

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040030130

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: EQUIPO DE URODINAMIA

UNIDADES FUNCIONALES: UROLOGÍA

PACIENTES: ADULTOS / NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

PARA MEDIR Y EVALUAR EL ALMACENAMIENTO Y EL TRANSPORTE DE LA ORINA EN EL TRACTO URINARIO. CONSISTE EN UN CONJUNTO DE UNIDADES QUE SE COMBINAN PARA REALIZAR TODAS LAS FUNCIONES DE MEDICIÓN, ASÍ COMO DISPOSITIVOS DE VISUALIZACIÓN Y REGISTRO. TAMBIÉN INCLUYE CAPACIDADES DE VIDEO URODINÁMICA PARA PERMITIR LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS RADIOGRÁFICOS Y URODINÁMICOS CON VISUALIZACIÓN Y GRABACIÓN SINCRONIZADA DE LOS ESTUDIOS URODINÁMICOS Y LAS IMÁGENES DE CISTOURETROGRAFÍA. ES UTILIZADO EN EL DIAGNÓSTICO DE LAS ENFERMEDADES NEUROGÉNICAS DE LA VEJIGA, LA INCONTINENCIA DE ESFUERZO, LAS OBSTRUCCIONES DE LA VÍA URINARIA Y LOS ESFÍNTERES ESPÁSTICOS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 EQUIPO MODULAR RODANTE (RODABLE).
- A02 CONTROL POR MICROPROCESADOR.
- A03 CANALES DE PRESIÓN CONFIGURABLES.
- A04 MECANISMO DE INFUSIÓN POR BOMBA PERISTÁLTICA.
- A05 SISTEMA CON CAPACIDAD PARA MOSTRAR LOS SIGUIENTES PARÁMETROS COMO MÍNIMO: PRESIÓN VESICAL, PRESIÓN ABDOMINAL, PRESIÓN URETRAL, PRESIÓN DE DETRUSOR, ELECTROMIOGRAFÍA PERINEAL, FLUJO MICCIONAL, VOLUMEN MICCIONAL Y VOLUMEN DE INFUSIÓN.

PARÁMETROS

- A06 RANGO MÍNIMO DEL CANAL DE PRESIÓN: DESDE -50 cm H₂O HASTA 350 cm H₂O.
- A07 RANGO MÍNIMO DEL VOLUMEN DE INFUSIÓN: DESDE 0 HASTA 1000 ml.
- A08 RANGO MÍNIMO DEL FLUJO: DESDE 0 HASTA 50 ml/s.
- A09 RANGO MÍNIMO DEL VOLTAJE DE ELECTROMIOGRAFÍA (EMG): DESDE 0 HASTA 1000 µv.

TIPOS DE ESTUDIOS Y CANALES

- A10 UROFLUJOMETRÍA, CON UN (01) CANAL COMO MÍNIMO.
- A11 CISTOMETRÍA, CON UN (01) CANAL COMO MÍNIMO.
- A12 PRESIÓN-FLUJO, CON TRES (03) CANALES COMO MÍNIMO. CON FUNCIÓN DE ECUALIZACIÓN.
- A13 ELECTROMIOGRAFÍA, CON UN (01) CANAL COMO MÍNIMO Y CON SALIDA DE AUDIO.
- A14 VIDEO URODINAMIA, ENTRADA DE VIDEO COMPATIBLE CON SEÑALES PROVENIENTES DE EQUIPOS DE FLUOROSCOPIA Y/O ULTRASONIDO, CON ALMACENAMIENTO DIGITAL.

B COMPONENTES

SISTEMA DE PROCESAMIENTO

- B01 INTERCONECTADO O INTEGRADO A LA UNIDAD DE URODINAMIA, UNIDAD DE ELECTROMIOGRAFÍA, SISTEMA DE INFUSIÓN Y DEMÁS ACCESORIOS (CABLES Y CIRCUITOS ANÁLOGO-DIGITALES)
- B02 UNA (01) COMPUTADORA, CON SISTEMA OPERATIVO WINDOWS 10 COMO MÍNIMO, PROCESADOR DE CUATRO (04) NÚCLEOS REALES COMO MÍNIMO Y FRECUENCIA NO MENOR A 3 GHz (ÚLTIMA GENERACIÓN), DISCO DURO NO MENOR DE 1 TB, MEMORIA RAM NO MENOR DE 8 GB, CON CUATRO (04) PUERTOS USB COMO MÍNIMO, LECTOR-GRABADOR DE CD/DVD, CONEXIÓN ETHERNET, TECLADO EN ESPAÑOL, MOUSE ÓPTICO ERGONÓMICO Y PARLANTES. UN (01) MONITOR DEL TIPO LED U OLED DE 20 inch (PULGADAS) COMO MÍNIMO FULL HD.



