

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-312	40110105

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
CÓDIGO SAP: 040110105
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CISTOLITOTRIPTOR UNIDADES FUNCIONALES : CIRUGÍA - UROLOGIA PACIENTES : TODOS
DEFINICIÓN FUNCIONAL
EQUIPO BIOMEDICO USADO EN PROCEDIMIENTOS MINIMAMENTE INVASIVOS PARA LA FRAGMENTACION INTRACORPOREA DE CÁLCULOS EN LAS VIAS URINARIAS, MEDIANTE ONDAS DE CHOQUE BALISTICAS GENERADAS DE FORMA NEUMATICA, INCLUIDO UN SISTEMA DE ASPIRACION DE PARTICULAS.
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS
A LITOTRIPTOR A01 TRATAMIENTO DE CALCULOS VESICALES A02 SISTEMA NEUMATICO A03 SISTEMA INTEGRAL CON COCHE RODABLE PARA EL EQUIPO A04 SELECTOR DE PULSOS A MODO SIMPLE O CONTINUO A05 CONTADOR DIGITAL DE PULSOS A06 CONTROL DE PRESION ACCIONADO POR PERILLA DESDE LA CONSOLA A07 COMPATIBLE CON CENTRAL AIRE COMPRIMIDO Y COMPRESORA DE AIRE SEPARADA A08 COMPATIBLE CON DIFERENTES TIPOS DE URETEROSCOPIOS Y CISTOSCOPIOS A09 MATERIAL DE LAS SONDAS REUSABLES: ACERO A10 RANGO DE PRESION PARA PROCEDIMIENTO: 0.5 bares O MENOR A – 4 bares O MAYOR, CONTINUAMENTE AJUSTABLE A11 GENERADOR DE PRESION NEUMATICA: 3.5 bar A 6.5 bar O RANGO MAYOR, DE AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL A12 CONTROL DE LA VELOCIDAD DE PULSOS (ppm): 60 PULSOS O MENOR A 600 PULSOS O MAYOR, POR MINUTO A13 MODO DE OPERACION: PULSO SIMPLE O MULTIPLE PULSO A14 DIAMETRO DE LAS SONDAS: 0.8 mm, 1.0 mm, 1.2 ó 1.3 mm, 1.5 ó 1.6 mm y 2.0 mm A15 LONGITUD DE LAS SONDAS: 640 mm O MAYOR (SONDA DE 2.0 mm 450 mm O MAYOR) A16 MODO DE ESTERILIZACION DEL MANGO Y LAS SONDAS: AUTOCLAVE A17 ADAPTADOR DE SUCCIÓN PARA ASPIRACIÓN DE LAS PARTÍCULAS DE PIEDRA CON CONTROL DE FLUJO MANUAL O AUTOMATICO, INCLUYE UNIDAD DE ASPIRACIÓN A18 BOTELLA PARA LA RECOLECCION DE FRAGMENTOS DE LOS CALCULOS INCLUIDO SUJETADOR A19 UNIDAD COMPRESORA DE AIRE MEDICINAL INTEGRADO ACORDE AL USO DEL LITOTRIPTOR A20 PARA USO CON SONDAS NEUMATICAS RIGIDAS Y SEMIFLEXIBLES. A21 PEDAL DE CONTROL.
B CISTOSCOPIO B01 CISTOSCOPIO PARA ADULTOS CON CANAL DE INSTRUMENTOS. B02 APTO PARA TRABAJO EN CONJUNTO CON EL LITOTRIPTOR. B03 FUENTE DE LUZ DE XENON CON CONTROL DE ILUMINACION VARIABLE Y CABLE DE FIBRA OPTICA CON AL MENOS 180 cm (VER NOTA 1) B04 UN (01) TELESCOPIO ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE CON ANGULO DE VISION DE 12° APROX. B05 UN (01) TELESCOPIO ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE CON ANGULO DE VISION DE 30° APROX.
C ACCESORIOS E INSUMOS La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demandas. C01 UNA (01) LAMPARA DE RECAMBIO PARA FUENTE DE LUZ FRIA (VER NOTA 1). C02 05 SONDAS NEUMATICAS, UNA DE CADA DIAMETRO: 0.8 mm, 1.0 mm, 1.2 ó 1.3 mm, 1.5 ó 1.6 mm y 2.0 mm C03 DIEZ (10) FILTROS PARA LA BOMBA DE ASPIRACION C04 DOS (02) BOTTLLAS PARA LA RECOLECCION DE FRAGMENTOS C05 UN (01) CABLE DE FIBRA OPTICA DE UNA LONGITUD DE AL MENOS 180 cm.(VER NOTA 1) C06 DIEZ (10) TUBOS DE SUCCIÓN PARA EL SISTEMA DE ASPIRACIÓN
D REQUERIMIENTO DE ENERGIA D01 VOLTAJE 220/230V VAC, 60Hz SEGÚN EL CODIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD
NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)
ISO 9001 : 2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)
ISO 13485 : 2016 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)
NOTA 1: LA FUENTE DE LUZ FRIA ESTA SUJETO A LA DEFINICION DEL USUARIO FINAL DEBIDO A QUE YA PUEDE CONTAR CON FUENTES DE LUZ DISPONIBLES EN SU SERVICIO Y QUE YA NO REQUIERA SER ADQUIRIDO.

