

## FICHA TÉCNICA

**CÓDIGO SAP: 040010146**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA TOMOGRAFÍA**

**UNIDADES FUNCIONALES : TOMOGRAFÍA**

**PACIENTES : ADULTOS Y PEDIÁTRICOS**

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

SISTEMA DE INYECCIÓN DE CONTRASTE QUE PERMITE INGRESAR AL PACIENTE VIA ENDOVENOSA A UN FLUJO Y A UNA PRESIÓN DETERMINADOS UNA SUSTANCIA DE CONTRASTE RADIO-OPACA PARA REALIZAR ESTUDIOS TOMOGÁFICOS CONTRASTADOS

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 SISTEMA DE INYECCIÓN ELECTROMECHANICO
- A02 MODULO DE CONTROL INCLUIDO EN SOPORTE DEL SISTEMA DE INYECCIÓN.
- A03 CON CALENTADOR DE CONTRASTE
- A04 CON SISTEMA DE DETECCIÓN DE AIRE.
- A05 MONTAJE EN PEDESTAL RODABLE.

#### B COMPONENTES

##### MODULO INYECTOR

- B01 PRESIÓN DE TRABAJO MÁXIMA (VALOR ENTRE 245 Y 325 PSI INCLUSIVE)
- B02 FLUJO DE TRABAJO O CAUDAL DESDE 0.1 ml/s O MENOR, HASTA 10 ml/s O MAYOR, CON INCREMENTOS DE 0.1 ml/s.
- B03 VOLUMEN DE INYECCIÓN DESDE 1ml O MENOS, HASTA 200 ml O MAYOR, CON INCREMENTOS DE 1 mL O MENOR.
- B04 QUE PERMITA LA INYECCION DE MEDIOS DE CONTRASTE Y SOLUCION SALINA.
- B05 INTERFASE DE SINCRONIZACIÓN CON EL GENERADOR DE RX.

##### CONSOLA DE CONTROL

- B06 INTERCONECTADO AL SISTEMA DE INYECCIÓN (MEDIANTE CABLE O INALAMBRICO)
- B07 CON PANTALLA TACTIL (TOUCH SCREEN) QUE PERMITA AJUSTAR RANGO DE VOLUMEN, FLUJO Y PRESIÓN.
- B08 RETRASO DE LA INYECCIÓN O RETRASO DE RAYOS X HASTA 250 SEGUNDOS O MAYOR.
- B09 SELECCIÓN DE PARÁMETROS IGUAL O MAYOR A LOS SELECCIONADOS EN EL MODULO INYECTOR.
- B10 ALERTAS DE SOBREPRESIÓN Y VOLUMEN.

#### C ACCESORIOS

- C01 CABLE DE ALIMENTACIÓN CON TOMA A TIERRA

##### INSUMOS/CONSUMIBLES

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y modalidad de adquisición

- C02 TRESCIENTAS (300) JERINGAS DESECHABLES DE 200 ml O MAYOR, INCLUIDA LINEAS A PACIENTE CON VALVULA O SETS EQUIVALENTES COMPLETOS, PARA APLICAR A TRESCIENTOS (300) PACIENTES

#### D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz MONOFASICA (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

### 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)

ISO 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos (o norma equivalente)

