

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**CÓDIGO SAP: 040010067****DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ANGIÓGRAFO UNIVERSAL DE PISO****UNIDADES FUNCIONALES : RADIOLOGÍA****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 .
- A05 COLIMADOR VIRTUAL.
- A06 LA FILTRACIÓN TOTAL NO DEBE SER MENOR A 2,5 mm DE Al, DE LOS CUALES 1,5 mm DE Al 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.
- A11 SISTEMA DE FILTROS QUE MANTIENE Y/O MEJORA LA IMAGEN OPTIMIZANDO LA DOSIS DE RADIACIÓN.

MODOS DE OPERACIÓN

- A12 FLUOROSCOPIA PULSADA.
- A13 ANGIOGRAFÍA CON SUSTRACCIÓN DIGITAL.
- A14 ANGIOGRAFÍA DIGITAL PERIFÉRICA.
- A15 ANGIOGRAFÍA ROTACIONAL PARA ANGIO 2D Y 3D.
- A16 *ROADMAPPING* (INCLUYE MÁSCARAS DE TOMOGRAFÍA, RESONANCIA Y 3D).
- A17 *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 45°/s.
- B03 MOVIMIENTO ROTACIONAL RAO/LAO: MAYOR O IGUAL A 180°/120°, CON EL ARCO POSICIONADO EN LA CABEZA DEL PACIENTE.
- B04 MÁXIMA VELOCIDAD DE ROTACIÓN EN OPERACIÓN NORMAL: MAYOR O IGUAL A 25°/s.
- B05 SISTEMA DE DETECCIÓN ANTICOLISIÓN.

GENERADOR DE RAYOS X

- B06 ALTA FRECUENCIA.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040010067

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ANGIÓGRAFO UNIVERSAL DE PISO

UNIDADES FUNCIONALES : RADIOLOGÍA

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 75%.
- 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 16.

MONITORES

- B18 AL MENOS CUATRO (04) MONITORES DE 19 in (PULGADAS) COMO MÍNIMO O UN MONITOR NO MENOR DE 45 in (PULGADAS); LCD (TFT, IPS, LED) U OLED; CON SOPORTE DE TECHO EN LA SALA DE EXÁMENES, PANTALLA(S) EN BLANCO/NEGRO Y COLOR.
- B19 AL MENOS TRES (03) 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 ±15° 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 SOFTWARE DE CUANTIFICACIÓN VASCULAR.
- B28 SOFTWARE DE VISUALIZACIÓN OPTIMIZADA DEL ESTENT (STENT)
- B29 SISTEMA DE ALMACENAMIENTO Y REPRODUCCIÓN DE IMÁGENES EN DISCO DURO, CD (RW) Y/O DVD.
- B30 SOFTWARE DE RECONSTRUCCIÓN DE IMÁGENES EN 3D.
- B31 SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES TOPOGRÁFICAS: IMÁGENES SIMILARES A LA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (CT) ADQUIRIDAS POR ANGIOGRAFÍA ROTACIONAL Y TÉCNICAS DE POSPROCESAMIENTO CT ESTÁNDAR. TAMBIÉN SE LE DENOMINA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DE HAZ CÓNICO (CONE BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY, CBCT)
- B32 SOFTWARE DE PERFUSIÓN VASCULAR Y VISUALIZACIÓN DE FLUJO POR MEDIO DE UN MAPA DE COLORES.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040010067

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ANGIÓGRAFO UNIVERSAL DE PISO

UNIDADES FUNCIONALES : RADIOLOGÍA

PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- B33 SOFTWARE DE FUSIÓN DE IMÁGENES, PROVENIENTES DE TOMOGRAFÍAS, RESONANCIA MAGNÉTICA, TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET), COMO MÍNIMO.
- B34 SOFTWARE QUE PERMITE AMPLIAR LAS IMÁGENES FLUOROSCÓPICAS SIN AUMENTAR LA DOSIS DE RADIACIÓN.
- B35 SOFTWARE QUE PERMITE EL USO DE LA ÚLTIMA IMAGEN ADQUIRIDA (*LAST IMAGE HOLD*, LIH) SOBRE LA ACTUAL IMAGEN FLUOROSCÓPICA.
- B36 MATRIZ DE RECONSTRUCCIÓN DE 1024 X 1024 PÍXELES O MAYOR.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 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.
- C02 PROTECTOR DE RADIACIÓN TRANSPARENTE SUSPENDIDO EN EL TECHO.
- C03 FALDONES O CORTINAS EMPLOMADAS PARA PROTECCIÓN EN AMBOS LADOS DE LA MESA DEL PACIENTE Y CABECERA.
- C04 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 DE LOS EQUIPOS, AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 380 V / 440 V A 60 Hz (SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD) O CON TRANSFORMADOR SUMINISTRADO POR EL PROVEEDOR SI EL VOLTAJE ES DIFERENTE AL DEL CENTRO ASISTENCIAL

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 13485:2016 "Dispositivos médicos - sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines regulatorios" (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.

