

FICHA TECNICA

CÓDIGO SAP: 040010121

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO DE 128 CORTES

UNIDADES FUNCIONALES : TOMOGRAFÍA

PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

PARA DIAGNÓSTICO RADIOGRÁFICO DE TODO EL CUERPO CON FINES DIAGNÓSTICOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

GENERALES

- A01 TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO MULTICORTE QUE REALICE 128 CORTES COMO MÍNIMO SIMULTÁNEAMENTE POR CADA REVOLUCIÓN.
- A02 CON 64 HILERAS O FILAS DE DETECTORES COMO MÍNIMO.
- 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 DIAGNÓSTICO 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 CARGO DE ESSALUD.
- A05 TECNOLOGÍA DE REDUCCIÓN DE DOSIS DE RADIACIÓN POR RECONSTRUCCIÓN ITERATIVA Y TÉCNICA DE MODULACIÓN DE DOSIS (VERSION MAS ACTUALIZADA)
- A06 FANTOMAS PROPIOS DEL EQUIPO PARA SU CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN Y/O CONTROL DE CALIDAD; NECESARIOS PARA SU PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.

B COMPONENTES

GANTRY

- B01 APERTURA: 700 mm O MAYOR
- B02 ÁNGULO DE INCLINACIÓN: DE - 30° a +30° ó RANGO MÁS AMPLIO, CON INCREMENTOS DE 1° (UN GRADO) O MENOS CONTROLADO DESDE EL GANTRY O DESDE LA CONSOLA
- B03 PANEL DE CONTROL PARA EL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE A AMBOS LADOS DEL GANTRY (IZQUIERDA Y DERECHA) O PANELES DE CONTROL MOVIL CAPAZ DE UBICARSE A CADA LADO DEL GANTRY
- B04 LUZ LASER PARA POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE.
- B05 INTERCOMUNICADOR PACIENTE-USUARIO.
- B06 TIEMPO MÍNIMO DE ROTACIÓN DEL GANTRY: 0.35 s (SEGUNDOS) POR VUELTA O MENOR

GENERADOR

- B07 POR CONVERTIDOR O INVERSOR DE ALTA FRECUENCIA.
- B08 POTENCIA NOMINAL : 70 KW ó MAYOR.
- B09 RANGO DE KILOVOLTAJE : DESDE 80KV ó MENOS HASTA 135 KV ó MAS
- B10 RANGO DE CORRIENTE: MENOR O IGUAL A 20 mA (MILIAMPERIOS) HASTA 600 mA O MAYOR
- B11 COMPENSACIÓN AUTOMÁTICA DE LA TENSIÓN DE LÍNEA DE AL MENOS +/- 10% (GENERADOR O EL EQUIPO)

TUBO DE RAYOS X

- B12 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE VOLTAJE Y CORRIENTE IGUALES O MAYORES A LAS DEL GENERADOR.
- B13 PARA TUBOS DE RAYOS X CONVENCIONALES CON CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DE CALOR EN EL ÁNODO MAYOR O IGUAL A 7.0 MHU (MILLONES DE UNIDADES DE CALOR) O CERO MHU PARA TUBOS DE RAYOS X DE TECNOLOGÍA CON ENFRIAMIENTO DIRECTO, EQUIVALENTE A 30 MHU O MAYOR DE TECNOLOGÍA CONVENCIONAL

MESA DE PACIENTE

- B14 CONTROLADO DESDE LA SALA DE COMANDO
- B15 DESPLAZAMIENTO VERTICAL: 420 mm O RANGO MAYOR
- B16 TABLERO CON CAPACIDAD DE DESPLAZAMIENTO LONGITUDINAL EN UN RANGO DE 1600mm COMO MÍNIMO Y CAPAZ DE ALCANZAR UNA VELOCIDAD MAYOR O IGUAL A 100mm/s
- B17 CARGA MÁXIMA DEL TABLERO: 200 Kg. ó MAYOR.



FICHA TECNICA

CÓDIGO SAP: 040010121

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO DE 128 CORTES

UNIDADES FUNCIONALES : TOMOGRAFÍA

PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

B18 RANGO HORIZONTAL ESCANEABLE:
AXIAL : 1600 mm COMO MÍNIMO
HELICOIDAL : 1400 mm COMO MÍNIMO

DETECTORES

B19 TECNOLOGÍA DE ESTADO SOLIDO O MATERIAL CERÁMICO.

B20 RESOLUCIÓN ESPACIAL DE 19.5 lp/cm (EN PARES DE LÍNEAS POR CENTÍMETRO) ó MAYOR A 0% MTF, O RESOLUCIÓN ISOTRÓPICA DE 0.28 mm O MENOR.

