

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040010090**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** LITOTRIPTOR INTRACORPÓREO ULTRASÓNICO  
**UNIDADES FUNCIONALES:** UROLOGÍA  
**PACIENTES:** ADULTOS

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

EQUIPO BIOMÉDICO QUE UTILIZA UNA SONDA VIBRATORIA U OSCILANTE PARA FRAGMENTAR LOS CÁLCULOS. LA SONDA SE COLOCA EN CONTACTO DIRECTO CON EL CÁLCULO Y LAS VIBRACIONES U OSCILACIONES DE LA SONDA HACEN QUE EL CÁLCULO SE FRAGMENTE. LA FRAGMENTACIÓN Y DESINTEGRACIÓN DE LOS CÁLCULOS UTILIZA LOS PRINCIPIOS NEUMÁTICOS Y ULTRASÓNICOS, EXTRAYENDO SIMULTÁNEAMENTE LOS FRAGMENTOS.

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**A GENERALES**

- A01 MODULAR O INTEGRADO.
- A02 SISTEMA DE ULTRASONIDO (PARA PROCEDIMIENTOS DE LITOTRIZIA). INCLUIDO CABLE DE CONEXIÓN Y CONECTOR, LOS CUALES DEBERÁN SER SUMERGIBLES Y ESTERILIZABLES EN AUTOCLAVE.
- A03 SISTEMA NEUMÁTICO (PARA PROCEDIMIENTOS DE LITOTRIZIA). INCLUIDO CABLE DE CONEXIÓN Y CONECTOR, LOS CUALES DEBERÁN SER SUMERGIBLES Y ESTERILIZABLES EN AUTOCLAVE.
- A04 NIVELES DE POTENCIA AJUSTABLES.
- A05 VISUALIZACIÓN DIGITAL DEL NIVEL DE POTENCIA UTILIZADO.
- A06 USO COMBINADO DE LOS SISTEMAS DE ULTRASONIDO Y NEUMÁTICO.
- A07 POTENCIA DEL SISTEMA DE ULTRASONIDO: MAYOR O IGUAL A 75 W
- A08 RANGO MÍNIMO DE LA FRECUENCIA DE PULSOS DEL SISTEMA NEUMÁTICO: DE 1 Hz A 12 Hz

**B COMPONENTES**

**PIEZAS DE MANO**

- B01 UNA (01) PIEZA DE MANO PARA SONDAS NEUMÁTICAS (MANGO PORTADOR) AUTOCLAVABLE.
- B02 UNA (01) PIEZA DE MANO PARA SONDAS DE ULTRASONIDO (MANGO PORTADOR) AUTOCLAVABLE.

**SONDAS**

- B03 DE ACERO INOXIDABLE Y ESTERILIZABLES EN AUTOCLAVE.
- B04 UNA (01) SONDA NEUMÁTICA, DIÁMETRO: 0,8 mm ± 0,1 mm, LONGITUD: 620 mm ± 20 mm
- B05 UNA (01) SONDA NEUMÁTICA, DIÁMETRO: 1,0 mm ± 0,2 mm, LONGITUD: 620 mm ± 20 mm
- B06 UNA (01) SONDA NEUMÁTICA, DIÁMETRO: 1,5 mm ± 0,1 mm, LONGITUD: 620 mm ± 20 mm
- B07 UNA (01) SONDA NEUMÁTICA, DIÁMETRO: 2,0 mm ± 0,1 mm, LONGITUD: 540 mm ± 120 mm
- B08 UNA (01) SONDA DE ULTRASONIDO, DIÁMETRO: 1,5 mm ± 0,1 mm, LONGITUD: 560 mm ± 20 mm
- B09 UNA (01) SONDA DE ULTRASONIDO, DIÁMETRO: 1,7 mm ± 0,2 mm, LONGITUD: 360 mm ± 20 mm
- B10 UNA (01) SONDA DE ULTRASONIDO, DIÁMETRO: 3,3 mm ± 0,1 mm, LONGITUD: 320 mm ± 20 mm
- B11 UNA (01) SONDA DE ULTRASONIDO, DIÁMETRO: 3,8 mm ± 0,1 mm, LONGITUD: 400 mm ± 20 mm
- B12 UNA (01) SONDA COMBINADA, DIÁMETRO: 1,0 mm ± 0,1 mm, LONGITUD: 550 mm ± 20 mm
- B13 UNA (01) SONDA COMBINADA, DIÁMETRO: 1,2 mm ± 0,1 mm, LONGITUD: 590 mm ± 20 mm

**SISTEMA DE SUCCIÓN**

- B14 POR SISTEMA VENTURI O BOMBA PERISTÁLTICA.
- B15 BOTELLA PARA RECOLECCIÓN DE FRAGMENTOS DE CÁLCULOS.
- B16 SUJETADOR DE BOTELLA RECOLECTORA.



IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS  
Página 1 de 2  
**02 JUL 2021**  
**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040010090**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** LITOTRIPTOR INTRACORPÓREO ULTRASÓNICO  
**UNIDADES FUNCIONALES:** UROLOGÍA  
**PACIENTES:** ADULTOS

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**C ACCESORIOS**

**PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS**

- C01 COMPRESOR PARA EL SUMINISTRO DE AIRE COMPRIMIDO.
- C02 COCHE DE TRANSPORTE PARA EL EQUIPO.
- C03 PROTECTOR DE OÍDOS.
- C04 INTERRUPTOR DE PEDAL.

**CONSUMIBLES**

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

- C05 DIEZ (10) SETS (TUBO DE CONEXIÓN Y OPCIONALMENTE FILTRO(S) SEGÚN LO RECOMENDADO POR EL FABRICANTE) PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE SUCCIÓN.

**D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**

- D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
- D02 RANGO MÍNIMO DE LA PRESIÓN DE SUMINISTRO DE AIRE: DE 3,5 bar A 6,5 bar.

**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).

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).

