

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010094

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ANGIÓGRAFO CARDIOVASCULAR DE PISO
UNIDADES FUNCIONALES: CARDIOLOGÍA
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 CARDIOVASCULAR.
- A05 COLIMADOR VIRTUAL.
- A06 LA FILTRACIÓN TOTAL NO DEBE SER MENOR A 2,5 mm DE AI, DE LOS CUALES 1,5 mm DE AI DEBEN SER PERMANENTES.
- A07 SEÑAL SONORA CUANDO EXISTA Y ESTÉ ACCIONADO EL CONTROL DE "ALTO NIVEL".
- A08 DISPOSITIVO PARA MEDIR EL TIEMPO ACUMULADO DE FLUOROSCOPIA Y CON ALARMA SONORA.
- A09 SISTEMA DE MEDICIÓN DE TASA DE DOSIS AL PACIENTE O MEDICIÓN DEL PRODUCTO DOSIS POR ÁREA (DAP).
- A10 BOTÓN O PEDAL QUE PERMITA INTERRUMPIR LA EXPOSICIÓN EN CUALQUIER MOMENTO.

MODOS DE OPERACIÓN

- A11 FLUOROSCOPIA PULSADA.
- A12 ANGIOGRAFÍA CON SUSTRACCIÓN DIGITAL.
- A13 ANGIOGRAFÍA DIGITAL PERIFÉRICA.
- A14 ANGIOGRAFÍA ROTACIONAL PARA ANGIO 2D Y 3D.
- A15 *ROADMAPPING* (INCLUYE MÁSCARAS DE TOMOGRAFÍA, RESONANCIA Y 3D).
- A16 *PIXEL SHIFT*.

B COMPONENTES

ARCO EN C

- B01 SOPORTE DE PISO (INCLUYE ELEMENTOS DE REFUERZO PARA SER ANCLADOS EN EL PISO, ETC.).
- B02 MÁXIMA VELOCIDAD DE ROTACIÓN (ANGIOGRAFÍA ROTACIONAL): MAYOR O IGUAL A 40°/s.
- B03 MOVIMIENTO ROTACIONAL RAO/LAO: MAYOR O IGUAL A 115°/105°, CON EL ARCO POSICIONADO EN LA CABEZA DEL PACIENTE.
- B04 MÁXIMA VELOCIDAD DE ROTACIÓN EN OPERACIÓN NORMAL: MAYOR O IGUAL A 15°/s.
- B05 SISTEMA DE DETECCIÓN ANTICOLISIÓN.

GENERADOR DE RAYOS X

- B06 ALTA FRECUENCIA.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
24 MAY 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010094

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ANGIÓGRAFO CARDIOVASCULAR DE PISO
UNIDADES FUNCIONALES: CARDIOLOGÍA
PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- 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 50 KV HASTA 125 kV.

TUBO DE RAYOS X

- B10 PUNTOS FOCALES: F1, MENOR O IGUAL A 0,4 mm; F2: MENOR O IGUAL A 0,8 mm.
- B11 CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO TÉRMICO DEL ÁNODO: MAYOR O IGUAL A 2 MHU.
- B12 RADIACIÓN DE FUGA DEL CABEZAL NO DEBE SER MAYOR QUE 1 mGy/h A 1 m EN CONDICIONES DE ENSAYO DE FUGA.

DETECTOR DE PANEL PLANO (FLAT PANEL)

- B13 DIMENSIONES: 30 cm X 40 cm COMO MÍNIMO.
- B14 EFICIENCIA DE DETECCIÓN CUÁNTICA: MAYOR O IGUAL A 65%.
- B15 MATRIZ DE IMAGEN IGUAL O MAYOR A 1024 X 1024 PÍXELES.
- B16 TAMAÑO DE PIXEL: MENOR O IGUAL A 200 µm.
- B17 PROFUNDIDAD DE BITS: MAYOR O IGUAL A 14.

MONITORES

- B18 AL MENOS CUATRO (04) MONITORES DE 19 in (PULGADAS) COMO MÍNIMO, LCD (TFT, IPS, LED) U OLED; CON SOPORTE DE TECHO EN LA SALA DE EXÁMENES, PANTALLAS EN BLANCO/NEGRO Y COLOR.
- B19 AL MENOS DOS (02) MONITORES DE 19 in (PULGADAS) COMO MÍNIMO, LCD (TFT, IPS, LED) U OLED; EN LA CABINA DE CONTROL. PANTALLAS A COLOR.
- B20 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

- B21 MOVIMIENTO ROTACIONAL DE LA BASE: MAYOR O IGUAL A ± 90°.
- B22 ALTURA VARIABLE (MÁXIMA - MÍNIMA): MAYOR O IGUAL A 25 cm.
- B23 DESPLAZAMIENTO LONGITUDINAL Y TRANSVERSAL DEL TABLERO DE PACIENTE
- B24 BASCULANTE MOTORIZADO, CON INCLINACIÓN DE ±12° COMO MÍNIMO.
- B25 PESO MÁXIMO DE PACIENTE: NO MENOR A 200 kg.

CONSOLA DE CONTROL Y PROCESAMIENTO DE IMÁGENES

- B26 VELOCIDAD DE ADQUISICIÓN (1024 X 1024): MAYOR O IGUAL A 30 FPS (FOTOGRAMAS POR SEGUNDO, FRAMES PER SECOND)
- B27 PROGRAMAS DE CUANTIFICACIÓN VASCULAR.
- B28 PROGRAMA DE VISUALIZACIÓN OPTIMIZADA DEL ESTENT (STENT).
- B29 PROGRAMAS DE CUANTIFICACIÓN CARDIACA (INCLUYE CUANTIFICACIÓN CARDIOVASCULAR Y DE LA FRACCIÓN DE EYECCIÓN)
- B30 PROGRAMAS AVANZADOS PARA ESTUDIOS ESTRUCTURALES CARDÍACOS (AÓRTICA, MITRAL, ETC.).
- B31 SISTEMA DE ALMACENAMIENTO Y REPRODUCCIÓN DE IMÁGENES EN DISCO DURO, CD (R/W) Y/O DVD.
- B32 SOFTWARE DE RECONSTRUCCIÓN DE IMÁGENES EN 3D.
- B33 MATRIZ DE RECONSTRUCCIÓN DE 1024 X 1024 PÍXELES O MAYOR



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

24 MAY 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010094

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ANGIÓGRAFO CARDIOVASCULAR DE PISO

UNIDADES FUNCIONALES: CARDIOLOGÍA

PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

B34 SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES TOPOGRÁFICAS: IMÁGENES SIMILARES A LA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (CT) ADQUIRIDAS POR ANGIOGRAFÍA ROTACIONAL Y TÉCNICAS DE POSPROCESAMIENTO CT ESTÁNDAR.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

C01 UN (01) POLÍGRAFO MÓVIL DE DIEZ (10) CANALES COMO MÍNIMO, PARA SER CONECTADO AL SISTEMA PARA MEDICIÓN DE ECG, SPO2, PRESIÓN INVASIVA, PRESIÓN NO INVASIVA, RESPIRACIÓN Y GASTO CARDÍACO; CON PROGRAMA PARA HEMODINÁMICA COMPLETA. CON TRES (03) MONITORES A COLOR LCD (TFT O IPS O LED) U OLED DE 18 inch (PULGADAS) COMO MÍNIMO (DOS EN SALA DE CONTROL Y UNO EN SALA DE EXAMEN).

C02 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 DISCO DURO NO MENOR A 1 TB.

C03 PROTECTOR DE RADIACIÓN TRANSPARENTE SUSPENDIDO EN EL TECHO.

C04 FALDONES O CORTINAS EMPLOMADAS PARA PROTECCIÓN EN AMBOS LADOS DE LA MESA DEL 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.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

D01 220 V / 230 V / 380 V A 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).

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

Nota:

La preinstalación será definida y coordinada por el área competente.

