

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010140

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CÁMARA GAMMA CON TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO (SPECT/CT)

UNIDAD FUNCIONAL : MEDICINA NUCLEAR

PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO REQUERIDO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS FUNCIONALES (SPECT) Y ANATÓMICAS (CT) DE TODO EL CUERPO: HUESOS Y ORGANOS ESPECIFICOS COMO HÍGADO, CEREBRO, PULMONES, CORAZÓN, RIÑONES, TIROIDES, ETC. ADQUIRIDOS A TRAVES DE SOFTWARE ESPECIALIZADO PARA EL PROCESAMIENTO, RECONSTRUCCIÓN Y FUSIÓN DE LAS IMAGENES

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 EQUIPO HIBRIDO QUE INTEGRA UNA CÁMARA GAMMA (SPECT) DE DOBLE CABEZAL Y UNA UNIDAD DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (CT).
- A02 OBTENCIÓN DE IMAGENES SPECT / CT (FUSIÓN DE IMAGENES).
- A03 INTERFACE DICOM 3.0 (WORKLIST, STORAGE (SEND/RECEIVE), QUERY/RETRIEVE, PRINT Y STORAGE COMMITMENT COMO MÍNIMO) Y CON INTEGRACIÓN AL SISTEMA PACS / RIS / HIS DEL HOSPITAL.
- A04 DIAGNOSTICO REMOTO CON EL PROVEEDOR LOCAL Y CON FABRICA (REFERIDO AL SOPORTE TÉCNICO) EL ROUTER Y/O DISPOSITIVO DE CONEXIÓN DEBERÁ SER PROPORCIONADO POR EL PROVEEDOR DEL EQUIPO, LA LÍNEA Y/O CONEXIÓN A INTERNET ESTARÁ A CARGA DE ESSALUD.
- A05 SOFTWARE PARA SELECCIÓN DE PITCH.

B CÁMARA GAMMA SPECT

- B01 PARA MEDICIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN ESPACIAL Y TEMPORAL DE ENERGÍA.
- B02 CON FUENTE PARA AJUSTE DE DETECTORES (CALIBRACIÓN) PARA TODAS LAS ENERGIAS: POR Tc99m O FUENTE AUTORIZADA POR EL FABRICANTE DEL EQUIPO.

DETECTORES

- B03 DOBLE CABEZAL GIRATORIO DE DETECTORES.
- B04 DETECTORES RECTANGULARES, DE ESTADO SOLIDO O DE YODURO DE SODIO (NaI).
- B05 DETECTORES DIGITALES DE ALTA DEFINICIÓN O ALTA RESOLUCIÓN.
- B06 VELOCIDAD DE ROTACION DEL DETECTOR DE HASTA 3 RPM.
- B07 CABEZALES MONTADOS EN GANTRY.
- B08 NUMERO DE TUBOS FOTOMULTIPLICADORES: 59 Ó MAYOR.
- B09 CRISTAL CON DIMENSIONES DE 21" x 15" O MAYOR; CON ESPESOR DE 3/8".
- B10 MOVIMIENTO CONTORNEADO AUTOMÁTICO.
- B11 MOVIMIENTOS INDEPENDIENTES DE LOS DETECTORES.

