

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040010148

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

UNIDAD FUNCIONAL : RESONANCIA MAGNÉTICA

PACIENTES : ADULTOS Y PEDIÁTRICOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

SISTEMA DE INYECCIÓN QUE PERMITE INGRESAR AL PACIENTE VÍA ENDOVENOSA A UN FLUJO Y A UNA PRESIÓN DETERMINADOS UNA SUSTANCIA DE CONTRASTE, PARA REALIZAR ESTUDIOS CONTRASTADOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

A01 EQUIPO ANTIMAGNÉTICO Y COMPATIBLE CON RESONADORES DE 1.5 O HASTA 3.0 TESLAS.

A02 SISTEMA DE INYECCIÓN ELECTROMECAÁNICO.

A03 MODULO DE CONTROL INCLUIDO EN SOPORTE DEL SISTEMA DE INYECCIÓN.

A04 MONTAJE EN PEDESTAL RODABLE.

B COMPONENTES

MODULO INYECTOR

B01 QUE PERMITA LA INYECCIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE Y SOLUCIÓN SALINA.

B02 VOLUMEN DE INYECCIÓN (CONTRASTE Y SOLUCIÓN SALINA): DESDE 1 ml O MENOS HASTA 60 ml O MAS; CON INCREMENTOS DE 1 mL O MENOR.

B03 PRESIÓN DE TRABAJO MÁXIMA (VALOR ENTRE 200 Y 330 PSI, INCLUSIVE).

B04 FLUJO DE TRABAJO O CAUDAL DESDE 0.1 ml/s O MENOS HASTA 10 ml/s O MAS, CON INCREMENTOS DE 0.1 ml/s O MENOR.

CONSOLA DE CONTROL

B05 INTERCONECTADO AL SISTEMA DE INYECCIÓN (MEDIANTE CABLE O INALAMBRICO).

B06 CON PANTALLA TÁCTIL (TOUCH SCREEN) QUE PERMITA AJUSTAR RANGO DE VOLUMEN, FLUJO Y PRESIÓN

B07 FASES DE INYECCIÓN: SEIS (06) O MAS.

B08 PROGRAMAS (PROTOCOLOS) DE USUARIOS EN MEMORIA: TREINTA (30) O MÁS

B09 ALERTA DE SOBREPRESIÓN Y ALERTA DE VOLUMEN INSUFICIENTE (BAJO).

C ACCESORIOS

PERIFERICOS/ADITAMENTOS

C01 CABLE DE ALIMENTACIÓN CON TOMA A TIERRA.

C02 BATERÍA ADICIONAL DE RESPALDO (EN CASO EL EQUIPO FUNCIONE MEDIANTE BATERIA)

CONSUMIBLES/INSUMOS

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

C03 QUINIENTOS (500) KITS DE JERINGAS DESCARTABLES QUE CONTENGA: JERINGA DE CONTRASTE, JERINGA DE SOLUCIÓN SALINA, AGUJAS DE LLENADO, CONECTOR PARA INYECTOR AUTOMÁTICO EN FORMA T o Y CON VALVULA DE REFLUJO O RETENCIÓN; O KITS EQUIVALENTES COMPLETOS (SEGÚN DISEÑO DE CADA FABRICANTE) PARA APLICAR A 500 PACIENTES.

C04 QUINIENTOS (500) CONECTORES DESCARTABLES PARA INYECTOR AUTOMÁTICO EN FORMA T o Y CON VALVULA DE REFLUJO O RETENCIÓN; O QUINIENTOS (500) TUBOS DE PACIENTE (SEGÚN DISEÑO DE CADA FABRICANTE) PARA APLICAR A 500 PACIENTES.

REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

D01 220V / 60 Hz MONOFASICA (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD) O MEDIANTE BATERIA RECARGABLE (INCLUIDO EL CARGADOR).

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

E01 SISTEMA DE DETECCIÓN DE AIRE.

E02 MODO DE INFUSIÓN (GOTEO) O CAPACIDAD DE MANTENER LA VENA ABIERTA (KVO).

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)



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

21 ABR 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA