

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040010143**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : TOMÓGRAFO BASICO DE EMERGENCIA**

**UNIDADES FUNCIONALES : TOMOGRAFÍA**

**PACIENTES : TODOS**

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

PARA DIAGNÓSTICO RADIOGRAFICO DE TODO EL CUERPO

### 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.
- 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).
- 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 VALORES DE KILOVOLTAJE MÁXIMO: 135 KV ó MAYOR.
- 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 DESPLAZAMIENTO VERTICAL: 420 mm O RANGO MAYOR.
- B15 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.
- B16 CARGA MÁXIMA DEL TABLERO: 200 Kg. ó MAYOR.



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

**31 JUL. 2020**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040010143**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : TOMÓGRAFO BASICO DE EMERGENCIA**

**UNIDADES FUNCIONALES : TOMOGRAFÍA**

**PACIENTES : TODOS**

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

B17 RANGO HORIZONTAL ESCANEABLE:  
AXIAL : 1600 mm COMO MÍNIMO  
HELICOIDAL : 1400 mm COMO MÍNIMO

#### DETECTORES

B18 TECNOLOGIA DE ESTADO SOLIDO O MATERIAL CERÁMICO.

B19 RESOLUCIÓN ESPACIAL DE 17 lp/cm (EN PARES DE LÍNEAS POR CENTÍMETRO) ó MAYOR A 0% MTF; O RESOLUCIÓN ISOTRÓPICA DE 0.28 mm O MENOR.

B20 COBERTURA MÁXIMA DEL DETECTOR EN EL EJE Z, POR ROTACIÓN: 38 mm O MAYOR (CON MÍNIMO ESPESOR DE CORTE).

#### ADQUISICIÓN DE DATOS

B21 MENOR TIEMPO DE EXPLORACIÓN COMPLETO (360°): 0.35 s O MENOR.

B22 FIELD OF VIEW (FOV) : HASTA 500 mm (MILÍMETROS) O MAYOR.

B23 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:

B24 PROCESADOR DE 64 BITS COMO MÍNIMO.

B25 MEMORIA RÍGIDA PARA EL RAW DATA (PARA PROCESAMIENTO) : CON CAPACIDAD MÍNIMA DE ALMACENAMIENTO 500 GB.

B26 MEMORIA RAM DE PROCESAMIENTO (ADQUISICIÓN Y RECONSTRUCCIÓN): 16 GB COMO MÍNIMO. SI SON CPU's DIFERENTES, LA MEMORIA RAM SOLICITADA ES LA TOTAL (SUMA DE AMBAS)

B27 ALMACENAMIENTO MÍNIMO DE IMAGEN DATA POR MEDIOS RÍGIDOS DE 250 GB.

B28 ALMACENAMIENTO Y LECTURA POR MEDIOS TRANSPORTABLES DE LECTURA Y ESCRITURA DVD CON AUTOEJECUTABLE PARA VISUALIZAR EN CUALQUIER COMPUTADORA.

B29 MATRIZ DE RECONSTRUCCIÓN: 512 x 512 ó MAYOR.

B30 MATRIZ DE VISUALIZACIÓN 1024X1024 O MAYOR.

B31 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.

B32 NÚMERO CT (Hunsfield Units) : DE -1024 a +3071 ó RANGO MÁS AMPLIO.

#### MODO HELICOIDAL

B33 TIEMPO MÁXIMO DE SCAN CONTINUO : 100 SEGUNDOS Ó MAYOR.

B34 LONGITUD MÁXIMA DEL VOLUMEN HELICOIDAL EN SCAN CONTINUO: 1400 mm O MAYOR.

B35 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

B36 RECONSTRUCCIONES DE SUPERFICIES TRIDIMENSIONALES 3D, SSD.

B37 RENDERIZACION DE VOLUMEN MIP, MiniIP.

B38 PROTOCOLOS PARA ANGIOGRAFÍA CT, UROTEM, ANGIOTEM.

B39 PROGRAMA DE SEGUIMIENTO DE BOLO DE CONTRASTE-CORAZÓN.

B40 PROTOCOLOS PEDIÁTRICOS.

B41 ADQUISICIÓN PARA PERFUSIÓN CEREBRAL CON RANGO DE 32mm A MAS.

B42 ADQUISICIÓN CARDIO CT RETROSPECTIVO CON GATILLADO CARDIACO.





## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040010143**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : TOMÓGRAFO BASICO DE EMERGENCIA**

**UNIDADES FUNCIONALES : TOMOGRAFÍA**

**PACIENTES : TODOS**

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

B43 ADQUISICIÓN CARDIO CT PROSPECTIVO DE BAJA DOSIS.

B44 ADQUISICIÓN CON RECONSTRUCCIÓN ITERATIVA DE BAJA DOSIS EN TODOS LOS EXÁMENES.

B45 SOFTWARE PARA REDUCCIÓN DE ARTEFACTOS O RUIDO EN LA IMAGEN, POR OBJETOS METÁLICOS.

#### ESTACIÓN DE TRABAJO

B46 PARA POST-PROCESAMIENTO DE IMÁGENES (INDEPENDIENTE DE LA CONSOLA DE CT) CON CONEXIÓN A RED.

B47 INTERFASE DE USUARIO CON 02 MONITORES A COLOR DE PANTALLA PLANA LCD (TFT, LED O IPS) U OLED, DE 19" O MAYOR (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 solicitados en los puntos B52 a B69 de las presentes Especificaciones Técnicas.

B48 MEMORIA RAM PARA PROCESAMIENTO : 12 GB COMO MÍNIMO.

B49 ALMACENAMIENTO MÍNIMO POR MEDIOS RÍGIDOS DE 500 GB.

B50 ALMACENAMIENTO Y LECTURA POR MEDIOS TRANSPORTABLES DE LECTURA Y ESCRITURA DVD O CD-R CON AUTOEJECUTABLE PARA SU VISUALIZACIÓN EN CUALQUIER COMPUTADORA.

B51 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

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

B52 IMÁGENES EN 2D ( CINE, VENTANAS, ETC.) RECONSTRUCCIONES MULTIPLANARES (MPR), VOLUMEN RENDERING (VR).

B53 IMÁGENES TRIDIMENSIONALES 3D.

B54 SOFTWARE CARDIOLÓGICO ESPECIALIZADO (VISUALIZACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE CALCIFICACIÓN EN CORONARIAS - CALCIUM SCORING).

B55 SOFTWARE CON SISTEMA AVANZADO DE EVALUACIÓN VASCULAR Y TRAUMAS MÚLTIPLES CON SEGMENTACIÓN AUTOMÁTICA VASCULAR.

B56 VISUALIZACIÓN CARDÍACA (SOFTWARE DE EVALUACIÓN CARDÍACA NO INVASIVO (ANÁLISIS FUNCIONAL DEL CORAZÓN) CON SOFTWARE PARA USO DEL GATILLADOR).

B57 SOFTWARE CARDIOLÓGICO FUNCIONAL. SOFTWARE DE EVALUACIÓN DE CORONARIAS.

B58 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

B59 PROGRAMA DE COLONOSCOPIA VIRTUAL (PUEDE PRESENTARSE EN LA CONSOLA DE ADQUISICIÓN).

B60 SOFTWARE AUTOMÁTICO DE CUANTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE NÓDULOS PULMONARES.

B61 SOFTWARE DE SUSTRACCIÓN AUTOMÁTICA ÓSEA (AUTO ELIMINACIÓN DE HUESOS) Y VOLUMETRÍA.

B62 SOFTWARE DE SEGMENTACIÓN VASCULAR HEPÁTICA AUTOMÁTICA Y/O MANUAL.

B63 FUSIÓN DE IMÁGENES ENTRE CT - MR - PET - SPECT.

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).

#### C PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS

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



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040010143**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : TOMÓGRAFO BASICO DE EMERGENCIA**

**UNIDADES FUNCIONALES : TOMOGRAFÍA**

**PACIENTES : TODOS**

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

**C02** INYECTOR AUTOMATICO DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA CT CON SELECCION DE PARAMETROS 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 1)

**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 1)

**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 TOMÓGRAFO.

### 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.

### 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.

### 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: Para las características C02 y C03, si el hospital de destino ya cuenta con lo detallado, estos dos ítems no serían obligatorios.