B21 COBERTURA MÁXIMA DEL DETECTOR EN EL EJE Z, POR ROTACIÓN. 38 mm O MAYOR (CON MÍNIMO ESPESOR DE CORTE).

ADQUISICIÓN DE DATOS

B22 MENOR TIEMPO DE EXPLORACIÓN COMPLETO (360°) : 0.35 s O MENOR

B23 FIELD OF VIEW (FOV) : HASTA 500 mm (MILÍMETROS) O MAYOR

B24 ESPESOR DE CORTE MAS FINO: 0.625 mm (MILÍMETROS) O MENOR

CONSOLA DE ADQUISICIÓN Y RECONSTRUCCIÓN

CONSOLA CON UNA O MÁS COMPUTADORAS QUE REALICE LA ADQUISICIÓN Y RECONSTRUCCIÓN DE LOS ESTUDIOS, DE LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:

B25 PROCESADOR DE 64 BITS COMO MÍNIMO

B26 MEMORIA RÍGIDA PARA EL RAW DATA (PARA PROCESAMIENTO) CON CAPACIDAD MÍNIMA DE ALMACENAMIENTO 500 GB.

B27 MEMORIA RAM DE PROCESAMIENTO (ADQUISICIÓN Y RECONSTRUCCIÓN) 16 GB COMO MÍNIMO SI SON CPUS DIFERENTES, LA MEMORIA RAM SOLICITADA ES LA TOTAL (SUMA DE AMBAS)

B28 ALMACENAMIENTO MÍNIMO DE IMAGEN DATA POR MEDIOS RIGIDOS DE 300 GB Ó 300,000 IMAGENES

B29 ALMACENAMIENTO Y LECTURA POR MEDIOS TRANSPORTABLES DE LECTURA Y ESCRITURA DVD CON AUTOEJECUTABLE PARA VISUALIZAR EN CUALQUIER COMPUTADORA.

B30 MATRIZ DE RECONSTRUCCIÓN 512 x 512 ó MAYOR.

B31 MATRIZ DE VISUALIZACIÓN 1024X1024 O MAYOR.

B32 INTERFASE DE USUARIO CON UNO (01) O DOS (02) MONITORES A COLOR DE PANTALLA PLANA LCD (TFT, LED O IPS) U OLED, DE 19" ó MAS.

B33 NÚMERO CT (Hunsfield Units) : DE -1024 a +3071 ó RANGO MÁS AMPLIO

MODO HELICOIDAL

B34 TIEMPO MÁXIMO DE SCAN CONTINUO : 100 SEGUNDOS Ó MAYOR.

B35 LONGITUD MÁXIMA DEL VOLUMEN HELICOIDAL EN SCAN CONTINUO: 1400 mm O MAYOR.

B36 TIEMPO DE RECONSTRUCCIÓN POR IMAGEN (DE 512 X 512) CON LA TÉCNICA DE REDUCCIÓN DE DOSIS ITERATIVA 20 IMÁGENES O MAS POR SEGUNDO.

APLICACIONES MÍNIMAS EN CONSOLA (LICENCIAS PERMANENTES)

B37 RECONSTRUCCIONES DE SUPERFICIES TRIDIMENSIONALES 3D, SSD

B38 RENDERIZACION DE VOLUMEN MIP, MiniIP

B39 PROTOCOLOS PARA ANGIOGRAFÍA CT, UROTEM, ANGIOTEM

B40 PROGRAMA DE SEGUIMIENTO DE BOLO DE CONTRASTE-CORAZÓN

B41 PROTOCOLOS PEDIÁTRICOS.

B42 ADQUISICIÓN PARA PERFUSIÓN CEREBRAL CON RANGO DE 32mm A MAS

B43 ADQUISICIÓN CARDIO CT RETROSPECTIVO CON GATILLADO CARDIACO



FICHA TECNICA

CÓDIGO SAP: 040010121

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO DE 128 CORTES

UNIDADES FUNCIONALES : TOMOGRAFÍA

PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

B44 ADQUISICIÓN CARDIO CT PROSPECTIVO DE BAJA DOSIS.

B45 ADQUISICIÓN CON RECONSTRUCCIÓN ITERATIVA DE BAJA DOSIS EN TODOS LOS EXÁMENES.

B46 SOFTWARE PARA REDUCCIÓN DE ARTEFACTOS O RUIDO EN LA IMAGEN POR OBJETOS METÁLICOS.

ESTACIÓN DE TRABAJO

B47 PARA POST-PROCESAMIENTO DE IMÁGENES (INDEPENDIENTE DE LA CONSOLA DE CT) CON CONEXIÓN A RED.

B48 INTERFASE DE USUARIO CON DOS (02) MONITORES A COLOR DE PANTALLA PLANA LCD (TFT, LED O IPS) U OLED. DE 19" O MAYOR; O UN (01) MONITOR LCD (TFT, LED O IPS) U OLED A COLOR DE 30 PULGADAS O MÁS DE 10 MEGAPIXELES DE RESOLUCIÓN MINIMA (CON CAPACIDAD DE MOSTRAR 2 PANTALLAS) Las características técnicas de los monitores estarán sujetas a las aprobadas por el Fabricante del Tomógrafo, teniendo en cuenta que estos deberán permitir el adecuado uso de las Aplicaciones Clínicas (Software Especializados) instaladas en la Estación de Trabajo

B49 MEMORIA RAM PARA PROCESAMIENTO : 12 GB COMO MÍNIMO

B50 ALMACENAMIENTO MÍNIMO POR MEDIOS RÍGIDOS DE 500 GB.

B51 ALMACENAMIENTO Y LECTURA POR MEDIOS TRANSPORTABLES DE LECTURA Y ESCRITURA DVD O CD-R CON AUTOEJECUTABLE PARA SU VISUALIZACIÓN EN CUALQUIER COMPUTADORA

B52 INTERFACE DICOM 3.0 (STORAGE(SEND/RECEIVE), QUERY/RETRIEVE, PRINT, STORAGE COMMITMENT, COMO MÍNIMO) Y CON INTEGRACIÓN AL SISTEMA PACS / RIS / HIS DEL HOSPITAL

SOFTWARE ESPECIALIZADOS EN LA ESTACIÓN DE TRABAJO (LICENCIAS PERMANENTES)

Estas aplicaciones pueden ser seleccionadas por el responsable del servicio del centro asistencial de destino, de acuerdo a las áreas especializadas que atiendan

B53 IMÁGENES EN 2D (CINE, VENTANAS, ETC.) RECONSTRUCCIONES MULTIPLANARES (MPR), VOLUMEN RENDERING (VR).

B54 IMÁGENES TRIDIMENSIONALES 3D.

B55 SOFTWARE CARDIOLÓGICO ESPECIALIZADO (VISUALIZACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE CALCIFICACIÓN EN CORONARIAS - CALCIUM SCORING).

B56 SOFTWARE CON SISTEMA AVANZADO DE EVALUACIÓN VASCULAR Y TRAUMAS MÚLTIPLES CON SEGMENTACIÓN AUTOMÁTICA VASCULAR.

B57 VISUALIZACIÓN CARDÍACA (SOFTWARE DE EVALUACIÓN CARDÍACA NO INVASIVO (ANÁLISIS FUNCIONAL DEL CORAZÓN) CON SOFTWARE PARA USO DEL GATILLADOR).

B58 SOFTWARE CARDIOLÓGICO FUNCIONAL. SOFTWARE DE EVALUACIÓN DE CORONARIAS

B59 PROGRAMA DE PERFUSIÓN CEREBRAL CON EVALUACIÓN DE ISQUEMIAS CON MAPAS CEREBRALES A COLOR Y VISUALIZACIÓN DE FLUJO SANGUÍNEO DINÁMICO EN VOLUMEN 3D, MIP O VRT

B60 PROGRAMA DE COLONOSCOPIA VIRTUAL (PUEDE PRESENTARSE EN LA CONSOLA DE ADQUISICIÓN).

B61 SOFTWARE AUTOMÁTICO DE CUANTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE NÓDULOS PULMONARES

B62 SOFTWARE DE SUSTRACCIÓN AUTOMÁTICA ÓSEA (AUTO ELIMINACIÓN DE HUESOS) Y VOLUMETRÍA

B63 SOFTWARE DE SEGMENTACION VASCULAR HEPATICA Y PULMONAR (AUTOMATICA Y/O MANUAL).

B64 SOFTWARE PARA ESTUDIOS DENTALES.

B65 SOFTWARE PARA ESTUDIOS ONCOLÓGICOS.

B66 SOFTWARE PARA TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA (PUEDE PRESENTARSE EN LA CONSOLA DE ADQUISICIÓN).

B67 SOFTWARE PARA ESTUDIOS DE VÍAS BILIARES.

B68 PROGRAMA DE ENDOSCOPIA VIRTUAL (PUEDE PRESENTARSE EN LA CONSOLA DE ADQUISICIÓN).