PERFORMANCE DEL SPECT

- B12 RANGO DE ENERGÍA: 50 A 512 KeV O RANGO MÁS AMPLIO.
- B13 CAMPO DE VISIÓN MÍNIMO (FOV): 530mm X 380mm.
- B14 RESOLUCIÓN INTRÍNSECA DE ENERGÍA (FWHM): MENOR O IGUAL A 10%
- B15 RESOLUCIÓN ESPACIAL INTRÍNSECA (FWHM) EN CFOV: MENOR O IGUAL A 3.8 mm.
- B16 RESOLUCIÓN ESPACIAL INTRÍNSECA (FWHM) EN UFOV: MENOR O IGUAL A 4.0 mm.
- B17 RESOLUCIÓN ESPACIAL INTRÍNSECA (FWTM) EN UFOV: MENOR O IGUAL A 8.0 mm.
- B18 RESOLUCIÓN ESPACIAL EXTRÍNSECA (FWHM): MENOR O IGUAL A 8.0 mm (LEHR a 10 cm).
- B19 MÁXIMA PROPORCIÓN DE CUENTA DE LA ADQUISICIÓN: 300 KCPS Ó MAS.
- B20 SENSIBILIDAD PLANAR DEL SISTEMA LEHR: MAYOR O IGUAL A 160 cpm/uCi.
- B21 RESOLUCIÓN ESPACIAL RECONSTRUIDA (LEHR) CENTRAL MENOR O IGUAL A 10.8 mm.
- B22 RESOLUCIÓN ESPACIAL RECONSTRUIDA (LEHR) RADIAL MENOR O IGUAL A 10.9 mm.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010140

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CÁMARA GAMMA CON TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO (SPECT/CT)
UNIDAD FUNCIONAL : MEDICINA NUCLEAR
PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- B23 RESOLUCIÓN ESPACIAL RECONSTRUIDA (LEHR) TANGENCIAL MENOR O IGUAL A 7.9 mm.
- COLIMADORES**
- B24 DOS (02) COLIMADORES DE BAJA ENERGÍA, ALTA RESOLUCIÓN (LEHR).
- B25 DOS (02) COLIMADORES DE ALTA ENERGÍA (HE).
- B26 UN (01) COLIMADOR PINHOLE CON 03 INSERTOS DE APERTURAS DIFERENTES.
- B27 DOS (02) O MÁS CARROS PORTA COLIMADORES, PARA ALBERGAR TODOS LOS COLIMADORES SOLICITADOS.
- B28 CAMBIO DE COLIMADORES AUTOMÁTICO O SEMIAUTOMÁTICO.
- C GANTRY**
- C01 ABERTURA DE 700 mm O MAYOR.
- C02 MOVIMIENTO RADIAL DE LOS CABEZALES.
- C03 MÁXIMA VELOCIDAD RADIAL Y LATERAL MAYOR O IGUAL A 72 cm/min.
- C04 MOVIMIENTO EN ÓRBITA CIRCULAR DE LOS CABEZALES, MÍNIMO 540°.
- C05 PARA EXPLORACIÓN DEL CUERPO ENTERO.
- C06 ESTUDIOS CON GEOMETRÍA DE ÁNGULOS VARIABLES DE LOS CABEZALES: 90° Y 180° COMO MÍNIMO.
- C07 PROGRAMAS DE MOVIMIENTOS DEL GANTRY.
- C08 PESO TOTAL DEL GANTRY (SECCION SPECT + SECCION CT): MENOR O IGUAL A 4,100 Kg. (SIN COLIMADORES).
- C09 MONITOR MONTADO EN BRAZO MOVIBLE, CON PANTALLA LCD. POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE A TRAVÉS DE LA MISMA PANTALLA TÁCTIL Y/O MEDIANTE CONTROL REMOTO.
- C10 PANEL DE CONTROL MANUAL A AMBOS LADOS DEL GANTRY (IZQUIERDA Y DERECHA).
- D TOMÓGRAFO MULTICORTE**
- D01 TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO MULTISLICE QUE REALICE TREINTA Y DOS (32) O MÁS CORTES (PUDIENDO SER ADQUIRIDOS O RECONSTRUIDOS) SIMULTANEAMENTE POR CADA REVOLUCIÓN.
- D02 TÉCNICA DE BAJA DOSIS DE RADIACIÓN O TÉCNICA PARA MODULACIÓN DE DOSIS EN TIEMPO REAL.
- D03 LASER DE POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE.
- D04 INTERCOMUNICADOR PACIENTE-USUARIO.
- D05 LONGITUD DEL SCAN DEL CT MAYOR O IGUAL A 160 cm.
- GENERADOR**
- D06 INVERSOR DE ALTA FRECUENCIA.
- D07 POTENCIA NOMINAL: 50 KW O MAYOR.
- D08 VALOR DEL KILOVOLTAJE MÁXIMO: 130 KV ó MAYOR.
- D09 RANGO DE CORRIENTE: MENOR O IGUAL A 25mA HASTA MAYOR O IGUAL A: 345 mA.
- TUBO DE RAYOS X**
- D10 TAMAÑO PUNTO FOCAL FINO: 0.8 mm X 0.6mm O MENOR; PUNTO FOCAL GRUESO: 0.9 mm X 0.9mm O MENOR.
- D11 TUBO DE RAYOS X CON CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DE CALOR EN EL ANODO MAYOR O IGUAL A 5.0 MHU.
- D12 CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS IGUALES O SUPERIORES A LAS DE SU GENERADOR.
- D13 FILTRO DEL TUBO EQUIVALENTE EN mmAl.
- DETECTORES**
- D14 TECNOLOGÍA DE ESTADO SÓLIDO O MATERIAL CERÁMICO.
- D15 ARREGLO DE MATRIZ FIJA Y/O ARREGLO ADAPTIVO.
- D16 VEINTICUATRO (24) O MÁS FILAS DE DETECTORES.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010140

