

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-328	40010102

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP: 040010102

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CAMARA GAMMA PORTATIL CON SISTEMA DE CIRUGÍA RADIOGUIADA

UNIDAD FUNCIONAL : MEDICINA NUCLEAR

PACIENTES : ADULTOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO UTILIZADO PARA REALIZAR CIRUGÍAS RADIOGUIADAS EN DISTINTAS PATOLOGÍAS ONCOLÓGICAS, CANCER DE MAMA, TUMORES DE CABEZA Y CUELLO, ASI COMO TUMORES GINECOLÓGICOS Y UROLÓGICOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 CÁMARA GAMMA PORTATIL CON SISTEMA DE CIRUGÍA RADIOGUIADA.
- A02 CON CÁMARA DE VISIÓN ÓPTICA PARA EL POSICIONAMIENTO ESPACIAL.
- A03 CAPACIDAD DE OBTENER IMÁGENES DE ALTA RESOLUCIÓN Y SENSIBILIDAD EN TIEMPO REAL
- A04 DESPLAZAMIENTO EN CARRO O COCHE RODABLE DE CUATRO (04) RUEDAS CON SISTEMA DE FRENO

COMPONENTES

B GAMMA-CÁMARA PORTÁTIL

- B01 BASADA EN UN CRISTAL CENTELLADOR DE CsI (Na)
- B02 CAMPO DE VISIÓN DEL CRISTAL DE CÁMARA GAMMA: 40 x 40 mm o MAS
- B03 RANGO ÓPTIMO DE ENERGÍAS: 50 - 200 KeV O RANGO MAYOR
- B04 RESOLUCIÓN INTINSECA DE ENERGÍA A 140 KeV: 17% O MENOR
- B05 RESOLUCIÓN ESPACIAL INTRINSECA: 1.8 mm O MENOR

C COLIMADORES TIPO PINHOLE (AZUL Y VERDE)

- C01 COLIMADOR AZUL
- C02 DIAMETRO DEL COLIMADOR AZUL: 4 mm (+/- 10%)
- C03 SENSIBILIDAD DEL COLIMADOR AZUL: 233 CPM/ μ Ci a 5 cm (+/- 10%)
- C04 COLIMADOR VERDE
- C05 DIAMETRO DEL COLIMADOR VERDE: 2.5 mm (+/- 10%)
- C06 SENSIBILIDAD DEL COLIMADOR VERDE: 110 CPM/ μ Ci a 5 cm (+/- 10%)

D SET DE DOS (02) SONDAS INALAMBRICAS

- D01 UNA (01) SONDA INALAMBRICA PARA CIRUGÍA ABIERTA
- D02 UNA (01) SONDA INALAMBRICA PARA CIRUGÍA LAPAROSCOPICA
- D03 CONEXIÓN VÍA BLUETOOTH
- D04 BATERÍA DE LITIO DE UN SOLO USO
- D05 RANGO DE ENERGÍA DE DETECCIÓN DE 85 a 430 KeV O RANGO MAYOR
- D06 ESTERILIZABLES POR OXIDO DE ETILENO
- D07 RESOLUCIÓN ESPACIAL MENOR O IGUAL A 12 mm
- D08 SENSIBILIDAD DE HASTA 450 cps/ μ Ci O MAS

E CARRO ERGONÓMICO CON ORDENADOR Y DOS (02) PANTALLAS

- E01 ORDENADOR (PC) CON FUENTE DE GRADO MEDICO
- E02 SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ININTERRUMPIDA (SAI)
- E03 UNA (01) PANTALLA PARA EL MEDICO NUCLEAR DE 19" MINIMO
- E04 UNA (01) PANTALLA TACTIL PARA EL CIRUJANO DE 19" MINIMO
- E05 RATON Y TECLADO (LAVABLES Y DESINFECTABLES)



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP: 040010102

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CAMARA GAMMA PORTATIL CON SISTEMA DE CIRUGÍA RADIOGUIADA

UNIDAD FUNCIONAL : MEDICINA NUCLEAR

PACIENTES : ADULTOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

E06	DOS (02) O MAS PUERTOS USB
E07	UNA (01) O MAS CONEXIÓN(ES) A ETHERNET
F	BRAZO ERGONÓMICO ARTICULADO
F01	CON SISTEMA DE POSICIONAMIENTO LASER (LPS)
F02	SISTEMA DE FRENOS PARA EL BRAZO ARTICULADO
G	CAMARA ÓPTICA
G01	CAMARA DE VISIÓN ÓPTICA PARA POSICIONAMIENTO ESPACIAL, PARA LA LOCALIZACIÓN DEL FOCO EMISOR DE RADIACIÓN
H	PUNTERO RADIATIVO DE GADOLINIO Gd-153
H01	PUNTERO PARA IDENTIFICACIÓN DE ZONA DE INTERÉS (COMPATIBLE CON EL SISTEMA)
I	SOFTWARE DE GESTION
I01	SOFTWARE PARA GESTIÓN DE USUARIOS, PROTOCOLOS Y PACIENTES
I02	CON CAPACIDAD DE ADQUISICIÓN, CAPTURA Y EXPORTACIÓN DE IMÁGENES
I03	CAPACIDAD DE GRABAR Y/O IMPRIMIR IMÁGENES DE INTERES
J	KIT DE CONTROL DE CALIDAD (KCC)
J01	MALETIN CON FANTOMAS PARA LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD Y CALIBRACIÓN
K	REQUERIMIENTO DE ENERGÍA
K01	220V/60Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
L	ACCESORIOS
L01	CINCO (05) FUNDAS PROTECTORAS PARA PANTALLA TACTIL Y BRAZO ARTICULADO

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)
UNE 60789 : 2006 "Características y condiciones de ensayo de los dispositivos de imagen por radionucleidos; camara de rayos gamma tipo angler" (o norma equivalente)
NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)

