 CUADROS EN BLANCO Y NEGRO.
- A15 LÍNEA GUÍA DE BIOPSIA EN PANTALLA.
- A16 ALMACENAMIENTO DIGITAL DE IMÁGENES EN DISCOS COMPACTOS (CD-RW O DVD-R) INCORPORADO.
- A17 ALMACENAMIENTO DIGITAL DE IMÁGENES EN DISCO DURO CON CAPACIDAD MÍNIMA DE 400 GB.
- A18 ALMACENAMIENTO DIGITAL DE IMÁGENES Y DATOS POR MEDIO DE USB / FLASH DRIVE.

**MODOS DE EXPLORACIÓN**

- A19 B(2D), B(2D)/M, B(2D)/B(2D)
- A20 DOPPLER ESPECTRAL (ONDA PULSADA COMO MÍNIMO)
- A21 DOPPLER COLOR.
- A22 TRÍPLEX (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 DE FLUJO BAJO Y PERFUSIÓN DE ÓRGANOS O VASOS MUY PEQUEÑOS.
- A25 IMÁGENES ARMÓNICAS TISULARES.
- A26 MODO M ANATÓMICO.
- A27 ELASTOGRAFÍA SEMICUANTITATIVA Y OPCIONALMENTE CUANTITATIVA. CON DISPONIBILIDAD EN EL TRANSDUCTOR B02 Y B04, AL MENOS.



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

311 ABR 2021

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**



**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040010002**

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ECÓGRAFO GINECO-OBSTÉTRICO  
UNIDADES FUNCIONALES: GINECOLOGÍA-OBSTETRICIA  
PACIENTES: ADULTOS

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**MODO VOLUMEN (3D/4D)**

- A28 IMÁGENES ESTÁTICAS 3D.
- A29 IMÁGENES DE FLUJO 3D / DOPPLER DE POTENCIA.
- A30 IMÁGENES 3D EN RECONSTRUCCIÓN MULTIPLANAR.
- A31 IMÁGENES 4D (3D EN TIEMPO REAL) CON CAPACIDAD DE 22 VOL/SEG O MÁS.
- A32 RENDERIZADO DE SUPERFICIE AVANZADO 3D CON FUENTE DE LUZ VIRTUAL DE MOVIMIENTO LIBRE.
- A33 IMÁGENES 3D CON VISUALIZACIÓN TRANSPARENTE DE TEJIDOS.

**PROGRAMAS**

- A34 MEDICIÓN DE LONGITUD, CIRCUNFERENCIA, ÁREA, VOLUMEN, FLUJO, LATIDOS CARDÍACOS.
- A35 SOFTWARE PARA APLICACIONES DE OBSTETRICIA (CÁLCULOS FETALES: DIÁMETRO BIPARIETAL BPD, LONGITUD DE FÉMUR FL, LONGITUD CRÁNEO-NALGA CRL, CIRCUNFERENCIA DE CABEZA HC, CIRCUNFERENCIA ABDOMEN CA, PESO FETAL, COMO MÍNIMO) Y GINECOLÓGICO CON EMISIÓN DE REPORTES COMPLETOS.
- A36 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, MEDICIÓN DE PORCENTAJE DE ESTENOSIS TANTO EN DIÁMETRO COMO EN ÁREA.
- A37 SOFTWARE DE APLICACIÓN VOLUMÉTRICA 3D / 4D.

**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 +0.5 MHz EN EL LIMITE INFERIOR O -0.5 MHz EN EL LIMITE SUPERIOR, PERO NO AMBOS A LA VEZ)

- B01 UN (01) TRANSDUCTOR DE ARREGLO CONVEXO DE 2.0 A 5.0 MHz, CON RADIO DE CURVATURA ENTRE 38 mm Y 62 mm.
- B02 UN (01) TRANSDUCTOR VOLUMÉTRICO ENDOCAVITARIO DE 4.0 MHz A 9.0 MHz, CON CAMPO DE VISIÓN (FOV) NO MENOR DE 150 GRADOS. PARA EXÁMENES GINECO OBSTÉTRICOS.
- B03 UN (01) TRANSDUCTOR VOLUMÉTRICO DE ARREGLO CONVEXO DE 2.0 A 5.0 MHz Y CAMPO DE VISIÓN (FOV) MÍNIMO DE 65 GRADOS.
- B04 UN (01) TRANSDUCTOR DE ARREGLO LINEAL DE 5.0 MHz A 12 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, 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.



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

**311 ABR 2021**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**



**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040010002**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ECÓGRAFO GINECO-OBSTÉTRICO**

**UNIDADES FUNCIONALES: GINECOLOGÍA-OBSTETRICIA**

**PACIENTES: ADULTOS**

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**D CONSUMIBLES**

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

D01 ADAPTADORES DE PUNCIÓN (COMO MÍNIMO PARA TRANSDUCTORES SOLICITADOS EN B01 Y B02)

D02 UN (01) FRASCO DE GEL CONDUCTOR ACÚSTICO DE 250 ml.

D03 DIEZ (10) ROLLOS DE PAPEL PARA IMPRESORA TÉRMICA BLANCO Y NEGRO.

D04 CINCO (05) PAQUETES DE TINTA (NEGRA/COLOR) PARA IMPRESORA A COLOR.

D05 CIEN (100) CD COMO MÍNIMO PARA USO CON LECTOR/GRABADOR DE DISCOS.

**E REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**

E01 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).

