



Ministerio de Salud Pública

## DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO

### EQUIPO BIOMÉDICO

### DATOS GENERALES

<b>CÓDIGO DNES N°:</b>	<b>ECÓ-10-R02</b>
<b>REVISIÓN:</b>	<b>SEGUNDA</b>
<b>NOMBRE GENÉRICO:</b>	<b>ECÓGRAFO DE ALTA GAMA PARA OBSTETRICIA, VALORACION FETAL, GINECOLOGÍA Y RADIOLOGÍA</b>
<b>FECHA DE VERSIÓN INICIAL:</b>	<b>1/1/2023</b>
<b>FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN:</b>	<b>1/1/2025</b>

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

<b>ITEM</b>	<b>ATRIBUTO</b>	<b>VALOR</b>
<b>Sistemas de imagen y procesamiento</b>		
1	Puertos de conexión de transductores	Mayor o igual que 4 transductores ultrabanda
2	Rango dinámico [dB]	Mayor o Igual a 255
3	Canal de procesamiento del sistema	Requerido, mayor o igual que 2500000 canales
4	Pantalla	Full HD con resolución mayor o igual a 1920x1080
5		Mayor o igual que 21,5 pulgadas
6	Pantalla táctil para comandos	Mayor o igual que 10 pulgadas
7	Memoria	Cine Loop
8	Almacenamiento de imágenes, datos del paciente y videos	Formatos: DVD o USB - Unidad disponible de CD/DVD
9		Almacenamiento interno mayor o igual a 500GB (Disco de estado solido)

### Aplicaciones clínicas

10	Software completo de mediciones, reportes y cálculos: ginecológicos, abdominales, urológico, obstétricos, vascular, cardiologico, pediatico, transfontanelar, musculoesquelético, partes pequeñas y mama, IA.	Requerido
11	Software para el estudio avanzado de corazón fetal, evaluar su contractilidad, gasto cardiaco, entre otras.	Opcional, según requerimiento del establecimiento
12	Elastografía de strain con analisis cualitativo	Opcional, según requerimiento del establecimiento.
13	Elastografía de strain de Shearwave	Opcional, según requerimiento del establecimiento.
14	Herramienta que permita eliminar el ruido por grano de la imagen bidimensional.	Requerido
15	Profundidad	Mayor o igual a 30 cm
16	Focalización	Requerido seleccionable
17	Trazo automático del espectro	Requerido
18	Ancho de haz variable hasta 5 niveles	Requerido
19	Presentación en pantalla simple, dual y cuádruple	Requerido
20	Capacidad para la creación y configuración de parámetros de imagen	Requerido
21	Herramienta que permita generar medidas percentilares 2D y Doppler.	Requerido

22	Software que permita visualizar con imagen doppler vasos sanguíneos de bajo flujo de forma bidireccional.	Requerido
23	Software para realizar cortes tomográficos sobre imágenes 3D, multicorte	Requerido
24	Herramienta que detecte el líquido amniótico en la realización de estudios 3D y 4D, para facilitar la realización de reconstrucciones superficiales	Requerido
25	Software con la capacidad de generar imágenes en 3D, 4D y filtros avanzados en alta definición	Requerido
26	Tecnología 3D/4D que permite obtener una transparencia del tejido en las reconstrucciones	Opcional, según requerimiento del establecimiento
27	Herramienta automática 3D que permita obtener y hacer mediciones en el plano transcerebelar, transventricular y transtalámico.	Opcional, según requerimiento del establecimiento
28	Herramienta que genera automáticamente los planos de corazón fetal axiales y sagitales a partir de la adquisición determinada	Opcional, según requerimiento del establecimiento
29	Software para la adquisición y evaluación del corazón fetal (Adquisición bidimensional y doppler color)	Requerido
30	Capacidad de observar los flujos de velocidad en imágenes 3D	Opcional, según requerimiento del establecimiento

31	Capacidad del sistema para manipular las rotaciones del volumen 3D/4D sobre el touch screen, realiza rotaciones, magnificación y corte mágico. Permitted incrementar la productividad del procesamiento de los volúmenes.	Opcional, según requerimiento del establecimiento
32	Herramienta que permita la medición automática de las estructuras básicas de Obstetricia para generación de peso fetal (DBP, CC, CA, FL,HL, CEREBELO, CM y Vp)	Requerido
33	Software para la medición automática de la sonolucencia nual e Intracraneal	Opcional, según requerimiento del establecimiento
34	Software con la capacidad de hacer medición en Volúmenes 3D.	Opcional, según requerimiento del establecimiento
35	Paquete de medidas para la evaluación de corazón fetal Z-Score. Y graficas de percentil para Vmax Aorta, Vmax Pulmonar, Relación E/A Mitral, Relación E/A Tricuspide e índice de TEI.	Requerido
36	Capacidad de post-procesamiento de las imágenes almacenadas (Ganancia, zoom, mapa de grises, grano, línea de base, velocidad de barrido, corrección de ángulo, etc) con datos crudos.	Requerido