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CÁMARA GAMMA CON TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO (SPECT/CT)

UNIDAD FUNCIONAL : MEDICINA NUCLEAR

PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

PERFORMANCE DEL CT

D17 RESOLUCIÓN ESPACIAL DE ALTO CONTRASTE DE 15 lp/cm O MAYOR A 0% MTF.

D18 RESOLUCIÓN TEMPORAL MENOR O IGUAL A 125 ms.

ADQUISICIÓN DE DATOS

D19 MENOR TIEMPO DE EXPLORACIÓN COMPLETO (360°): 0.5s O MENOR.

D20 FIELD OF VIEW (FOV): HASTA 500 mm O MAS. EXTENDIDO HASTA 700 mm.

E MESA DE PACIENTE

E01 DESPLAZAMIENTO VERTICAL: 400 mm O RANGO MAYOR.

E02 TABLERO CON CAPACIDAD DE DESPLAZAMIENTO LONGITUDINAL EN UN RANGO DE 2000 mm COMO MINIMO.

E03 VELOCIDAD MAXIMA HORIZONTAL (LONGITUDINAL) MAYOR O IGUAL A 600 cm/min.

E04 RANGO SCANEABLE LIBRE DE METAL: 2000 mm ó MAYOR.

E05 CARGA MÁXIMA DEL TABLERO: 225 kg ó MAYOR.

E06 TABLERO DE FIBRA DE CARBÓN.

E07 ATENUACIÓN (@ 140 KeV) MENOR O IGUAL A 10%.

F CONSOLA DE OPERADOR

CONSOLA CON UNA O MAS COMPUTADORAS (CPU_s) CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:

F01 COMPARTIDA PARA SPECT Y TOMOGRAFIA.

F02 INTERFACE DICOM 3.0 (WORKLIST, STORAGE (SEND/RECEIVE), QUERY/RETRIEVE, PRINT Y STORAGE COMMITMENT COMO MÍNIMO) Y CON INTEGRACIÓN AL SISTEMA PACS / RIS / HIS DEL HOSPITAL.

F03 PROCESADOR DE 64 BITS (PARA ADQUISICIÓN Y PROCESAMIENTO) COMO MÍNIMO.

F04 MATRIZ DE RECONSTRUCCIÓN: 512 X 512 ó MAYOR.

F05 QUE PERMITA TRABAJAR EN AMBIENTE WINDOWS o LINUX.

F06 MEMORIA RAM (PARA PROCESAMIENTO): 12 GB COMO MINIMO.

F07 ALMACENAMIENTO DE IMAGEN DATA POR MEDIOS RIGIDOS 160 GB O MAYOR.

