

FICHA TÉCNICA

CODIGO SAP: 40050194

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MÓDULO DE SÍNTESIS PARA PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRO DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS
TIPO DE PACIENTES : TODOS

DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO DE LABORATORIO UTILIZADO PARA LA PRODUCCIÓN AUTOMATIZADA DEL RADIOFÁRMACOS MEDIANTE LA SÍNTESIS QUÍMICA DE COMPUESTOS MARCADOS CON RADIOISÓTOPOS, LOS CUALES SON EMPLEADOS EN LA MEDICINA NUCLEAR.

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

A GENERALES

- A01 EQUIPO DE SOBREMESA (NOTA N°01), PARA SER USADO CON COMPUTADORA.
- A02 PARA LA SÍNTESIS DE LOS RADIOFÁRMACOS MEDIANTE EL USO DE CASETES.
- A03 CUATRO (04) DETECTORES DE RADIACIÓN COMO MÍNIMO
- A04 CON LECTOR DE ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN POR RADIOFRECUENCIA (RFID) Y/O LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS
- A05 SISTEMA O PUERTO DE ESCAPE DE GASES Y/O FLUIDOS (RESIDUOS GENERADOS DURANTE LA SINTESIS DEL RADIOFÁRMACOS)
- A06 CON CONEXIONES PARA NITROGENO Y AIRE COMPRIMIDO

B COMPONENTES

SISTEMA DE CONTROL

- B01 CONTROLADO POR PROGRAMADOR LÓGICO PROGRAMABLE (PLC)
- B02 CON BOMBA DE VACÍO
- B03 CON REGULADOR DE PRESIÓN ELECTRÓNICO

PANEL DE CONTROL

- B04 PARA REGULAR VÁLVULAS Y JERINGAS.
- B05 TRES (03) ACTUADORES DE TIPO DE JERINGA COMO MÍNIMO
- B06 INTERFAZ DE COMUNICACIÓN ETHERNET Y/O USB Y/O RJ-45, QUE PERMITA LA CONECTIVIDAD CON LA COMPUTADORA.

SOFTWARE

- B07 SOFTWARE ESPECIALIZADO PARA LA SINTESIS DE RADIOFÁRMACOS, CON INTERFAZ GRÁFICA EN LA COMPUTADORA, PROPIO DEL FABRICANTE.
- B08 CAPACIDAD DE GRABAR Y REPRODUCIR DATOS ADQUIRIDOS DURANTE LA SINTESIS DE RADIOFÁRMACOS.
- B09 PERMITE EL ACCESO REMOTO PARA DIAGNÓSTICO Y MANTENIMIENTO

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 UN (01) EQUIPO PARA CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC) Y/O UN (01) DETECTOR ULTRAVIOLETA (UV) INCORPORADO, COMPATIBLE(S) CON EL MÓDULO DE SÍNTESIS DE RADIOFÁRMACOS.
- C02 UNA (01) COMPUTADORA CON PROCESADOR DE CUATRO NÚCLEOS REALES DE 3 GHz O MÁS, MEMORIA RAM DE 16 GB COMO MÍNIMO, CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO INTERNO MEDIANTE UNIDAD DE ESTADO SÓLIDO DE 500 GB (MÍNIMO) Y DISCO DURO INTERNO SECUNDARIO DE UN (01) TB (MÍNIMO). LECTOR/GRABADOR CD/DVD (INTERNO O EXTERNO), CON DOS (02) PUERTOS USB COMO MÍNIMO, MOUSE ÓPTICO Y TECLADO COMPATIBLE, PARLANTES, CON CONEXIÓN A ETHERNET. CON SISTEMA OPERATIVO WINDOWS 10 O SUPERIOR Y OFFICE 2019 O SUPERIOR, CON LICENCIAS SIN RESTRICCIONES E INTALADORES. MONITOR LCD O LED UOLED, DE ALTA RESOLUCIÓN 1080p (FULL HD O FHD) Y VEINTE (20) PULGADAS COMO MÍNIMO.



FICHA TÉCNICA

CODIGO SAP: 40050194

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MÓDULO DE SÍNTESIS PARA PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRO DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS
TIPO DE PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

C03 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.

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- C04 VEINTE (20) CASETES PARA LA SÍNTESIS DEL RADIOFÁRMACOS 18F-FDG, PROPIO DEL FABRICANTE.
- C05 DE REQUERIRSE: VEINTE (20) JUEGOS DE REACTIVOS COMPLETOS PARA LA SÍNTESIS DEL RADIOFÁRMACOS DE ACUERDO AL ÁREA USUARIA, PROPIO DEL FABRICANTE.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

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

NOTA N°01: DIMENSIONES COMPATIBLES CON EL ÁREA FÍSICA DE LA CELDA DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS, DE ACUERDO AL ÁREA USUARIA.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)
ISO 13485 "Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices Quality management systems)
IEC 60601-1-2, "Equipamiento Electromédico - Parte 1-2: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial - Estándar Colateral: Requisitos y pruebas de compatibilidad electromagnética" (Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility Requirements and Tests)

