

## FICHA TÉCNICA

**CÓDIGO SAP: 040010093**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : LITOTRIPTOR EXTRACORPOREO

**UNIDAD FUNCIONAL** : CIRUGÍA - UROLOGÍA

**PACIENTES** : TODOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO. UTILIZADO PARA TRATAMIENTO EXTRACORPOREO DE UROLITIASIS (NO INVASIVO) PARA FRAGMENTACIÓN DE CALCULOS DEL SISTEMA URINARIO: RIÑONES, VEJIGA Y VIAS URINARIAS; MEDIANTE LA GENERACIÓN DE ONDAS DE CHOQUE, LOCALIZADOS POR MEDIO DE RAYOS X Y ULTRASONIDO

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 PARA TRATAMIENTO EXTRACORPOREO DE UROLITIASIS.
- A02 SISTEMA INTEGRADO O MODULAR COMPUESTO POR GENERADOR DE ONDAS DE CHOQUE, MESA DE PROCEDIMIENTOS, RAYOS X RODABLE ARCO EN C Y ULTRASONIDO.
- A03 LOCALIZACIÓN SIMULTANEA POR RAYOS X Y ULTRASONIDO.
- A04 MOVIMIENTOS MOTORIZADOS DEL SISTEMA DE RAYOS X, MESA DE PROCEDIMIENTO Y CABEZAL TERAPEUTICO.
- A05 INTERFACE DICOM ACTIVADO: WORKLIST, STORAGE (SEND/RECEIVE) o STORE. QUERY RETRIEVE Y PRINT COMO MÍNIMO; CON LICENCIAS PERMANENTES Y CON CAPACIDAD DE INTEGRARSE AL SISTEMA PACS/RIS/HIS DEL HOSPITAL.

#### B COMPONENTES

##### GENERADOR DE ONDAS DE CHOQUE

- B01 TIPO ELECTROMAGNÉTICO (EM) O ELECTROCONDUCTIVO (EC)
- B02 DISPARO ECG SINCRONIZADO.
- B03 FRECUENCIA DE PULSOS: DESDE 60 POR MINUTO O MENOS HASTA 120 POR MINUTO O MÁS.
- B04 DISTANCIA FOCAL O PROFUNDIDAD DE PENETRACIÓN: HASTA 140 mm O MAS (PARA TECNOLOGÍA EM); O HASTA 170 mm O MAS (PARA TECNOLOGÍA EC)
- B05 PRESIÓN MÁXIMA EN EL FOCO DE TRATAMIENTO: HASTA 50 MPa O VALOR MAYOR
- B06 TAMAÑO DEL FOCO:  
TECNOLOGÍA EM: ANCHO 6,0 mm O MAYOR Y LONGITUD 50 mm O MAYOR.  
TECNOLOGÍA EC: ANCHO 3,0 mm O MAYOR Y LONGITUD 22 mm O MAYOR.
- B07 DIAMETRO DEL APLICADOR: 14 cm O MAYOR (EM); 25 cm O MAYOR (EC)

##### ESTACION DE TRABAJO UROLÓGICA DIGITAL

- B08 PARA PROCESAMIENTO Y POST PROCESAMIENTO.
- B09 CON SOFTWARE PARA COMPATIBILIDAD DE BASE DE DATOS, LO QUE PERMITA EL MANEJO DE DATOS DEL PACIENTE Y DEL TRATAMIENTO.
- B10 MONITOR LCD (TFT O LED O IPS) U OLED, DE ALTA RESOLUCIÓN (1280 X 1024 PÍXELES COMO MÍNIMO), DE 17 IN (PULGADAS) O MAYOR.
- B11 CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO MAYOR O IGUAL A 10.000 IMÁGENES (PODRÍA ESTAR EN EL SISTEMA DE LOCALIZACIÓN DE RX).

##### MESA DE TRATAMIENTO

- B12 MOTORIZADO.
- B13 DE ALTURA VARIABLE.
- B14 CAPAZ DE SOPORTAR A PACIENTES DE HASTA 180 Kg O MÁS.
- B15 MOVIMIENTOS LONGITUDINAL Y TRANSVERSAL (PUEDEN SER FLOTANTES, CON LIBERACIÓN DE FRENOS ELECTROMAGNETICOS), TRENDELENBURG (MOTORIZADOS).
- B16 RADIOTRANSARENTE Y ADAPTABLE PARA PROCEDIMIENTOS ENDOUROLOGICOS.





