

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP:040010095

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ANGIÓGRAFO UNIVERSAL DE TECHO

UNIDADES FUNCIONALES: RADIOLOGÍA

PACIENTES: TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

SISTEMA DE RAYOS X ESTACIONARIO CON FLUOROSCOPIA, DISEÑADO PARA OPTIMIZAR LA CAPACIDAD DEL USUARIO PARA VISUALIZAR Y EVALUAR CUANTITATIVAMENTE LA ANATOMÍA Y FUNCIONAMIENTO DE LOS VASOS SANGUÍNEOS DEL CORAZÓN, DEL CEREBRO Y OTROS ÓRGANOS, ASÍ COMO DEL SISTEMA LINFÁTICO. UTILIZA TÉCNICAS DIGITALES PARA CAPTURAR IMÁGENES EN TIEMPO REAL, PARA SU VISUALIZACIÓN Y MANIPULACIÓN, Y GENERALMENTE INCLUYE LA CAPACIDAD DE REALIZAR GRABACIONES SECUENCIALES EN FLUOROSCOPIA. UTILIZADO GENERALMENTE CON UN INYECTOR DE CONTRASTE DURANTE CADA UNO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE IMAGEN O CIRUGÍA GUIADA O INTERVENCIONISMO. LAS IMÁGENES PUEDEN SER VISUALIZADAS TANTO EN TIEMPO REAL COMO POSTERIORMENTE EN DIFERENTES FORMATOS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 SISTEMA DE ANGIOGRAFÍA DIGITAL.
- A02 INTERFAZ DICOM 3.0 (*PRINT, STORAGE, STORAGE COMMITMENT, QUERY/RETRIVE, MODALITY WORKLIST, MODALITY PERFORMED PROCEDURE STEP*).
- A03 TECNOLOGÍA DE DETECTOR DE PANEL PLANO (*FLAT PANEL DETECTOR*).
- A04 PARA DIAGNÓSTICO E INTERVENCIONISMO VASCULAR Y NEUROLÓGICO.
- A05 COLIMADOR VIRTUAL.
- A06 CAPACIDAD DE MODIFICAR EL COLIMADOR Y CUÑAS (OBTURADORES), CON BASE EN LA ÚLTIMA IMAGEN ADQUIRIDA.
- A07 LA FILTRACIÓN TOTAL NO DEBE SER MENOR A 2,5 mm DE AI, DE LOS CUALES 1,5 mm DE AI DEBEN SER PERMANENTES.
- A08 SEÑAL SONORA CUANDO EXISTA Y ESTÉ ACCIONADO EL CONTROL DE "ALTO NIVEL".
- A09 DISPOSITIVO PARA MEDIR EL TIEMPO ACUMULADO DE FLUOROSCOPIA Y CON ALARMA SONORA.
- A10 SISTEMA DE MEDICIÓN DE TASA DE DOSIS AL PACIENTE O MEDICIÓN DEL PRODUCTO DOSIS POR ÁREA (DAP).
- A11 BOTÓN O PEDAL QUE PERMITA INTERRUPIR LA EXPOSICIÓN EN CUALQUIER MOMENTO.
- A12 SISTEMA DE FILTROS QUE MANTIENE Y/O MEJORA LA IMAGEN OPTIMIZANDO LA DOSIS DE RADIACIÓN.

MODOS DE OPERACIÓN

- A13 FLUOROSCOPIA PULSADA.
- A14 ANGIOGRAFÍA CON SUSTRACCIÓN DIGITAL.
- A15 ANGIOGRAFÍA DIGITAL PERIFÉRICA.
- A16 ANGIOGRAFÍA ROTACIONAL PARA ANGIO 2D Y 3D. PARA RECONSTRUCCIÓN EN 3D.
- A17 *ROADMAPPING* (INCLUYE MÁSCARAS DE TOMOGRAFÍA, RESONANCIA Y 3D).
- A18 *ROADMAPPING* EN 3D EN TIEMPO REAL QUE MUESTRE IMÁGENES CON SUSTRACCIÓN DIGITAL Y NATIVA, AL MENOS EN DOS (02) PANTALLAS.
- A19 *PIXEL SHIFT*.

B COMPONENTES

ARCO EN C

- B01 SOPORTE DE TECHO (INCLUYE ELEMENTOS DE REFUERZO PARA SER ANCLADOS EN EL TECHO, VIGAS H, ETC.)
- B02 MÁXIMA VELOCIDAD DE ROTACIÓN (ANGIOGRAFÍA ROTACIONAL): MAYOR O IGUAL A 45°/s.
- B03 MOVIMIENTO ROTACIONAL RAO/LAO: MAYOR O IGUAL A 120°/120°, MOVIMIENTO ROTACIONAL CRANEAL/CAUDAL: MAYOR O IGUAL A +55°/-45°, CON EL ARCO POSICIONADO EN LA CABEZA DEL PACIENTE.
- B04 MÁXIMA VELOCIDAD DE ROTACIÓN EN OPERACIÓN NORMAL: MAYOR O IGUAL A 25°/s.
- B05 SISTEMA DE DETECCIÓN ANTICOLISIÓN (PARA PROTECCIÓN DEL TUBO Y DETECTOR, COMO MÍNIMO).



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

17 JUL 2024 Página 1 de 4

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP:040010095

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ANGIÓGRAFO UNIVERSAL DE TECHO

UNIDADES FUNCIONALES: RADIOLOGÍA

PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

GENERADOR DE RAYOS X

- B06 ALTA FRECUENCIA.
- B07 POTENCIA MÁXIMA: MAYOR O IGUAL A 100 kW @ 100 kV.
- B08 CORRIENTE MÁXIMA: MAYOR O IGUAL A 1000 mA.
- B09 RANGO DE VOLTAJE MÍNIMO: DESDE 40 kV HASTA 125 kV.

TUBO DE RAYOS X

- B10 PUNTOS FOCALES: F1, MENOR O IGUAL A 0,4 mm; F2: MENOR O IGUAL A 1,0 mm.
- B11 CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO TÉRMICO DEL ÁNODO: MAYOR O IGUAL A 5 MHU. CAPACIDAD DE DISIPACIÓN TÉRMICA DEL ÁNODO: MAYOR O IGUAL A 1,5 MHU/min.
- B12 RADIACIÓN DE FUGA DEL CABEZAL NO DEBE SER MAYOR QUE 1 mGy/h A 1 m EN CONDICIONES DE ENSAYO DE FUGA.
- B13 SISTEMA DE REDUCCIÓN DE DOSIS (DIRECTA AL PACIENTE Y DISPERSA PARA PROFESIONAL OCUPACIONALMENTE EXPUESTO) EN FLUOROSCOPIA PULSADA (GRILLA CONTROLADA O CONTROL DIRECTO O SIMILAR).

DETECTOR DE PANEL PLANO (FLAT PANEL)

- B14 DIMENSIONES: 30 cm X 40 cm COMO MÍNIMO.
- B15 EFICIENCIA DE DETECCIÓN CUÁNTICA: MAYOR O IGUAL A 75%.
- B16 MATRIZ DE IMAGEN IGUAL O MAYOR A 2400 X 1900 PÍXELES.
- B17 TAMAÑO DE PIXEL: MENOR O IGUAL A 160 µm.
- B18 PROFUNDIDAD DE BITS: MAYOR O IGUAL A 16.

MONITORES

- B19 UN (01) MONITOR NO MENOR DE 55 inch (PULGADAS); LCD (TFT, IPS, LED) U OLED; CON SOPORTE DE TECHO EN LA SALA DE EXÁMENES, PANTALLA(S) EN BLANCO/NEGRO Y COLOR.
- B20 AL MENOS TRES (03) MONITORES DE 19 inch (PULGADAS) COMO MÍNIMO, LCD (TFT, IPS,LED) U OLED; EN LA CABINA DE CONTROL. PANTALLAS A COLOR.
- B21 VISUALIZACIÓN DIGITAL EN LA SALA DE EXÁMENES, CAPAZ DE INDICAR POR LO MENOS LA POSICIÓN DEL ARCO, LA POSICIÓN DEL SOPORTE DE PACIENTE Y LA DOSIS.

MESA DE PACIENTE

- B22 MOVIMIENTO ROTACIONAL DE LA BASE: MAYOR O IGUAL A $\pm 90^\circ$.
- B23 ALTURA VARIABLE (MÁXIMA - MÍNIMA): MAYOR O IGUAL A 25 cm.
- B24 DESPLAZAMIENTO LONGITUDINAL Y TRANSVERSAL DEL TABLERO DE PACIENTE.
- B25 BASCULANTE MOTORIZADO, CON INCLINACIÓN MÍNIMA DE $\pm 15^\circ$ (TRENDELENBURG).
- B26 PESO MÁXIMO DE PACIENTE: NO MENOR A 200 kg.

CONSOLA DE CONTROL Y PROCESAMIENTO DE IMÁGENES

- B27 VELOCIDAD DE ADQUISICIÓN (1024 X 1024) : MAYOR O IGUAL A 30 FPS (FOTOGRAMAS POR SEGUNDO, FRAMES PER SECOND, O PULSOS POR SEGUNDO).
- B28 SOFTWARE DE CUANTIFICACIÓN VASCULAR. MEDIDA DE DISTANCIAS, CON CALIBRACIÓN MANUAL O AUTOMÁTICA.
- B29 SOFTWARE DE VISUALIZACIÓN OPTIMIZADA DEL ESTENT (STENT), CON Y SIN CONTRASTE.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP:040010095

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ANGIÓGRAFO UNIVERSAL DE TECHO

UNIDADES FUNCIONALES: RADIOLOGÍA

PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- B30 SISTEMA DE ALMACENAMIENTO Y REPRODUCCIÓN DE IMÁGENES EN ALMACENAMIENTO INTERNO, USB, CD (R/W) Y/O DVD. FORMATO DICOM Y MULTIMEDIA PC (JPEG, AVI O SIMILAR)
- B31 SOFTWARE DE ADQUISICIÓN Y RECONSTRUCCIÓN DE IMÁGENES EN 3D.
- B32 SOFTWARE PARA UTILIZACIÓN DE ROADMAP (ROADMAPPING) 3D.
- B33 SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES TOPOGRÁFICAS: IMÁGENES SIMILARES A LA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (CT) ADQUIRIDAS POR ANGIOGRAFÍA ROTACIONAL Y TÉCNICAS DE POSPROCESAMIENTO CT ESTÁNDAR. TAMBIÉN SE LE DENOMINA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DE HAZ CÓNICO (CONE BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY, CBCT)
- B34 SOFTWARE DE PERFUSIÓN VASCULAR Y VISUALIZACIÓN DE FLUJO POR MEDIO DE UN MAPA DE COLORES EN 2D.
- B35 SOFTWARE DE FUSIÓN DE IMÁGENES, PROVENIENTES DE TOMOGRAFÍAS, RESONANCIA MAGNÉTICA, TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET), COMO MÍNIMO.
- B36 SOFTWARE QUE PERMITE AMPLIAR LAS IMÁGENES FLUOROSCÓPICAS SIN AUMENTAR LA DOSIS DE RADIACIÓN.
- B37 SOFTWARE QUE PERMITE EL USO DE LA ÚLTIMA IMAGEN ADQUIRIDA (LAST IMAGE HOLD, LIH) SOBRE LA ACTUAL IMAGEN FLUOROSCÓPICA.
- B38 MATRIZ DE RECONSTRUCCIÓN DE 1024 X 1024 PÍXELES O MAYOR.
- B39 SOFTWARE DE SEGUIMIENTO DE BOLO (VASCULAR) CON RECONSTRUCCIÓN.
- B40 SOFTWARE PARA PLANIFICACIÓN Y ROADMAPPING EN QUIMIOEMBOLIZACIONES (QUE PERMITAN DETECTAR Y RESALTAR LOS VASOS QUE IRRIGAN EL TUMOR, PARA EMBOLIZACIÓN FOCALIZADA).
- B41 SOFTWARE PARA PLANIFICACIÓN Y ROADMAPPING DE AGUJAS EN BIOPSIAS Y ABLACIONES CON RADIOFRECUENCIA.
- B42 SOFTWARE DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES TOMOGRÁFICAS DE ALTA RESOLUCIÓN (NO BINNING) PARA VISUALIZACIÓN DE VASOS PEQUEÑOS CON MEDIO DE CONTRASTE.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 ESTACIÓN DE TRABAJO ADICIONAL CON LAS CARACTERÍSTICAS DESCRITAS EN LA CONSOLA DE CONTROL Y PROCESAMIENTO DE IMÁGENES, MEMORIA RAM DE 16 GB COMO MÍNIMO Y ALMACENAMIENTO INTERNO DE DATOS NO MENOR A 1 TB.
- C02 PROTECTOR DE RADIACIÓN TRANSPARENTE SUSPENDIDO EN EL TECHO.
- C03 FALDONES O CORTINAS EMPLOMADAS PARA PROTECCIÓN EN AMBOS LADOS DE LA MESA DEL PACIENTE Y CABECERA.
- C04 DOS (02) SOPORTES DE BRAZO, UN (01) SOPORTE PARA ACCESO RADIAL CON COLCHONETA Y UN (01) SOPORTE DE CABEZA, PARA EL PACIENTE.
- C05 UN (01) SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ININTERRUMPIDA (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. QUE PERMITA FINALIZAR LOS PROCEDIMIENTOS DE FLUOROSCOPIA.

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- C06 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.
- C07 DOS (02) PROTECTORES DE GÓNADA EMPLOMADOS CON ESPESOR EQUIVALENTE A 0,5 mm DE PLOMO COMO MÍNIMO.
- C08 TRES (03) LENTES EMPLOMADOS CON ESPESOR EQUIVALENTE A 0,75 mm DE PLOMO COMO MÍNIMO, CON PROTECCIÓN LATERAL.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP:040010095

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ANGIÓGRAFO UNIVERSAL DE TECHO

UNIDADES FUNCIONALES: RADIOLOGÍA

PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

D01 220 V / 380 V / 440 V A 60 Hz (SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD) O CON TRANSFORMADOR SUMINISTRADO POR EL PROVEEDOR SI EL VOLTAJE ES DIFERENTE AL DEL CENTRO ASISTENCIAL

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

E01 REPLICACIÓN DE SEÑAL DE IMAGEN FLUOROSCÓPICA EN TIEMPO REAL EN UN (01) MONITOR DE AL MENOS 32 inch, EN SALA CONTIGUA A DEFINIR, SIN PÉRDIDA DE CALIDAD DE IMAGEN. PARA PROPÓSITOS DE AYUDA DIAGNÓSTICA. (Nota 1)

E02 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 regulatorios" (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, Nota 2:

Los usuarios determinarán esta característica según sus necesidades y demandas, al momento de realizar su requerimiento.

Nota 3:

La preinstalación será definida y coordinada por el área competente.

