

FICHA TECNICA

CÓDIGO SAP: 040010113

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE MAMOGRAFÍA DIGITAL

UNIDADES FUNCIONALES : MAMOGRAFÍA

PACIENTES : ADULTOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DE DIAGNÓSTICO RADIOLÓGICO PARA SER UTILIZADO EN EL SERVICIO DE RADIOLOGÍA-MAMOGRAFÍA, PARA ADQUISICIÓN DIGITAL DE CAMPO COMPLETO Y TOMOSÍNTESIS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR.
- A02 INDICADOR DIGITAL DE LA FUERZA DE COMPRESIÓN.
- A03 INTERFACE DICOM 3.0 (BASIC PRINT, STORAGE, QUERY/RETRIEVE, STORAGE COMMITMENT, WORKLIST, MODALITY PERFORMED PROCEDURE STEP) Y CON CAPACIDAD DE INTEGRACIÓN AL SISTEMA PACS / RIS / HIS. DEL HOSPITAL
- A04 CONTROL AUTOMÁTICO DE LA EXPOSICIÓN (AEC).
- A05 DIAGNÓSTICO REMOTO CON EL PROVEEDOR LOCAL Y CON LA FÁBRICA.
- A06 VISTA SINTETIZADA 2D (A PARTIR DE LA TOMOSÍNTESIS).
- A07 FACTOR DE MAGNIFICACIÓN DE 1.8X O MÁS.

B COMPONENTES

GENERADOR

- B01 DE ALTA FRECUENCIA.
- B02 DE 23 A 35 KV , O RANGO MÁS AMPLIO.
- B03 PASOS DE 1 KV , O MENORES.
- B04 DE 4 mAs A 500 mAs , O RANGO MÁS AMPLIO.

TUBO DE RAYOS X

- B05 ÁNODO GIRATORIO.
- B06 FOCO 1 , MENOR O IGUAL A 0.1 mm ; FOCO 2 , MENOR O IGUAL A 0.3 mm.
- B07 CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO TÉRMICO DEL ÁNODO DE 300 KHU O MAYOR Y/O CON VELOCIDAD DE GIRO DE ÁNODO MAYOR O IGUAL A 8500 RPM.

MODOS DE EXPOSICIÓN

- B08 SELECCIÓN AUTOMÁTICA DE KV y mAs.
- B09 SELECCIÓN AUTOMÁTICA DE mAs y MANUAL DE KV (PODRÍA SER ASISTIDO POR TABLAS).
- B10 SELECCIÓN MANUAL DE KV y mAs (PODRÍA SER ASISTIDO POR TABLAS).
- B11 SELECCIÓN AUTOMÁTICA DE LOS FILTROS DE MOLIBDENO Y/O RODIO Y/O ALUMINIO Y/O TUNGSTENO Y/O PLATA.

CABEZAL

- B12 DESPLAZAMIENTO VERTICAL : 70 cm , O RANGO MAS AMPLIO.
- B13 ROTACIONES MÍNIMAS : 180° EN UN SENTIDO Y 135° EN SENTIDO CONTRARIO.
- B14 COMPRESIÓN MANUAL Y MOTORIZADA.
- B15 DESCOMPRESIÓN AUTOMÁTICA AL FINALIZAR LA EXPOSICIÓN.

DETECTOR DIGITAL

- B16 DE SELENIO O SILICIO AMORFO.
- B17 TAMAÑO DE PÍXEL CUADRADO $\leq 100 \mu\text{m}$.

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

03 FEB 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA de 3



FICHA TECNICA

CÓDIGO SAP: 040010113

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE MAMOGRAFÍA DIGITAL

UNIDADES FUNCIONALES : MAMOGRAFÍA

PACIENTES : ADULTOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

B18 LA ADQUISICIÓN DE LA IMAGEN SERÁ DE 13 BITS DE PROFUNDIDAD COMO MÍNIMO.

B19 TAMAÑO DE LA MATRIZ DE IMAGEN $\geq 2300 \times 2850$ COMO MÍNIMO.

TOMOSÍNTESIS DIGITAL

B20 TRES (03) O MAS VISTAS DE TOMOSINTESIS SELECCIONABLES

B21 ANGULO DE ESCANEEO: 15° O MAYOR.

B22 TIEMPO DE ESCANEEO: 25 SEGUNDOS O MENOR.

CONSOLA DE OPERADOR

B23 UN (01) MONITOR O MAS DE GRADO MÉDICO PARA MAMOGRAFÍA LCD (TFT, LED O IPS) U OLED DE 19 PULGADAS O MÁS, DE 3 MEGAPIXELES COMO MÍNIMO.

B24 SISTEMA DE ALMACENAMIENTO (DISCO DURO O UNIDAD DE ESTADO SOLIDO) DE INFORMACIÓN ≥ 1 TB

B25 CON MEMORIA DE RAM DE 8 GB O MÁS.

B26 ALMACENAMIENTO Y LECTURA POR MEDIOS TRANSPORTABLES DE LECTURA Y ESCRITURA CD O DVD.

B27 SOFTWARE PARA MAMOGRAFIA ESPECTRAL DE ENERGÍA DUAL CON CONTRASTE.

ESTACIÓN DE TRABAJO

B28 INTERFACE DICOM 3.0 (DICOM 3.0: BASIC PRINT, STORAGE, QUERY/RETRIEVE, STORAGE COMMITMENT y WORKLIST

B29 CON DOS (02) MONITORES LCD (TFT, LED O IPS) U OLED BLANCO Y NEGRO DE 20 PULGADAS O MÁS, DE 5 MEGAPIXELES DE RESOLUCIÓN MÍNIMA, O UN (01) MONITOR LCD (TFT, LED O IPS) U OLED BLANCO Y NEGRO DE 30 PULGADAS O MÁS DE 10 MEGAPIXELES DE RESOLUCIÓN MÍNIMA (CON CAPACIDAD DE MOSTRAR 2 PANTALLAS).

B30 SOFTWARE DE TRATAMIENTO DE IMAGEN EN 3D. EL EQUIPO DEBERÁ CONTAR CON LA TÉCNICA DE TOMOSÍNTESIS DIGITAL PARA MAMAS.

B31 CAD DISPLAY (PARA MASAS Y MICROCALCIFICACIONES).

B32 CON MEMORIA DE RAM DE 16 GB O MÁS.

B33 SISTEMA DE ALMACENAMIENTO (DISCO DURO O UNIDAD DE ESTADO SOLIDO) DE INFORMACIÓN ≥ 1 TB

B34 ALMACENAMIENTO Y LECTURA POR MEDIOS TRANSPORTABLES DE LECTURA Y ESCRITURA DVD.

C ACCESORIOS

C01 JUEGO DE COMPRESORAS, COMO MÍNIMO CUATRO PALETAS DE COMPRESION ENTRE LOS SIGUIENTES: PALETA PARA MAMA GRANDE; PALETA PARA MAMA PEQUEÑA; PALETA PARA MAMA MUY PEQUEÑA (PARA SCREENING); PALETA DE MAGNIFICACION; PALETA SIN MARCO DE CONTACTO; PALETA CON REJILLA FENESTRADA; PALETA CURVADA O FLEXIBLE GRANDE Y PALETA CURVADA O FLEXIBLE PEQUEÑA.

C02 PROTECTOR RADIOLÓGICO CON UN ESPESOR EQUIVALENTE MÍNIMO DE 0.5 mm DE PLOMO.

C03 INTERRUPTOR DE PIE (PARA OBTENCIÓN DE IMÁGENES)

C04 MUEBLE PARA LA CONSOLA Y/O ESTACIÓN DE TRABAJO

PERIFERICOS/ADITAMENTOS

C05 PROCESADOR DE PELÍCULAS RADIOGRÁFICAS CON TECNOLOGÍAS DE IMPRESIÓN SECA Y/O LASER CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS: CAPACIDAD DE PROCESAMIENTO DE 100 PELÍCULAS/HORA O MAYOR, PARA PELÍCULAS DE RADIOGRAFÍA Y MAMOGRAFÍA DE 8"x10", 10"x12", 11"x14" (O 10"x14"), 14"x14" y 14"x17", BANDEJA DE SUMINISTRO DE 100 PELÍCULAS O MAS, CON INTERFASE DICOM, SISTEMA AUTOMÁTICO DE CALIBRACION, Y SUMINISTRO DE ENERGÍA A 220/230VAC/60Hz. (ver NOTA 1)



FICHA TECNICA

CÓDIGO SAP: 040010113

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE MAMOGRAFÍA DIGITAL

UNIDADES FUNCIONALES : MAMOGRAFÍA

PACIENTES : ADULTOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C06 UN (01) UPS PARA PARA LA CONSOLA Y UN (01) UPS PARA LA ESTACION DE TRABAJO CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS COMO MÍNIMO: ON LINE DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA: VOLTAJE DE ENTRADA : 220V +/- 10%, VOLTAJE DE SALIDA: 220V +/- 3% O MENOR; CAPACIDAD DE POTENCIA EN LA SALIDA 25% O MAS SUPERIOR A LA POTENCIA MÁXIMA DE LOS EQUIPOS, AUTONOMÍA DE BATERÍA: MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA O UPS(S) APROBADO POR EL FABRICANTE.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

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

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

F01 MONITOR CON PC ADICIONAL CON LAS APLICACIONES DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO.

F02 MEDICIÓN AUTOMÁTICA DE LA DENSIDAD MAMARIA.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

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

ISO 13485 : 2016 "Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

NOTA 1: Este periférico estará sujeto a confirmación del usuario del Hospital de destino, ya que podría no requerirlo por el uso de PACS, por tener en stock o por considerarlo dentro de las compras de equipos por cesión de uso