## FICHA TÉCNICA

**CÓDIGO SAP: 040010093**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : LITOTRIPTOR EXTRACORPOREO**

**UNIDAD FUNCIONAL : CIRUGÍA - UROLOGÍA**

**PACIENTES : TODOS**

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### SISTEMA DE LOCALIZACIÓN CON RAYOS X

- B17** SISTEMA RADIOLÓGICO INTEGRADO O ACOPLADO AL GENERADOR DE ONDAS DE CHOQUE.
- B18** GENERADOR CON TECNOLOGÍA DE ALTA FRECUENCIA Y POTENCIA MÁXIMA DE POR LO MENOS 12 KW, VOLTAJE MÁXIMO DE 120 KV O MAYOR.
- B19** TUBO DE RAYOS X DE ANODO GIRATORIO CON CARACTERÍSTICAS ELECTRICAS IGUAL O MAYOR A LA DEL GENERADOR.
- B20** CON DOBLE PUNTO FOCAL: FINO: 0,6 mm O MENOR, GRUESO:1,5 mm O MENOR.
- B21** INTENSIFICADOR DE IMÁGENES DE POR LO MENOS (NUEVE) 9 in (PULGADAS) CON CAMARA DE TV CCD Y MATRIZ DE IMAGEN DE 1024 X 1024 PÍXELES.
- B22** RADIOGRAFÍA DIGITAL Y FLUOROSCOPIA DIGITAL.
- B23** GENERADOR CON CONTROL AUTOMATICO DE EXPOSICIÓN (AEC).
- B24** DOS (02) MONITORES LCD (TFT O LED O IPS) U OLED, DE ALTA RESOLUCIÓN (1280 X 1024 PÍXELES COMO MINIMO), A COLOR, DE 19 In (PULGADAS) O MAYOR.
- B25** MEDICIÓN Y MONITOREO DE LA TASA DE DOSIS AL PACIENTE O DEL PRODUCTO DOSIS POR ÁREA (DAP).

#### SISTEMA DE LOCALIZACIÓN CON ULTRASONIDO

- B26** MONITOR LCD (TFT O LED O IPS) U OLED, DE ALTA RESOLUCIÓN (1280 X 1024 PÍXELES COMO MINIMO), DE 14 In (PULGADAS) O MAYOR.
- B27** MODO DE EXPLORACIÓN: B, DOPPLER COLOR.
- B28** CON TRANSDUCTOR DE ARREGLO ANULAR O CONVEXO, CON FRECUENCIA CENTRAL ENTRE 3 Y 4 MHz O RANGO MAYOR.
- B29** TRANSDUCTOR TRANSRECTAL PARA BIOPSIAS CON SUS RESPECTIVOS ACCESORIOS (OPCIONAL)

#### C ACCESORIOS

##### PERIFERICOS/ADITAMENTOS

- C01** UPS PARA LA ESTACIÓN DE TRABAJO CON LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS 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%, CAPACIDAD DE POTENCIA EN LA SALIDA 25% O MÁS, SUPERIOR A LA POTENCIA MÁXIMA DEL EQUIPO, AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA, O UPS APROBADO POR EL FABRICANTE.
- C02** INTERRUPTOR DE PEDAL PARA EL SISTEMA DE RAYOS X.
- C03** CUARENTA (40) DISPOSITIVOS ELECTRODOS (BUJIAS) PARA EL CASO DE GENERADOR DE ONDAS DE CHOQUE ELECTROCONDUCTIVO.

##### CONSUMIBLES/INSUMOS

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

- C04** UN (01) KIT PARA ENDOUROLOGÍA PARA LA MESA DE PROCEDIMIENTOS.
- C05** TRES (03) MANDILES EMPLOMADOS DE (UN) 1 m DE LONGITUD O MAYOR CON SUS RESPECTIVOS COLLARINES Y LENTES EMPLOMADOS, CON EQUIVALENCIA EN PLOMO DE AL MENOS 0.5 mm.
- C06** UN (01) PORTA PIERNAS PARA LA MESA DE PROCEDIMIENTOS.
- C07** UN (01) PROTECTOR DE PLOMO RODABLE (BIOMBO) DE UN CUERPO, CON VISOR (VIDRIO EMPLOMADO O CLEAR PB) DE 30 cm x 40 cm COMO MINIMO.
- C08** UN (01) SOPORTE PARA RESERVORIO O BOLSA DE DESECHOS.
- C09** DOS (02) MEMBRANAS DE ACOUPLE DEL CABEZAL GENERADOR DE ONDAS DE CHOQUE AL PACIENTE.

#### D REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

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





## FICHA TÉCNICA

**CÓDIGO SAP: 040010093**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : LITOTRIPTOR EXTRACORPOREO

**UNIDAD FUNCIONAL** : CIRUGÍA - UROLOGÍA

**PACIENTES** : TODOS

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

E01 SISTEMA DE LOCALIZACIÓN DEL CALCULO (SEGUIMIENTO DURANTE EL TRATAMIENTO).

E02 SISTEMA DE RAYOS X CON TECNOLOGIA DE DETECTOR PLANO (FLAT PANEL) DE 10" X 10" COMO MINIMO, EN LUGAR DE LO SOLICITADO EN B21.

### 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)