F08 ALMACENAMIENTO Y LECTURA POR MEDIOS TRANSPORTABLES DE LECTURA Y ESCRITURA CD/DVD Y USB.

F09 INTERFACE DE USUARIO: UN (01) MONITOR A COLOR DE PANTALLA PLANA LCD (TFT, LED O IPS) U OLED DE 19" ó MAS PARA "ADQUISICION", CON RESOLUCION MINIMA DE 1280 x 1024.

F10 INTERFACE DE USUARIO: UN (01) MONITOR A COLOR DE PANTALLA PLANA LCD (TFT, LED O IPS) U OLED DE 19" ó MAS PARA "PROCESAMIENTO", CON RESOLUCION MINIMA DE 1280 x 1024.

PROGRAMAS EN CONSOLA

F11 CONTROLES DE ZOOM, MARCADOR AUTOMATICO, SELECCIÓN DE ENERGIA, ROTACION DE IMÁGENES, SELECCIÓN DE VENTANAS, ETC.

F12 SOFTWARE DE CONTROL DE CALIDAD (SPECT).

F13 ADQUISICION EN MODO PLANAR: ESTATICO, DINAMICO, GATILLADO Y CUERPO ENTERO.

F14 ADQUISICION SPECT: STEP AND SHOOT, CONTINUO, DINAMICO, GATILLADO Y CONTORNEADO.

F15 SOFTWARE DE PROCESAMIENTO Y RECONSTRUCCIÓN DE IMÁGENES: RETROPROYECCIÓN FILTRADA Y RECONSTRUCCIÓN ITERATIVA 3D.

F16 SOFTWARE PARA MODULACIÓN AUTOMÁTICA O REDUCCIÓN DE DOSIS EN 3D O VOLUMETRICA PARA CT, COMO MINIMO.

F17 SOFTWARE DE RECONSTRUCCIÓN DE IMÁGENES MULTICORTE.

F18 FLUJO DE TRABAJO TIPO 4D (RECONSTRUCCIÓN DE MPR_s EN LOS PLANOS SAGITAL, CORONAL O DOBLE OBLICUA Y MIP_s, DIRECTAMENTE EN EL EXAMEN) O FLUJO DE TRABAJO QUE INTEGRE LA FUSIÓN 3D CON IMAGEN 2D.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010140

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CÁMARA GAMMA CON TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO (SPECT/CT)