37	Herramienta que permita angular el haz de ultrasonido en la sonda transvaginal para mejorar la adquisición de imagen, control de rotación del motor en bidimensional.	Opcional, según requerimiento del establecimiento
38	Tecnología de inversión sobre reconstrucción 3D para evaluación de ovario poliquístico.	Opcional, según requerimiento del establecimiento
39	Exportación de archivos 3D para impresión.	Requerido
40	Visualización del flujo sanguíneo usando Doppler con apariencia 3D	Requerido
<b>Modos de imagen</b>		
41	Modo M	Requerido
42	Modo M Color	Requerido
43	Modo Doppler Pulsado (PW)	Requerido
44	Modo power doppler (PDI)	Requerido
45	Modo Power doppler Direccional	Requerido
46	Modo Doppler Color	Requerido
47	Imágenes Armónicas	Requerido
48	Modo 2D	Requerido
49	Modo 3D	Requerido
50	Modo 4D Alta definición en vivo y postproceso. Sistema de iluminación en vivo	Requerido
51	Directional power doppler de alta definición	Requerido
52	Modo Doppler continuo (CW)	Requerido
53	Modo Doppler Tisular (TVI)	Opcional, según requerimiento del establecimiento

<b>Transductores</b>		
54	Transductor convexo	uno (1)
55	Transductor convexo volumétrico	uno (1)
56	Transductor endovaginal volumétrico	Opcional, según requerimiento del establecimiento
57	Transductor lineal para partes pequeñas	uno (1)
58	Transductor endocavitario	uno (1)
<b>Sistemas de integración</b>		
59	Interfaz de Comunicación mínima DICOM 3.0	Requerido - licencias habilitadas por tiempo ilimitado
60	Dicom Query / Retrieve	Requerido - licencias habilitadas por tiempo ilimitado
61	Dicom Worklist	Requerido - licencias habilitadas por tiempo ilimitado
<b>Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes</b>		
62	Consumibles	Tres (3) frascos de gel conductor mayor o igual a 1 litro cada uno
63		Cinco (5) rollos de papel para impresora compatibles
64	Accesorios	Una (1) impresora térmica a color, grado médico
65		Un (1) UPS on line de acuerdo a las recomendaciones de fábrica
66		Baterías de respaldo de acuerdo a las recomendaciones de fábrica
<b>CERTIFICACIONES</b>		
67	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU.
68	Normas específicas para el producto de fabricación nacional	IEC 60601-2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de monitoreo y diagnóstico médico ultrasónico

69	de fabricación nacional o internacional	IEC 61010-1 Equipos eléctricos para medición, control, y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales
70	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE
<b>OTRAS ESPECIFICACIONES</b>		
71	Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 110 - 127 VAC (Voltios Corriente Alterna) Frecuencia: 60 Hz (Herzios)
72	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del bien
<b>CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO</b>		
73	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento. Capacitaciones para el equipo técnico de mantenimiento (impartidas también en formato online, en caso de aplicar). Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas para las pruebas.
74	Mantenimiento / Cuidados usuario	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico. Se proporcionarán instrucciones y protocolos (manuales) de atención al usuario, incluida la capacitación para el reemplazo de accesorios y consumibles.
<b>PREINSTALACIONES (INFORMATIVO)</b>		
75	Eléctricos, hidrosanitarios, fuentes de gas (en caso de aplicar).	1) Requerimientos eléctricos: Amperaje: aproximadamente 5 A; Voltaje: 110 VAC; Frecuencia: 60 HZ; Fases: 1, Altura: 40cm sobre el piso
<b>SELECCIÓN DE ESPECIFICACIONES OPCIONALES O DE ELECCIÓN (FICHA NO VÁLIDA SI NO SE ENCUENTRA LLENO)</b>		

11	Software para el estudio avanzado de corazón fetal, evaluar su contractilidad, gasto cardiaco, entre otras.	Requerido SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
12	Elastografía de strain con analisis cualitativo	Requerido SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
13	Elastografía de strain de Shearwave	Requerido SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
26	Tecnología 3D/4D que permite obtener una transparencia del tejido en las reconstrucciones	Requerido SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
27	Herramienta automática 3D que permita obtener y hacer mediciones en el plano transcerebelar, transventricular y transtalamico.	Requerido SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
28	Herramienta que genera automáticamente los planos de corazón fetal axiales y sagitales a partir de la adquisición determinada	Requerido SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
30	Capacidad de observar los flujos de velocidad en imágenes 3D	Requerido SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>

31	Capacidad del sistema para manipular las rotaciones del volumen 3D/4D sobre el touch screen, realiza rotaciones, magnificación y corte mágico. Permitiendo incrementar la productividad del procesamiento de los volúmenes.	Requerido SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
33	Software para la medición automática de la sonolucencia nugal e Intracraneal	Requerido SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
34	Software con la capacidad de hacer medición en Volúmenes 3D.	Requerido SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
37	Herramienta que permita angular el haz de ultrasonido en la sonda transvaginal para mejorar la adquisición de imagen, control de rotación del motor en bidimensional.	Requerido SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
38	Tecnología de inversión sobre reconstrucción 3D para evaluación de ovario poliquístico.	Requerido SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
53	Modo Doppler Tisular (TVI)	Requerido SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
56	Transductor endovaginal volumétrico	Requerido SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>