B69 SOFTWARE DE PLANEAMIENTO PARA IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO TRANSCATETER (TAVI O TAVR).

B70 PROGRAMA DE PERFUSION MIOCARDICA Y PERFUSION DE ORGANOS (ver **NOTA 1**)

C PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS

C01 MOBILIARIO APROPIADO PARA LA CONSOLA Y LA ESTACIÓN DE TRABAJO ADICIONAL (INCLUIR 03 SILLAS ERGONOMICAS).



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

06 FEB 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TECNICA

CÓDIGO SAP: 040010121

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO DE 128 CORTES

UNIDADES FUNCIONALES : TOMOGRAFÍA

PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- C02** INYECTOR AUTOMÁTICO DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA CT CON SELECCIÓN DE PARÁMETROS QUE PERMITA APLICAR CONTRASTE Y SOLUCIÓN SALINA, DE DOBLE CABEZAL O BOMBA DE RODILLOS, INCLUIR 500 UNIDADES O SET PARA LA APLICACIÓN DEL CONTRASTE (NO INCLUYE CONTRASTE) (ver NOTA 2)
- C03** PROCESADOR DE PELÍCULAS RADIOGRÁFICAS CON TECNOLOGÍAS DE IMPRESIÓN SECA CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS: CAPACIDAD DE PROCESAMIENTO DE 100 PELÍCULAS/HORA O MAYOR, PARA PELÍCULAS DE 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 2)
- C04** UPS PARA PARA LA CONSOLA Y LA ESTACIÓN 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 APROBADO POR EL FABRICANTE.
- C05** GATILLADOR CARDIACO COMPATIBLE CON EL TOMOGRAFO (VISUALIZACION DENTRO O FUERA DEL GANTRY)
- C06** ARMARIO (CON PUERTA Y LLAVE) APROPIADO PARA LOS ADITAMENTOS Y/O ACCESORIOS DEL EQUIPO (FANTOMAS, SUJETADORES, ETC)
- D ACCESORIOS / INSUMOS**
Las cantidades son referenciales, estas serán definidas por el usuario de cada centro asistencial de destino
- D01** DOS (02) SET DE COJINETES GENERALES Y UN (01) SET DE COJINETES PARA ESTUDIOS ORTOPÉDICOS PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS
- D02** DOS (02) SET DE SUJETADORES TIPO VELCRO.
- D03** DOS (02) SET DE INMOVILIZADORES PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS
- D04** UNA (01) COLCHONETA PARA PACIENTE.
- D05** TRES (03) JUEGOS DE CABLE REUTILIZABLES PARA ECG
- D06** DOS (02) MANDILES EMPLOMADOS CON SUS RESPECTIVOS COLLARINES Y PROTECTOR GONADAL
- D07** QUINIENTOS (500) ELECTRODOS DE ECG, DESCARTABLES
- E REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA**
- E01** 220VAC ó 380VAC / 60 HZ TRIFÁSICO O CON TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO SUMINISTRADO POR EL PROVEEDOR SI EL VOLTAJE ES DIFERENTE O SI ES NECESARIO, DEPENDIENDO DEL LUGAR DE DESTINO

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

- F01** QUE REALICE 128 O MAS CORTES ADQUIRIDOS COMO RAW DATA (DATOS CRUDOS) EN MODO AXIAL Y HELICOIDAL CON LA TÉCNICA DE DOBLE DISPARO O DOBLE PROYECCIÓN POR FILA DEL DETECTOR O TÉCNICA EQUIVALENTE
- F02** CON TECNOLOGÍA PARA REALIZAR ADQUISICIONES CON ENERGÍA DUAL Y SOFTWARE DE PROCESAMIENTO ESPECTRAL DE IMÁGENES CON ENERGÍA DUAL PARA SEPARACIÓN DE MATERIALES, PARA IMAGEN VIRTUAL SIN CONTRASTE (ADQUISICIÓN SOLO CON CONTRASTE), COMO MÍNIMO
- F03** FLUROSCOPIA CT (PARA PROCEDIMIENTOS DE BIOPSIA GUIADA), CON PROGRAMA (SOFTWARE) DE APLICACIÓN, PANTALLA DE VISUALIZACION Y ACCESORIOS COMPLETOS
- F04** FUSIÓN DE IMÁGENES ENTRE CT - MR - PET - SPECT

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 "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)

NOTA 1: Los usuarios determinaran estos programas de acuerdo a sus necesidades y demanda

NOTA 2: Este periférico estará sujeto a confirmación del usuario del Hospital de destino, ya que podría no requerirlo por desuso, por tener en stock o por considerarlo dentro de las compras de equipos por cesión de uso