UNIDAD FUNCIONAL : MEDICINA NUCLEAR

PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- F19 ADQUISICIÓN DE ESTUDIOS CARDIOLÓGICOS DE BAJA DOSIS Y MENOR TIEMPO DE ADQUISICIÓN.
- G DOS (02) ESTACIONES DE TRABAJO (INDEPENDIENTES DE LA CONSOLA)**
LOS SIGUIENTES REQUERIMIENTOS TÉCNICOS. ESTÁN REFERIDOS A CADA ESTACIÓN DE TRABAJO:
- G01 PARA POST-PROCESAMIENTO DE IMÁGENES (INDEPENDIENTE DE LA CONSOLA) CON CONEXIÓN A RED.
- G02 QUE PERMITA TRABAJAR EN AMBIENTE WINDOWS o LINUX.
- G03 INTERFASE DE USUARIO CON DOS (02) MONITORES A COLOR DE PANTALLA PLANA LCD (TFT, LED O IPS) U OLED, DE 23" O MAS, CON RESOLUCIÓN MÍNIMA DE 1920 x 1200.
- G04 MEMORIA RAM PARA PROCESAMIENTO : 8 GB COMO MÍNIMO.
- G05 ALMACENAMIENTO MÍNIMO POR MEDIOS RÍGIDOS DE 800,000 IMÁGENES O MAYOR, O CAPACIDAD DE DISCO(S) DURO(S) DE 900 GB O MAYOR (SE PUEDE INCLUIR DISCO DURO EXTERNO QUE SUMADOS AL SISTEMA DE ALMACENAMIENTO INTERNO, IGUALEN O SUPEREN LA CAPACIDAD SOLICITADA)
- G06 ALMACENAMIENTO Y LECTURA POR MEDIOS TRANSPORTABLES DE LECTURA Y ESCRITURA DVD, CON AUTOEJECUTABLE PARA CUALQUIER COMPUTADORA.
- G07 INTERFACE DICOM 3.0 (WORKLIST, STORAGE (SEND/RECEIVE), QUERY/RETRIEVE, PRINT Y STORAGE COMMITMENT COMO MÍNIMO) Y CON INTEGRACIÓN AL SISTEMA PACS / RIS / HIS DEL HOSPITAL.
- SOFTWARE ESPECIALIZADOS EN LAS ESTACIONES DE TRABAJO**
TODOS LOS SOFTWARE DEBERÁN ESTAR VIGENTES Y CONTAR CON LICENCIA DE AUTORIZACIÓN PERMANENTE PARA SU FUNCIONAMIENTO
- G08 SOFTWARE PARA RECONSTRUCCIONES GENERALES.
- G09 IMÁGENES EN 2D (CINE, VENTANAS, ETC.).
- G10 IMÁGENES EN 3D.
- G11 RECONSTRUCCIÓN MULTIPLANAR (MPR).
- G12 ESTIMACIÓN DE CANTIDAD DE CALCIO EN IMÁGENES CT CARDIACAS O SCORE DE CALCIO.
- G13 PROGRAMA DE FUSIÓN DE IMÁGENES (NEUROLÓGICAS, CARDIOLÓGICAS, RENALES, DIGESTIVAS Y OSEAS COMO MÍNIMO).
- G14 QUE PERMITA ELABORAR AL USUARIO SUS PROPIOS PROTOCOLOS DE IMÁGENES (MACROS).
- G15 SOFTWARES PARA ESTUDIOS SPECT CARDIACOS:
A) CEDARS QGS/QPS (PROGRAMA DE CUANTIFICACIÓN PARA EVALUAR IMÁGENES SPECT DE PERFUSION MIOCARDICA).
B) CORRIDOR 4DM (AVANZADO) O EMORY TOOL BOX.
- G16 SOFTWARE ONCOLÓGICO AVANZADO CON ANALISIS VOLUMETRICO Y FUSIÓN CON ESTUDIOS SPECT.
- G17 SOFTWARE PARA ESTUDIOS NEUROLOGICOS.
- G18 SOFTWARE PARA TEST NEUROLOGICO (SPECT) NEUROGAM CON BASE DE DATOS PARA ECD PROPIA O SOFTWARE EQUIVALENTE.
- G19 SOFTWARE PARA ESTUDIOS RENALES (MEDIDA PRE Y POST JERINGA).
- G20 SOFTWARE PARA ESTUDIOS GASTRO ESOFAGICO.
- G21 SOFTWARE PARA ESTUDIOS PULMONARES.
- G22 SOFTWARE PARA ESTUDIOS ENDOCRINOLOGÍA.
- G23 SOFTWARE PARA ESTUDIOS DEL HIGADO Y VÍAS BILIARES.
- G24 SOFTWARE PARA ESTUDIOS DE CUERPO ENTERO.
- G25 SOFTWARE PARA ESTUDIOS DE HUESOS.
- G26 SOFTWARE PARA ESTUDIOS CEREBRALES.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010140

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CÁMARA GAMMA CON TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO (SPECT/CT)

UNIDAD FUNCIONAL : MEDICINA NUCLEAR

PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

G27 SOFTWARE DE FUSIÓN DE IMÁGENES SPECT-CT; SPECT-RM (DEBE INCLUIR LA FUNCION DE IMPRIMIR).

G28 SOFTWARE DE FUSIÓN CON ESTUDIOS PET.

G29 SOFTWARE DE VISUALIZACIÓN DE VOLUMENES FUNCIONALES Y ANATÓMICOS FUSIONADOS.

H PERIFERICOS

H01 SET DE FANTOMAS PARA CT (SEGUN FABRICANTE)

H02 KIT DE CONTROL DE CALIDAD PARA CT: FANTOMA SIMULADOR DE MEDICIÓN DE DOSIS CTDI DE CUERPO Y CABEZA PARA ADULTO Y PEDIATRICO DE PMMA. FANTOMA PARA MEDICIÓN DE ANCHO DE CORTE, SENSITOMETRO, TAMAÑO PIXEL, CONTRASTE, UNIFORMIDAD, ETC. FANTOMA ABDOMINAL ANTROPOMORFICO 3D PARA CT. CÁMARA DE IONIZACIÓN DE BAJA Y ALTA SENSIBILIDAD. SENSOR CT, R/F. DOSIMETRO CON MULTIMETRO Y PROBE PARA MEDICIÓN DE CORRIENTE DE TUBO. DETECTOR DE LUMINOSIDAD. SOFTWARE DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD PARA CT.

H03 FANTOMAS NECESARIOS Y APROPIADOS PARA LOS CONTROLES DE CALIDAD DIARIOS DE UNIFORMIDAD Y SEGÚN PROTOCOLO NEMA 2007: DE LLENADO, DE RESOLUCION ESPACIAL, CENTRO DE ROTACION Y RESOLUCIÓN TOMOGRÁFICA (CARLSON).

H04 SINCRONIZADOR CARDIACO (ECG GATED).

H05 SUJETADOR DE CABEZA.

H06 SISTEMA APOYA BRAZOS.

H07 MOBILIARIO APROPIADO PARA LA CONSOLA DE OPERADOR Y LAS ESTACIONES DE TRABAJO.

H08 UN (01) PROCESADOR LASER A COLOR DE ALTA RESOLUCIÓN APTA PARA SER CONECTADA AL SISTEMA, PARA IMPRESIÓN DE IMÁGENES SPECT Y FUSION DE IMÁGENES SPECT-CT, DE GRADO MEDICO, CON INTERFACE DICOM.

H09 ARMARIO (CON PUERTA Y LLAVE) PARA LOS ACCESORIOS (FANTOMAS, SUJETADOR DE CABEZA, SISTEMA APOYA BRAZOS, ETC.).

H10 UPS PARA EL EQUIPO Y UPS PARA LA CONSOLA, INTERFACES DE USUARIO COMO MINIMO, CON SISTEMA AC/DC/DC/AC (RECTIFICADOR / CHOPPER-BATERIA / INVERSOR) Y TRANSFORMADOR DE BAJA IMPEDANCIA EN LA SALIDA, VOLTAJE DE ENTRADA: 220V +/- 10%, VOLTAJE DE SALIDA: 220V +/- 3%, CAPACIDAD EN LA SALIDA 25% O MAS SUPERIOR A LA POTENCIA DE LOS EQUIPOS, AUTONOMIA DE BATERIA: MINIMO 10 MINUTOS A CARGA MAXIMA O UPS APROBADO POR EL FABRICANTE.

I REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

I01 220/230 VAC ó 380V / 60 Hz TRIFASICO O CON TRANSFORMADOR AUTORIZADO POR EL FABRICANTE.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

J01 DOS (02) COLIMADORES DE ALTA SENSIBILIDAD (200 cpm/uCi O MAYOR), PARA ESTUDIOS CARDIACOS O (HARDWARE Y SOFTWARE EQUIVALENTE).

J02 DOS (02) COLIMADORES DE MEDIANA ENERGÍA.

J03 SOFTWARE PARA CUANTIFICACION DE CAPTACION DE Tc99m.

J04 SOFTWARE Y HARDWARE PARA CUANTIFICACIÓN DE IMAGENES METABOLICAS.

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)

ISO 9001 : 2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)

