

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040010128

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MEDIDOR DE FLUJO DOPPLER

UNIDADES FUNCIONALES : CENTRO QUIRURGICO, UNIDAD DE TRASPLANTE

PACIENTES : ADULTOS-NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DISEÑADO PARA LA MEDICIÓN DEL FLUJO EN LOS VASOS SANGUÍNEOS DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, LOS CUALES TÍPICAMENTE UTILIZAN LA MEDICIÓN DE FLUJO POR TIEMPO DE TRÁNSITO (TTFM), EMPLEANDO SONDAS QUE SE COLOCAN MUY CERCA DEL VASO SANGUÍNEO. SE UTILIZA PARA EVALUAR LA PERMEABILIDAD DE VASOS Y/O INJERTOS DURANTE PROCEDIMIENTOS CARDÍACOS, VASCULARES PERIFÉRICOS O PROCEDIMIENTOS DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS. INCORPORA MODALIDADES DE IMAGEN POR ULTRASONIDO.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 SISTEMA DOPPLER ULTRASONICO BIDIRECCIONAL QUE MIDE EL FLUJO SANGUINEO CON EL OBJETO DE VERIFICAR LA PERMEABILIDAD DEL TEJIDO INJERTADO [APLICANDO METODOS BASADOS EN LA TRANSFORMADA RAPIDA DE FOURIER (TFT)
- A02 EQUIPO PARA MONITOREO DE PERFUSION SANGUINEA EN TIEMPO REAL
- A03 CAPAZ DE REALIZAR CALCULOS SIMULTANEOS DE VELOCIDAD, VOLUMEN Y FLUJO SANGUINEO
- A04 CON PANTALLA DE LCD DE 19 PULGADAS O MÁS, TÁCTIL (TOUCHSCREEN)
- A05 CON ALARMAS Y/O MENSAJES DE ERROR
- A06 SISTEMA OPERATIVO EN AMBIENTE WINDOWS
- A07 PROCESADOR DOBLE NÚCLEO REAL COMO MÍNIMO
- A08 DISCO DURO 500 GB MÍNIMO
- A09 MEMORIA RAM: 4GB MINIMO
- A10 PUERTO DE COMUNICACIÓN (USB O ETHERNET)
- A11 CAPACIDAD (POSIBILIDAD A FUTURO) DE CONECTARSE A SISTEMA DICOM

MODOS DE EXPLORACION

- A12 2D (B); DOPPLER COLOR (CFM) Y DOPPLER PULSADO (PW)

B COMPONENTES

TRANSDUCTORES

- B01 UN (01) TRANSDUCTOR ENDOSCOPICO (INTRAOPERATORIO) ENTRE 3 mm A 6 mm (AUTOCLAVABLE)
- B02 UN (01) TRANSDUCTOR ENDOSCOPICO (INTRAOPERATORIO) ENTRE 10 mm A 12 mm (AUTOCLAVABLE)
- B03 UNA (01) TRANSDUCTOR ULTRASONICO, DE 128 ELEMENTOS, DE 10 A 15 MHz O RANGO MAYOR (ESTERILIZABLE)
- B04 CON CABLES DE CONEXIÓN DE LOS TRANSDUCTORES AL MODULO Y MANIJAS DE SER EL CASO

C ACCESORIOS

PERIFERICOS/ADITAMENTOS

- C01 UN (01) COCHE RODABLE DEL MISMO FABRICANTE, PARA COLOCAR EL EQUIPO; CON FRENOS EN DOS RUEDAS AL MENOS.
- C02 UNA (01) IMPRESORA DE INYECCIÓN DE TINTA A COLOR DE 600 DPI x 600 DPI COMO MINIMO, PARA FORMATO A4, INTEGRADA AL COCHE RODABLE.
- C03 UPS 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% O MAYOR, VOLTAJE DE SALIDA: 220V +/- 3% O MENOR, CAPACIDAD DE POTENCIA EN SALIDA 25% O MÁS, SUPERIOR A LA POTENCIA DEL EQUIPO, AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA

INSUMOS/CONSUMIBLES

- C04 CINCO (05) PAQUETES DE TINTA (NEGRA/COLOR) PARA IMPRESORA A COLOR.

D REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

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



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040010128

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MEDIDOR DE FLUJO DOPPLER

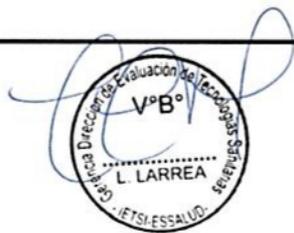
UNIDADES FUNCIONALES : CENTRO QUIRURGICO, UNIDAD DE TRASPLANTE

PACIENTES : ADULTOS-NIÑOS

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)



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

28 AGO 2020

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA