

 <div>REPÚBLICA DEL ECUADOR</div>		Ministerio de Salud Pública	DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO
EQUIPO BIOMÉDICO			
DATOS GENERALES			
CODIGO DNES N°:		ECO-09-R08	
REVISIÓN:		OCTAVA	
NOMBRE GENERICO:		ECÓGRAFO PORTÁTIL	
FECHA DE VERSION INICIAL:		1/1/2024	
FECHA DE ULTIMA MODIFICACION:		1/1/2025	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
ITEM	ATRIBUTO		VALOR
Aplicaciones Clínicas			
1	Doppler tisular avanzado:		Velocidad de fluidos
2			Desplazamiento de fluidos
3			Sincronización - rango dinámico de flujo sanguíneo, o tecnología similar o superior
4	Cálculo de la fracción de eyección automática		Requerido
5	Cálculo automático de la presión capilar pulmonar		Requerido
6	Evaluación automática de la valvula aórtica		Requerido
7	Análisis automático 2D del ventrículo izquierdo que obtenga dimensiones y medidas		Requerido
8	Software de análisis 2D ventrículo derecho		Requerido
9	Aplicaciones neonatales, pediátricas y adulto.		Requerido
Sistemas de imagen y procesamiento			
10	Capacidad de almacenamiento [GB]		Mayor o Igual que 500 (integrado)
11	Opciones de almacenamiento		Disco duro, ó USB, ó CD/DVD-RW.
12	Pantalla		Mayor o Igual a 15 pulgadas
13			Resolución Mayor o igual a 1 Mp
14	Rango dinámico [dB]		Mayor o Igual que 250
Transductores			
15	Transductor sectorial adulto		Requerido
16	Transductor sectorial pediátrico		Requerido
17	Transductor lineal		Requerido
18	Transductor convexo		Requerido
19	Transductor 3D o Volumétrico		Requerido
Sistema de integración			
20	Interfaz de Comunicación mínima DICOM 3.0		Requerido - Activados con respectiva licencia indefinida
21	Dicom Query / Retrieve		Requerido - Activados con respectiva licencia indefinida
22	Dicom Worklist		Requerido - Activados con respectiva licencia indefinida
23	Dicom Print		Requerido - Activados con respectiva licencia indefinida
24	Dicom Storage		Requerido - Activados con respectiva licencia indefinida
Accesorios			

25	Cable de ECG	Uno (1), con tres extensiones/derivaciones adulto y/o pediátrico
26	Electrodos ECG	Cincuenta (50)
27	Impresora térmica en blanco y negro	Uno (1)
28	Coche de Transporte	Uno (1), propio del equipo, incluye soportes para mínimo tres (3) transductores y soporte de gel, compartimento para impresora
29	Disco externo [TB]	Uno(1), mayor o igual a 2TB
30	Gel conductor	Tres (3), frasco de 1 litro de gel para ultrasonido
31	Papel	Cinco (5), rollos compatible con la impresora
CERTIFICACIONES		
32	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.
33	Normas para el fabricante	(LA norma ISO 13485) VIGENTE fundamental para asegurar que las organizaciones involucradas en el diseño, fabricación, instalación y mantenimiento de dispositivos médicos puedan proporcionar de manera consistente productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente y las regulaciones aplicables.
34	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
35		IEC 60601-2-37 Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de monitoreo y diagnóstico médico ultrasónico
OTRAS ESPECIFICACIONES		
36	Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 110 ~127 VAC (Voltios Corriente Alterna)Frecuencia: 60 Hz (Hercios)Adptador de voltaje de acuerdo a especificaciones de fábrica
37	Garantía	Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO		
38	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 en el equipo.
39	Mantenimiento / Cuidados usuario	Entrenamiento con certificación para el personal técnico en mantenimiento básico del equipo. Entrenamiento con certificación para el personal del Area en cuidados, manejo, limpieza, desinfección del equipo. Los entrenamientos serán al menos de forma semestral durante los dos (2) años de garantía.
40	Aplicacionista	Entrenamiento con certificación para el/los usuario/s por medio de un aplicacionista, configuración de los ajustes preestablecidos conforme usuario, especialidad y uso.