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

16 NOV 2021

Página 1 de 8

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040030130

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: EQUIPO DE URODINAMIA
UNIDADES FUNCIONALES: UROLOGÍA
PACIENTES: ADULTOS / NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

SOFTWARE

- B03 ANÁLISIS DE UROFLUJOMETRÍA, CISTOMETRÍA, ELECTROMIOGRAFÍA Y VIDEOURODINAMIA, COMO MÍNIMO.
- B04 CAPACIDAD DE REALIZAR REPORTES E INFORMES.
- B05 PRESENTACIÓN DE GRÁFICAS Y CURVAS EN PANTALLA.
- B06 EN IDIOMA ESPAÑOL, CON MENSAJES HABLADOS PARA IDENTIFICAR LAS FASES DEL ESTUDIO URODINÁMICO,
- B07 PRUEBAS ESTANDARIZADAS SEGÚN LA SOCIEDAD INTERNACIONAL DE INCONTINENCIA (ICS).
- B08 BASE DE DATOS PARA LISTADO DE ESTUDIOS POR DIFERENTES PARÁMETROS, TALES COMO SEXO, EDAD, DIAGNÓSTICO, ETC.
- B09 COMPARACIÓN SIMULTÁNEA DE AL MENOS NUEVE (09) ESTUDIOS DE UROFLUJOMETRÍA.
- B10 CUATRO NOMOGRAMAS COMO MÍNIMO
- B11 POSIBILIDAD DE VISUALIZACIÓN DEL ESTUDIO EN EL POSTPROCESO.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 DOS (02) DISPOSITIVOS DE RECEPCIÓN MICCIONAL O JARRA PARA MEDIDAS UROFLUJOMÉTRICAS PARA CADA TIPO DE PACIENTE (HOMBRES Y MUJERES).
- C02 DOS (02) EMBUDOS ADAPTABLES A LA SILLA / SILLÓN DE PROCEDIMIENTOS URODINÁMICOS.
- C03 UN (01) UROFLUJÓMETRO CABLEADO O INALÁMBRICO.
- C04 DOS (02) CABLES DE PACIENTE COMPLETOS (TRONCAL Y RAMALES) REUSABLES PARA MEDIDAS DE ELECTROMIOGRAFÍA.
- C05 IMPRESORA DE INYECCIÓN DE TINTA A COLOR DE 600 DPI X 600 DPI COMO MÍNIMO, PARA FORMATO A4.
- C06 COCHE O MUEBLE RODANTE (RODABLE) PARA EL SISTEMA DE PROCESAMIENTO, UNIDAD DE URODINAMIA, IMPRESORA Y UPS, COMO MÍNIMO.
- C07 SOPORTE DE PIE RODABLE, DE ACERO INOXIDABLE, CON RUEDAS OMNIDIRECCIONALES PARA SOSTENER LOS CATÉTERES Y DEMÁS ACCESORIOS.
- C08 SILLA / SILLÓN DE PROCEDIMIENTOS URODINÁMICOS, DE ALTURA REGULABLE.
- C09 UNA (01) UPS "ON LINE" DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA; VOLTAJE DE ENTRADA : 220V ± 10% O MAYOR; VOLTAJE DE SALIDA: 220V ± 3% O MENOR; CAPACIDAD DE POTENCIA EN SALIDA 25% O MÁS, SUPERIOR A LA POTENCIA DE LOS EQUIPOS; AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA.

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- C10 SEIS (06) TRANSDUCTORES DE PRESIÓN REUSABLES MÁS CIENTO CINCUENTA Y SEIS (156) CARTUCHOS / ADAPTADORES DE PRESIÓN DESCARTABLES O CIENTO CINCUENTA Y SEIS (156) TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESCARTABLES.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040030130

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: EQUIPO DE URODINAMIA

UNIDADES FUNCIONALES: UROLOGÍA

PACIENTES: ADULTOS / NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

PARA EL SERVICIO DE PEDIATRÍA:

Diámetro de los catéteres de doble lumen y triple lumen: 5 Fr (tolerancia de ± 1 Fr).

Diámetro de los catéteres con balón: 7 Fr (tolerancia de ± 1 Fr).

PARA EL SERVICIO DE ADULTOS:

Diámetro de los catéteres: 7 Fr (tolerancia de ± 1 Fr).

Diámetro de los catéteres con balón: 10 Fr (tolerancia de ± 1 Fr).

- C11 SETENTA Y DOS (72) JUEGOS O SET PARA MANOMETRÍA ABDOMINAL, CONFORMADO COMO MÍNIMO POR UN CATÉTER CON BALÓN, TUBO DE CONEXIÓN CATÉTER-TRANSDUCTOR, TUBO DE CONEXIÓN AL MECANISMO DE INFUSIÓN, INCLUIDO LO NECESARIO PARA EL PURGADO DEL CATÉTER.
- C12 SESENTA (60) JUEGOS O SET PARA MANOMETRÍA VESICAL, CONFORMADO COMO MÍNIMO POR UN CATÉTER DE DOBLE LUMEN, TUBO(S) DE CONEXIÓN CATÉTER-TRANSDUCTOR, TUBO DE CONEXIÓN AL MECANISMO DE INFUSIÓN, INCLUIDO LO NECESARIO PARA EL PURGADO DEL CATÉTER.
- C13 DOCE (12) JUEGOS O SET PARA MANOMETRÍA VESICAL-URETRAL, CONFORMADO COMO MÍNIMO POR UN CATÉTER DE TRIPLE LUMEN, TUBO(S) DE CONEXIÓN CATÉTER-TRANSDUCTOR, TUBO DE CONEXIÓN AL MECANISMO DE INFUSIÓN, INCLUIDO LO NECESARIO PARA EL PURGADO DEL CATÉTER.
- C14 SETENTA Y DOS (72) JUEGOS DE ELECTRODOS TIPO DISCO PARA ELECTROMIOGRAFÍA.
- C15 CINCO PAQUETES DE TINTA (NEGRA/COLOR) PARA IMPRESORA A COLOR.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (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).

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).



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

18 NOV 2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA