

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-316	40110158

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040110158

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE VIDEO ENDOSCOPIO ULTRASONOGRAFICO
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) GASTROENTEROLOGÍA
TIPO DE PACIENTES : ADULTOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO DE VIDEOENDOSCOPIA Y ULTRASONOGRAFÍA, UTILIZADO PARA LA EVALUACIÓN, EXAMEN DIRECTO Y TRATAMIENTO EN EL ÁREA DE GASTROENTEROLOGÍA. PERMITE LA VISUALIZACIÓN AL INTERIOR DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, UTILIZA UN ENDOSCOPIO CON SISTEMA DE VIDEO Y ULTRASONIDO INTEGRADO, CON PROCESAMIENTO Y MANEJO DE IMÁGENES Y DATA, GRABACIÓN DE IMÁGENES, MONITOR DE ALTA RESOLUCIÓN, SISTEMA DE LUZ FRÍA Y CON SISTEMA DE INYECCIÓN DE AGUA/AIRE.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A GENERAL**
- A01 EQUIPO APTO PARA ENDOSCOPIAS ULTRASONOGRAFICAS DE DIAGNOSTICO Y TERAPIA, CON CAPACIDAD DE CONEXIÓN AL SISTEMA PACS.
- A02 OBSERVACIÓN SIMULTANEA IMAGEN ENDOSCÓPICA Y ULTRASONOGRAFICA, FUNCIÓN PICTURE IN PICTURE.
- B COMPONENTES**
- VIDEOENDOSCOPIOS ULTRASONOGRAFICOS**
- UNA (01) UNIDAD DE VIDEOENDOSCOPIO ULTRASONOGRAFICO RADIAL, CON LAS CARACTERÍSTICAS INDICADAS A CONTINUACIÓN:
- FUNCIONES ENDOSCÓPICAS
- B01 CAMPO VISUAL DE 100° O MAYOR.
- B02 PROFUNDIDAD DE CAMPO DE 4-100 mm O RANGO MAYOR AL SOLICITADO.
- B03 DIÁMETRO DE TUBO DE INSERCIÓN DE 12,1 mm O MENOR.
- B04 DIÁMETRO DE EXTREMO DISTAL DE 13,8 mm O MENOR.
- B05 DIÁMETRO DE CANAL DE INSTRUMENTACIÓN DE 2,2 mm O MAYOR.
- B06 LONGITUD DE TRABAJO MAYOR O IGUAL A 125 cm.
- B07 DEFLEXIÓN ARRIBA 130° O MÁS; ABAJO 60° O MÁS.
- B08 DEFLEXIÓN DERECHA 60° O MÁS; IZQUIERDA 60° O MÁS.
- FUNCIONES ULTRASONOGRAFICAS
- B09 RANGO DE EXPLORACIÓN DE 360°.
- B10 MÉTODO DE ESCANEEO: RADIAL.
- B11 FRECUENCIA: SELECCIONABLE ENTRE 5,0 - 10 Mhz, COMO MÍNIMO.
- B12 CON BALÓN REMOVIBLE.
- B13 DIRECCIÓN DE BARRIDO TRANSVERSAL O RADIAL O LATITUDINAL O PERPENDICULAR A LA DIRECCIÓN DE INSERCIÓN.
- B14 VÁLVULA DE SUCCIÓN DE DOBLE ETAPA.
- UNA (01) UNIDAD DE VIDEOENDOSCOPIO ULTRASONOGRAFICO LINEAL, CON LAS CARACTERÍSTICAS INDICADAS A CONTINUACIÓN:
- FUNCIONES ENDOSCÓPICAS
- B15 CAMPO VISUAL DE 100° O MAYOR.
- B16 DIRECCIÓN DE VISIÓN: OBLICUA HACIA DELANTE DE 40° O MAYOR.
- B17 PROFUNDIDAD DE CAMPO DE 5-100 mm O RANGO MAYOR AL SOLICITADO.
- B18 DIÁMETRO DE TUBO DE INSERCIÓN DE 12,8 mm O MENOR.
- B19 DIÁMETRO DE EXTREMO DISTAL DE 14,6 mm O MENOR.
- B20 DIÁMETRO DE CANAL DE INSTRUMENTACIÓN DE 3,7 mm O MAYOR.
- B21 LONGITUD DE TRABAJO MAYOR O IGUAL A 125 cm.
- B22 DEFLEXIÓN ARRIBA 130° O MÁS; ABAJO 90° O MÁS.
- B23 DEFLEXIÓN DERECHA 90° O MÁS; IZQUIERDA 90° O MÁS.
- FUNCIONES ULTRASONOGRAFICAS
- B24 ANGULO DE EXPLORACIÓN DE 120° O MAYOR.
- B25 MÉTODO DE ESCANEEO: CONVEXO O ARREGLO LINEAL CURVO.
- B26 FRECUENCIA: SELECCIONABLE ENTRE 5,0 - 10 Mhz, COMO MÍNIMO.
- B27 CON BALÓN REMOVIBLE.
- B28 VÁLVULA DE SUCCIÓN DE DOBLE ETAPA.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040110158

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE VIDEO ENDOSCOPIO ULTRASONOGRAFICO
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) GASTROENTEROLOGÍA
TIPO DE PACIENTES : ADULTOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

SISTEMA DE ENDOSCOPIO ULTRASONOGRÁFICO

- B29 PROCESADOR DE ULTRASONOGRAFÍA QUE SE INTEGRE A LA TORRE DE VIDEO ENDOSCOPIA O EQUIPO INDEPENDIENTE (ECÓGRAFO CON MONITOR DE 21" O MAYOR) QUE TRABAJE DE MANERA CONJUNTA CON EL SISTEMA DE VIDEO ENDOSCOPIA.
- B30 COMPATIBLE CON VIDEO ENDOSCOPIO ULTRASONOGRÁFICO RADIAL Y LINEAL O CONVEXA.
- B31 MODOS DE EXPLORACIÓN: MODO B, DOPPLER COLOR, POWER DOPPLER, DOPPLER PULSADO, ELASTOGRAFIA CUANTITATIVA Y CUALITATIVA, SISTEMA DE ECOGRAFIA DE CONTRASTE COMO MÍNIMO.
- B32 FRECUENCIAS: 5,0 - 12 Mhz O RANGO MAYOR AL SOLICITADO.
- B33 CINE MEMORIA.
- B34 DIRECCIÓN DE LA IMAGEN: NORMAL E INVERTIDA.
- B35 UN (01) O MAS PUERTOS USB.
- B36 ROTACIÓN DE LA IMAGEN (RADIAL).
- B37 SEÑAL CON AJUSTES DE IMAGEN GAIN, STC Y CONTRASTE O RANGO DINÁMICO.
- B38 MEDIDOR: DISTANCIA, ÁREA/CIRCUNFERENCIA, PERÍMETRO Y VOLUMEN.
- B39 QUE REALICE EL PROCESAMIENTO DOPPLER EN EL ÁREA SELECCIONADA CON EL TRACKBALL O TOUCHPAD.
- B40 IMÁGENES ARMÓNICAS TISULARES.
- B41 TECLADO ORIGINAL DEL EQUIPO CON CARACTERES ALFANUMÉRICOS PARA EL MANEJO DE LAS MEDICIONES.

PROCESADOR DE VIDEO

- B42 SISTEMA DE PROCESAMIENTO DIGITAL DE SEÑALES Y CON RESOLUCIÓN MAYOR A 1 200 000 DE PÍXELES.
- B43 SALIDAS: DVI O HD-SDI O HDMI (LA SALIDA DE ALTA DEFINICIÓN DEBERÁ COINCIDIR CON AL MENOS UN TIPO DE ENTRADA DE SEÑAL AL MONITOR).
- B44 SISTEMA DE CORRECCIÓN DE NIVEL DE COLOR (AJUSTE DE TONOS).
- B45 SISTEMA DE REALCE DE ESTRUCTURAS DE TEJIDOS Y VASOS SANGUÍNEOS (CROMO-ENDOSCOPIA).
- B46 MANEJO DE DATOS E IMÁGENES (REGISTRO DE DATOS DEL PACIENTE, MEDICO, PROCEDIMIENTOS, ENTRE OTROS).
- B47 CONTROL DE MAGNIFICACIÓN DE LA IMAGEN (ZOOM ELECTRÓNICO) PROGRESIVO HASTA 1.5x O MAS.
- B48 EXPORTACIÓN DE IMÁGENES A TRAVÉS DE CONEXIÓN A RED O USB O SISTEMA DE TARJETA DE MEMORIA COMPATIBLE CON PC (ESTE ÚLTIMO CASO, INCLUIR AL MENOS 2 TARJETAS DE 32GB O MAYOR C/U Y ADAPTADOR RESPECTIVO PARA PC); EN AMBOS CASOS, INCLUIR EL SOFTWARE NECESARIO.
- B49 CONGELAMIENTO DE IMAGEN.
- B50 CON CONTROL DE BALANCE DE BLANCOS.

FUENTE DE LUZ FRÍA

- B51 LÁMPARA DE XENÓN DE 300 WATTS AL MENOS O TECNOLOGÍA SUPERIOR.
- B52 CONTROL DE INTENSIDAD DE ILUMINACIÓN MANUAL Y AUTOMÁTICO.
- B53 SISTEMA DE ILUMINACIÓN DE RESPALDO O EMERGENCIA INCORPORADO.
- B54 SISTEMA DE INYECCIÓN DE AIRE/AGUA (PRESIÓN DE AIRE SELECCIONABLE AL MENOS 3 NIVELES).

MONITOR DE GRADO MEDICO

- B55 A COLOR LCD (TFT) DE 27" O MAYOR (DE ALTA DEFINICIÓN).
- B56 RESOLUCIÓN MÍNIMA DE PANTALLA: 1920x1080 PÍXELES.
- B57 ENTRADAS DE VIDEO DIGITALES: DVI, SDI, HDMI, HD-DVI O HD-SDI, AL MENOS UNA SEÑAL DIGITAL DE ENTRADA ALTA DEFINICIÓN COINCIDA CON LA SEÑAL DE SALIDA ALTA DEFINICIÓN DE LA UNIDAD DE CONTROL.

SISTEMA INTEGRADO DE CAPTURA DE IMÁGENES HD Y GESTIÓN DE REPORTES

- B58 SISTEMA CAPTURADOR DE IMÁGENES/VIDEO EN ALTA DEFINICIÓN DIRECTAMENTE DEL ENDOSCOPIO ULTRASONOGRAFICO O MEDIANTE PEDAL, DEBERÁ INCLUIR SOFTWARE ESPECIALIZADO EN REPORTES DE ENDOSCOPIA QUE PERMITA EL MANEJO DE LAS IMÁGENES EN TIEMPO REAL. ESQUEMAS PARA LOS REPORTES QUE FACILITEN EL MANEJO DE LOS EXPEDIENTES DE LOS PACIENTES, ETC.
- B59 CAPACIDAD PARA ALMACENAR DATOS REGISTRADOS DE CADA PACIENTE Y PROCEDIMIENTOS, ASÍ COMO IMÁGENES Y VIDEO EN ALTA DEFINICIÓN, EN DISCO DURO EXTERNO.

C PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 UN (01) INTERRUPTOR DE PEDAL.
- C02 UN (01) PRÓBADOR DE ESTANQUEIDAD (TESTEADOR O COMPROBADOR DE FUGAS).



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040110158

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE VIDEO ENDOSCOPIO ULTRASONOGRAFICO
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) GASTROENTEROLOGÍA
TIPO DE PACIENTES : ADULTOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- C03 DOS (02) VÁLVULAS PARA CANAL AIRE/AGUA POR CADA ENDOSCOPIO ULTRASONOGRAFICO.
 - C04 DOS (02) VÁLVULAS PARA CANAL VACÍO POR CADA ENDOSCOPIO ULTRASONOGRAFICO.
 - C05 UN (01) MUEBLE MÓVIL PORTAEQUIPO ORIGINAL DE FABRICANTE DEL VIDEOENDOSCOPIO CON SOPORTE ESPECIAL PARA ESTE.
 - C06 UN (01) TECLADO GENERADOR DE CARACTERES COMPATIBLE CON EL SISTEMA. EN CASO DE REQUERIR.
 - C07 DOS (02) MALETAS PARA CONTENER LOS ENDOSCOPIOS ULTRASONOGRAFICOS.
 - C08 DOS (02) JUEGOS DE ADITAMENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (TUBERÍAS, TAPAS, ETC).
 - C09 UN (01) 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.
- D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**
- D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

E ACCESORIOS

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán definir o cambiar de acuerdo a la finalidad de uso y demanda.

- E01 DOS (02) LÁMPARAS DE RECAMBIO PARA LA FUENTE DE LUZ FRÍA, EN CASO LA VIDA ÚTIL DE LA LÁMPARA SEA MENOR A 1000 HORAS.
- E02 VEINTE (20) BALONES DE AGUA PARA PUNTA DISTAL DEL VIDEOENDOSCOPIO ULTRASONOGRAFICO RADIAL.
- E03 VEINTE (20) BALONES DE AGUA PARA PUNTA DISTAL DEL VIDEOENDOSCOPIO ULTRASONOGRAFICO LINEAL.
- E04 CUATRO (04) BOTELLAS CONTENEDORAS DE AGUA PARA LA FUENTE DE LUZ.
- E05 OCHO (08) BOQUILLAS PROTECTORAS CON SUJETADOR ELÁSTICO.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"
IEC/UL/EN 61010-1 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS",
CERTIFICADO ISO 13485:2016 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS",
NORMA ISO 9001: 2015 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD",
NORMA 9919:2005: "REQUISITOS PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS"
NORMA EN 60601-1-12 // AAMI ES 60601-1:2005 (R) 2012 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS".

