

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010118

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: SISTEMA DE DIGITALIZACIÓN CR PARA EQUIPO DE RAYOS X
UNIDADES FUNCIONALES: RADIOLOGÍA
PACIENTES: ADULTOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

DISEÑADO PARA ADQUIRIR Y DIGITALIZAR IMÁGENES DE RAYOS X A PARTIR DE PANTALLAS (PLACAS) DE FÓSFORO DE ALMACENAMIENTO DE IMAGEN. EL SISTEMA DE IMAGEN DIGITAL CONSISTE DE UN RECEPTOR DE IMAGEN (POR EJEMPLO, UN CHASIS CON UNA PANTALLA/PLACA DE IMAGEN), UN LECTOR DE IMAGEN, Y UNA CONSOLA DE CONTROL. ADICIONALMENTE SE INCORPORA UN IMPRESORA DIGITAL DE PELÍCULAS EN SECO.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 COMPUESTO POR: ESCÁNER PARA DIGITALIZAR PANTALLAS DE FÓSFORO FOTOESTIMULABLE, CONSOLA DE VISUALIZACIÓN (COMPUTADORA CON MONITOR), SOFTWARE ESPECIALIZADO PARA PROCESAMIENTO Y VISUALIZACIÓN DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS Y CHASIS CON PANTALLAS DE FÓSFORO PARA RADIOLOGÍA.
- A02 INTERFAZ DICOM 3.0.
- A03 PROCESAMIENTO DE TODAS LAS DIMENSIONES DE CHASIS DESDE 18 cm x 24 cm (08 inch x 10 inch), 24 cm x 30 cm (10 inch x 12 inch), 35 cm x 35 cm (14 inch x 14 inch) Y 35 cm x 43 cm (14 inch x 17 inch).

B COMPONENTES

DIGITALIZADOR RADIOGRÁFICO COMPUTARIZADO O ESCÁNER

- B01 RESOLUCIÓN ESPACIAL DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES (RADIOLOGÍA EN GENERAL) DE 10 pixeles/mm COMO MÍNIMO.
- B02 VELOCIDAD DE DIGITALIZACIÓN PARA CHASIS CON LÁMINAS DE FÓSFORO DE 35 cm x 43 cm (14 inch x 17 inch): 60 láminas/hora, COMO MÍNIMO.
- B03 NIVEL DE RUIDO NO MAYOR A 65 dBA.
- B04 ADQUISICIÓN DE LAS IMÁGENES POR EL DIGITALIZADOR IGUAL O MAYOR A 12 BITS, COMPATIBLE CON IMPRESORAS DIGITALES DE PELÍCULAS EN SECO QUE SOPORTAN DICHA INFORMACIÓN CON ALTA RESOLUCIÓN.
- B05 INTERFAZ DICOM.

CONSOLA: PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y VISUALIZACIÓN

- B06 PROCESADOR DE 2.8 GHz COMO MÍNIMO.
- B07 INTERFAZ DE ENTRADA DE DATOS: TECLADO Y MOUSE.
- B08 MEMORIA RAM (PARA PROCESAMIENTO): 4 GB COMO MÍNIMO.
- B09 ALMACENAMIENTO DE DATOS EN DISCO DURO DE 500 GB O MAYOR.
- B10 ALMACENAMIENTO Y LECTURA POR MEDIOS TRANSPORTABLES DE LECTURA Y ESCRITURA DVD/CD/USB.
- B11 SOFTWARE DE EDICIÓN, CON INVERSIÓN Y ROTACIÓN DE IMÁGENES, INSERCIÓN DE TEXTO LIBRE EN LA IMAGEN, SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD DE LA IMAGEN Y CORTE DE ÁREA DE INTERÉS.
- B12 INTERFAZ DICOM.
- B13 INTERFACE DE USUARIO CON MONITOR A COLOR LCD PANTALLA TÁCTIL PARA VISUALIZACIÓN DE IMÁGENES DE 19 inch O MÁS.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 UN (01) MUEBLE TIPO ESCRITORIO; PARA TODOS LOS COMPONENTES (ESCÁNER, CONSOLA, IMPRESORA), CON DIVISIONES INCLUIDAS PARA EL RESGUARDO DE LOS CHASIS CON PANTALLAS DE FÓSFORO.



FECHA DE ENTRADA EN AGENCIA 2

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010118

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: SISTEMA DE DIGITALIZACIÓN CR PARA EQUIPO DE RAYOS X
UNIDADES FUNCIONALES: RADIOLOGÍA
PACIENTES: ADULTOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- C02 DOS (02) CHASIS CON LÁMINAS DE FÓSFORO FOTOESTIMULABLE RÍGIDOS DE 18 cm x 24 cm (08 inch x 10 inch).
- C03 DOS (02) CHASIS CON LÁMINAS DE FÓSFORO FOTOESTIMULABLE RÍGIDOS DE 24 cm x 30 cm (10 inch x 12 inch).
- C04 DOS (02) CHASIS CON LÁMINAS DE FÓSFORO FOTOESTIMULABLE RÍGIDOS DE 35 cm x 35 cm (14 inch x 14 inch).
- C05 DOS (02) CHASIS CON LÁMINAS DE FÓSFORO FOTOESTIMULABLE RÍGIDOS DE 35 cm x 43 cm (14 inch x 17 inch).
- C06 UNA (01) UPS "ON LINE" DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA; VOLTAJE DE ENTRADA: 220V ± 10% O MAYOR; VOLTAJE DE SALIDA: 220V ± 3% O MENOR; CAPACIDAD DE POTENCIA EN SALIDA 25% O MÁS, SUPERIOR A LA POTENCIA DE LOS EQUIPOS; AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA O UPS APROBADO POR EL FABRICANTE.

IMPRESORA DIGITAL DE PELÍCULAS EN SECO

- C07 TECNOLOGÍA LÁSER O TÉRMICA
- C08 CAPACIDAD DE IMPRESIÓN (CON PELÍCULAS DE 14 inch x 17 inch) : 60 películas/hora O MAYOR.
- C09 INTERFAZ DICOM.
- C10 LA RESOLUCIÓN ESPACIAL DE 300 dpi COMO MÍNIMO O TAMAÑO DEL PIXEL MENOR O IGUAL A 80 µm.
- C11 PROFUNDIDAD DE PÍXEL DE 14 BITS (16384 TONOS DE GRISES) COMO MÍNIMO.
- C12 USO DE PELÍCULAS SIN NECESIDAD DE CUARTO OSCURO SENSIBLES AL INFRARROJO.
- C13 DOBLE BANDEJA DE ALIMENTACIÓN A LUZ DE DÍA SIN CUARTO OSCURO.
- C14 SISTEMA DE AJUSTE AUTOMÁTICO DE DENSIDAD.

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- C15 SUMINISTRO DE MIL (1000) PELÍCULAS DE 14 inch x 17 inch Y MIL (1000) PELÍCULAS DE 08 inch x 10 inch.

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).



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