

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040010107**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** ECOCARDIÓGRAFO + INTRACARDIACO  
**UNIDADES FUNCIONALES:** CARDIOLOGÍA  
**PACIENTES:** ADULTOS / NIÑOS

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

EQUIPO DE ECOCARDIOGRAFÍA PORTÁTIL CON SOFTWARE ESPECIALIZADO PARA EXPLORACIÓN CARDIOVASCULAR INTRACARDIACA INVASIVA.

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**A GENERALES**

- A01 UNIDAD PORTÁTIL EN UNA ESTRUCTURA COMPACTA E INTEGRADA, CON COCHE RODABLE ORIGINAL DE FÁBRICA.
- A02 FORMACIÓN DIGITAL DEL HAZ ULTRASONICO.
- A03 MONITOR CON PANTALLA LCD (TFT/IPS/LED) U OLED, CON RESOLUCIÓN DE 1200 X 800 PÍXELES COMO MÍNIMO Y TAMAÑO DE 15 inch (PULGADAS) O MÁS.
- A04 PROFUNDIDAD MÁXIMA DE VISUALIZACIÓN: MAYOR O IGUAL A 30 cm.
- A05 PANEL DE CONTROL O TECLADO, CON IDENTIFICADORES DE FUNCIONES ACTIVAS.
- A06 CONTROLES DESLIZANTES DE COMPENSACIÓN DE GANANCIA DE PROFUNDIDAD (TGC, DGC, ETC.).
- A07 OCHENTA MIL (80 000) O MÁS CANALES DE PROCESAMIENTO DE SEÑAL.
- A08 UN (01) PUERTO ACTIVO COMO MÍNIMO PARA LOS TRANSDUCTORES.
- A09 CON MONITOREO DE ECG.
- A10 FRAME RATE MÁXIMO NO MENOR A 1000 FPS (AL MENOS EN UN MODO).
- A11 DICOM 3.0 (OPCIONES MÍNIMAS: PRINT, STORE O STORAGE, WORKLIST).
- A12 CAPACIDAD DE EXPORTAR IMÁGENES EN FORMATO DICOM; JPEG O BMP O TIFF; Y VIDEO EN FORMATO AVI O MPEG O WMV.
- A13 ALMACENAMIENTO DIGITAL DE IMÁGENES (FIJAS O EN MOVIMIENTO) EN DISCOS COMPACTOS (CD-RW O DVD-RW) O MEMORIA USB.
- A14 ALMACENAMIENTO DIGITAL DE IMÁGENES Y DATOS EN UNIDAD DE ESTADO SÓLIDO (SSD) INTERNA CON CAPACIDAD MÍNIMA DE 160 GB.

**B COMPONENTES**

**TRANSDUCTORES**

TRANSDUCTORES MULTIFRECUENCIALES O DE BANDA ANCHA (SE ACEPTARÁ RANGOS DE FRECUENCIA MAYORES A LOS SOLICITADOS. TAMBIÉN AQUELLOS COMPRENDIDOS DENTRO DE LA TOLERANCIA DE +0.5 MHz EN EL LÍMITE INFERIOR O -0.5 MHz EN EL LÍMITE SUPERIOR, PERO NO AMBOS A LA VEZ).

- B01 UN (01) TRANSDUCTOR DE ARREGLO LINEAL DE 4.0 A 13.0 MHz.
- B02 UN (01) TRANSDUCTOR SECTORIAL DE ARREGLO DE FASE DE 2.0 A 4.0 MHz.

**MODOS DE EXPLORACIÓN**

- B03 MODO B(2D), MODO B(2D)/M.
- B04 DOPPLER ESPECTRAL (ONDA PULSADA PW Y ONDA CONTINUA CW).
- B05 DOPPLER COLOR.
- B06 DOPPLER DE TEJIDO (MODO ONDA PULSADA PW Y MODO COLOR).
- B07 TRIPLEX (MODOS: B(2D) + DOPPLER COLOR + DOPPLER ESPECTRAL).
- B08 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).



ETS - ESALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS  
**07 SEP 2022**  
**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040010107**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** ECOCARDIOGRAFO + INTRACARDIACO  
**UNIDADES FUNCIONALES:** CARDIOLOGÍA  
**PACIENTES:** ADULTOS / NIÑOS

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

- B09 IMÁGENES ARMÓNICAS TISULARES (THI).  
B10 MODO M Y OPCIONALMENTE MODO M ANATÓMICO O MODO M COLOR.

**PROGRAMAS**

- B11 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 CARDIACO, FRACCIÓN DE EYECCIÓN, ETC.  
B12 SOFTWARE DE ANÁLISIS ESPECTRAL CON O SIN OPTIMIZACIÓN AUTOMÁTICA (ESCALA Y LÍNEA DE BASE) AUTOTRAZADO ESPECTRAL.  
B13 SOFTWARE DE APLICACIÓN DE ECOCARDIOGRAFÍA INTRACARDIACA (ICE).  
B14 REVISIÓN CINEMATOGRAFICA (CINE LOOP) NO MENOR A 1000 CUADROS (EN ALGÚN MODO) O (UN) 1 TB.

**C ACCESORIOS**

**PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS**

- C01 UN (01) CONECTOR DE TRANSDUCTOR PARA CATÉTERES DE ULTRASONIDO CARDIACO DE DOS DIÁMETROS DISTINTOS COMO MÍNIMO.

**INSUMOS/CONSUMIBLES**

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

- C02 UN (01) RECIPIENTE DE GEL CONDUCTOR DE 250 ml COMO MÍNIMO.  
C03 DOS (02) CABLES TRONCALES ECG, CON CABLES RAMALES CADA UNO.  
C04 CIEN (100) CD O DVD, COMO MÍNIMO, PARA USO CON LECTOR/GRABADOR DE DISCOS O DOS (02) MEMORIAS USB (DE ESTRUCTURA METÁLICA) CON CAPACIDAD DE AL MENOS 64 GB, ACORDE AL SISTEMA DE ALMACENAMIENTO.

**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).

