

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010046

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: EQUIPO DE RAYOS X RODABLE ARCO EN C - VASCULAR
UNIDADES FUNCIONALES: CIRUGÍA CARDIOVASCULAR, RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA, NEUROCIRUGÍA ENDOVASCULAR O NEUROINTERVENCIONISMO, CENTRO QUIRÚRGICO/SALA DE OPERACIONES.
PACIENTES: TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO RODABLE CON FLUOROSCOPIA PARA EL DIAGNÓSTICO EN GENERAL, UTILIZA TÉCNICAS DIGITALES EN TIEMPO REAL PARA CAPTURA, VISUALIZACIÓN Y MANIPULACIÓN DE IMÁGENES Y DISEÑO PARA SER UTILIZADO EN UNA VARIEDAD DE APLICACIONES DE PROPÓSITO GENERAL QUE REQUIEREN IMÁGENES DE FLUOROSCOPIA EN TIEMPO REAL. INCLUYE LA CAPACIDAD DE GRABACIONES SECUENCIALES EN FLUOROSCOPIA Y OPTIMIZA LA CAPACIDAD DEL USUARIO PARA VISUALIZAR Y EVALUAR CUANTITATIVAMENTE, LA ANATOMÍA Y LA FUNCIÓN FISIOLÓGICA DE VARIAS ÁREAS LOCALIZADAS DEL CUERPO EN TIEMPO REAL. ES GENERALMENTE UTILIZADO JUNTO A MEDIOS DE CONTRASTE DE RAYOS X INGERIDOS O INYECTADOS. EN SALA DE INTERVENCIONISMO O SALA DE OPERACIONES.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 SISTEMA DIGITAL CON TECNOLOGÍA DE DETECTOR DE PANEL PLANO (FLAT PANEL DETECTOR).
- A02 INTERFAZ DICOM 3.0 (STORE O STORAGE, QUERY / RETRIEVE, STORAGE COMMITMENT, WORKLIST) Y OPCIONALMENTE EL SERVICIO PRINT SEGÚN EL REQUERIMIENTO DE IMPRESIÓN (VER Nota 1).
- A03 POSICIONADOR LÁSER.
- A04 FILTRO EQUIVALENTE TOTAL (INHERENTE + AÑADIDO) IGUAL O MAYOR A 2,5 mm Al, DE LOS CUALES 1,5 mm Al DEBEN SER PERMANENTES (FILTRO(S) NO REMOVIBLE(S) EXTERNAMENTE)
- A05 SEÑAL SONORA CUANDO EXISTA Y ESTÉ ACCIONADO EL CONTROL DE "ALTO NIVEL"
- A06 DISPOSITIVO PARA MEDIR EL TIEMPO ACUMULADO DE FLUOROSCOPIA Y CON ALARMA SONORA.
- A07 SISTEMA DE MEDICIÓN DE TASA DE DOSIS AL PACIENTE O MEDICIÓN DEL PRODUCTO DOSIS POR ÁREA (DAP)
- A08 BOTÓN O PEDAL QUE PERMITA INTERRUMPIR LA EXPOSICIÓN EN CUALQUIER MOMENTO.
- A09 MEDICIÓN DEL TIEMPO DE FLUOROSCOPIA, DOSIS DE RADIACIÓN ACUMULADA EN MILIGRAY (mGy), MEDICIÓN DEL PRODUCTO DOSIS POR ÁREA (DAP) EN MILIGRAY POR CENTÍMETRO CUADRADO (mGy.cm²) Y NÚMERO DE EXPOSICIONES (FOTOGRAMAS POR SEGUNDO, fps).

DIMENSIONES Y MOVIMIENTOS

- A10 MOVIMIENTO ORBITAL DEL ARCO : IGUAL O MAYOR A 140°.
- A11 ANGULACIÓN DEL ARCO : +180°/-120° COMO MÍNIMO O 360°.
- A12 ROTACIÓN SOBRE LA COLUMNA VERTICAL : ± 10° COMO MÍNIMO.
- A13 DESPLAZAMIENTO VERTICAL MOTORIZADO DEL ARCO : IGUAL O MAYOR A 380 mm.
- A14 DESPLAZAMIENTO LONGITUDINAL DEL ARCO : IGUAL O MAYOR A 200 mm.
- A15 PROFUNDIDAD DEL ARCO : IGUAL O MAYOR A 660 mm.
- A16 ESPACIO LIBRE DEL ARCO : IGUAL O MAYOR A 750 mm.

MODOS DE OPERACIÓN/FUNCIONAMIENTO

- A17 FLUOROSCOPIA PULSADA.
- A18 RADIOGRAFÍA DIGITAL.

PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE LA IMAGEN

- A19 CARACTERÍSTICAS GENERALES: INVERSIÓN DE LA IMAGEN POSITIVO/NEGATIVO, INVERSIÓN DEL LADO DERECHO/IZQUIERDO Y SUPERIOR/INFERIOR, RETENCIÓN DE LA ULTIMA IMAGEN (LHI).
- A20 CARACTERÍSTICAS EXTENDIDAS: MEDICIÓN DE DISTANCIAS, ZOOM / ROAM (O PANNING), REALCE DE CONTORNOS.
- A21 CARACTERÍSTICAS VASCULARES: SUSTRACCIÓN DIGITAL EN TIEMPO REAL, ROADMAPPING, PIXEL SHIFT, LANDMARKING, REMASKING O MASK SAVE/RECALL.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
27 AGO 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010046

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: EQUIPO DE RAYOS X RODABLE ARCO EN C - VASCULAR
UNIDADES FUNCIONALES: CIRUGÍA CARDIOVASCULAR, RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA, NEUROCIROLOGÍA ENDOVASCULAR O NEUROINTERVENCIONISMO, CENTRO QUIRÚRGICO/SALA DE OPERACIONES.
PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A22 PROGRAMA/SOFTWARE ANATÓMICO VASCULAR.
- A23 CAPACIDAD DEL SISTEMA DE ALMACENAMIENTO INTERNO DE IMÁGENES DIGITALES: 40000 IMÁGENES COMO MÍNIMO.
- A24 MATRIZ DE VISUALIZACIÓN IGUAL O MAYOR A 1000 X 1000 PÍXELES.
- A25 GRABACIÓN Y LECTURA EN CD Y DVD (EL SISTEMA DEBERÁ CONTAR CON DICOM VIEWER)
- A26 CINE DIGITAL A 15 FPS (FOTOGRAFÍAS POR SEGUNDO, *FRAMES PER SECONDS* O PULSOS POR SEGUNDO) COMO MÍNIMO.

B COMPONENTES

GENERADOR

- B01 POTENCIA MÁXIMA: 15 kW O MÁS.
- B02 RANGO DE KV : DE 40 kV O MENOS HASTA 120 kV O MÁS
- B03 MÁXIMA CORRIENTE : 125 mA O MÁS.
- B04 TECNOLOGÍA DE CONVERTIDOR DE ALTA FRECUENCIA.

TUBO DE RAYOS X

- B05 ÁNODO GIRATORIO CON CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO TÉRMICO IGUAL O MAYOR A 300 KHU. CAPACIDAD DE DISIPACIÓN IGUAL O MAYOR A 70000 HU/min.
- B06 FOCO 1: 0,3 mm ; FOCO 2: 0,5 mm O 0,6 mm.
- B07 CON CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS IGUALES O SUPERIORES AL DEL GENERADOR.
- B08 MÁXIMA RADIACIÓN DE FUGA PERMISIBLE (A LA TENSIÓN MÁXIMA DE TUBO) : 1mGy/hr @ 1m DE DISTANCIA

COLIMADORES

- B09 DIAFRAGMA TIPO IRIS O RECTANGULAR PARA COLIMACIÓN CONCÉNTRICA SIN RADIACIÓN.
- B10 COLIMADOR DE DOBLE HOJA (CON CAPACIDAD DE GIRO) O DIAFRAGMA DE RANURA SEMITRANSARENTE PARA COLIMACIÓN SIMÉTRICA O ASIMÉTRICA SIN RADIACIÓN.

DETECTOR DE PANEL PLANO (FLAT PANEL DETECTOR)

- B11 DIMENSIONES DEL PANEL PLANO: 30 cm X 30 cm COMO MÍNIMO.
- B12 EFICIENCIA DE DETECCIÓN CUÁNTICA (DQE) IGUAL O MAYOR A 70 %, MEDIDO EN EL CAMPO MÁS GRANDE
- B13 TECNOLOGÍA CMOS O SILICIO AMORFO (a-Si)
- B14 TAMAÑO DEL PIXEL: MENOR O IGUAL A 200 µm.
- B15 MATRIZ DE IMAGEN IGUAL O MAYOR DE 1024 X 1024 PÍXELES A 16 BITS.

MONITORES

- B16 UN (01) MONITOR DE 27 in (PULGADAS) COMO MÍNIMO (CON PANTALLA DIVISIBLE EN DOS ÁREAS) O DOS (02) MONITORES DE 18 in (PULGADAS) COMO MÍNIMO, LCD (TFT, IPS, LED) U OLED A COLOR O BLANCO Y NEGRO, CON BRILLO MÁXIMO DE 600 cd/m² O MÁS, DE ALTA RESOLUCIÓN, DE CALIDAD DIAGNÓSTICA, Y DE GRADO MÉDICO.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 LOCALIZADOR LÁSER EN EL DETECTOR DE PANEL PLANO.
- C02 INTERRUPTOR DE PEDAL.

IETSI - ESSALUD
 DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
 SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
22 AGO 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010046

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: EQUIPO DE RAYOS X RODABLE ARCO EN C - VASCULAR
UNIDADES FUNCIONALES: CIRUGÍA CARDIOVASCULAR, RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA, NEUROCIRUGÍA ENDOVASCULAR O NEUROINTERVENCIONISMO, CENTRO QUIRÚRGICO/SALA DE OPERACIONES.
PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C03 MAMPARA DE RADIOPROTECCIÓN SOPORTADA EN TECHO O PANTALLA DE RADIOPROTECCIÓN RODANTE/PORTÁTIL DE ALTURA REGULABLE CON VISOR DE VIDRIO EMPLOMADO EQUIVALENTE AL MENOS A 0,5 mm Pb (ANCHO MÍNIMO DEL VISOR: 70 cm) QUE SE AJUSTE A LA MESA DE PROCEDIMIENTOS. CORTINAS PLOMADAS PARA LA MESA DE PROCEDIMIENTOS. SOPORTE MÓVIL PARA LOS BRAZOS Y SOPORTE DE LA CABEZA DEL PACIENTE, FABRICADO EN POLÍMERO, PARA PROCEDIMIENTOS RADIOGRÁFICOS.

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- C04 RECUBRIMIENTO ESTÉRIL REUSABLE O CINCUENTA (50) RECUBRIMIENTOS DESECHABLES PARA EL ARCO EN C.
- C05 TRES (03) CHALECOS CON LAMINILLAS DE PLOMO, TRES (03) FALDAS CON LAMINILLAS DE PLOMO Y TRES (03) COLLARINES. CON UN ESPESOR EQUIVALENTE A 0,50 mm DE PLOMO COMO MÍNIMO.
- C06 TRES (03) PROTECTORES DE GONADA EMPLOMADOS CON ESPESOR EQUIVALENTE A 0,5 mm DE PLOMO COMO MÍNIMO.
- C07 TRES (03) LENTES EMPLOMADOS CON ESPESOR EQUIVALENTE A 0,75 mm DE PLOMO COMO MÍNIMO, CON PROTECCIÓN LATERAL.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

- E01 IMPRESORA DE IMÁGENES PARA PELÍCULAS AL SECO, CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS: 4096 TONOS DE GRISES O MAYOR, CAPACIDAD DE PROCESAMIENTO DE 50 PELÍCULAS POR HORA O MAYOR, PARA PELÍCULAS DE 14 inch X 17 inch (PULGADAS). SUMINISTRO DE INSUMOS: 120 PELÍCULAS COMO MÍNIMO (EL TAMAÑO DE LAS PELÍCULAS SERÁ ELEGIDA POR EL ÁREA USUARIA AL MOMENTO DE LA ENTREGA DEL EQUIPO, SEGÚN LOS TAMAÑOS SIGUIENTES: 14 inch X 17 inch, 14 inch X 14 inch, 11 inch X 14 inch, 10 inch X 12 inch, 8 inch X 10 inch), CON INTERFAZ DICOM (ALMACENAMIENTO Y ENVÍO), CARGA DE LA BANDEJA A LA LUZ DE DÍA. 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD). (Nota 1)
- E02 CAPACIDAD DE UTILIZAR MEDIOS DE CONTRASTE A BASE DE DIÓXIDO DE CARBONO (CO2). (Nota 2)

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).
 Norma Técnica N° IR.003.2013 "Requisitos de Protección Radiológica en Diagnóstico Médico con Rayos X" (Instituto Peruano de Energía Nuclear)

Nota 1: Los usuarios determinarán esta característica según sus necesidades y demandas, considerando que se requiera la impresión de películas radiográficas, al momento de realizar su requerimiento.
Nota 2: Los usuarios determinarán esta característica según sus necesidades y demandas, al momento de realizar su requerimiento.



IETSI - ESSALUD
 DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
 SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
22 AGO 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA