

## FICHA TÉCNICA

**CÓDIGO SAP: 40010149**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO  
**UNIDAD FUNCIONAL** : UROLOGÍA - CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVA  
**PACIENTES** : ADULTOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA, UTILIZADO EN SALA DE OPERACIONES PARA EJECUTAR INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE MUY ALTA COMPLEJIDAD Y PRECISIÓN EN LAS ESPECIALIDADES DE UROLOGÍA - CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVA. COMPUESTO POR UNA CONSOLA DE MANDO, MANDO REMOTO Y UN CARRO DE VISUALIZACIÓN.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 EQUIPO APTO PARA TRABAJO EN CIRUGIA MÍNIMAMENTE INVASIVA DE ALTA COMPLEJIDAD.
- A02 SOPORTE RODABLE CON SISTEMA DE FRENOS PARA POSICIONAMIENTO DE CADA UNO DE LOS MÓDULOS.
- A03 CAPACIDAD DE TRABAJO EN CONJUNTO CON QUIRÓFANO INTEGRADO (SISTEMA O INTERFACE DE COMUNICACIÓN DE DATOS E IMAGENES).
- A04 CONEXIÓN DE DATOS DE ALTA CALIDAD (FIBRA ÓPTICA COMO MÍNIMO EN LOS COMPONENTES PRINCIPALES).

#### B COMPONENTES

##### CONSOLA DE MANDO

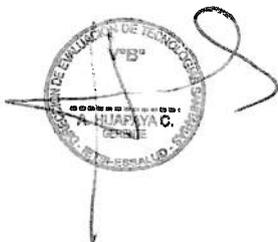
- B01 SISTEMA DE MANIPULACIÓN Y ACCIONAMIENTO MAESTRO PARA MANO IZQUIERDA Y DERECHA (JOYSTICKS DE CONTROL PARA CADA MANO).
- B02 VISOR PARA CIRUJANO, CAPACIDAD DE VISIÓN ESTEREOSCÓPICA DE ALTA DEFINICIÓN (VISUALIZACIÓN EN 3D DE ALTA DEFINICIÓN COMO MÍNIMO).
- B03 ESCALA DE SENSIBILIDAD DE CONTROLES MANUALES CON RELACIÓN AL INSTRUMENTAL.
- B04 CONSOLA DE MANDO APTA PARA CONTENER CÓMODAMENTE AL CIRUJANO PRINCIPAL (SILLA, VISOR, PEDAL, MANDOS Y CABINA ERGONÓMICAS).

##### MANDO REMOTO

- B05 CONTROLADO INTEGRAMENTE DESDE LA CONSOLA DE MANDO.
- B06 SISTEMA CON CUATRO (04) BRAZOS ROBÓTICOS ARTICULADOS COMO MÍNIMO.
- B07 SISTEMA APTO PARA EL CAMBIO DE ACCESORIOS E INSTRUMENTAL EN LOS BRAZOS ROBÓTICOS SEGÚN LA CIRUGÍA A EFECTUAR.
- B08 CAPACIDAD DE MANEJO INTEGRAL DEL INSTRUMENTAL, VIDEOLAPAROSCOPIOS Y ACCESORIOS.
- B09 SISTEMA CON AL MENOS 7 GRADOS DE LIBERTAD DE MOVIMIENTO EN LOS TRES PLANOS CARTESIANOS 6 AL MENOS 100,000 POSIBILIDADES DE MOVIMIENTO.
- B10 PANTALLA INTERACTIVA DE VISUALIZACIÓN (INTEGRADA EN EL ESTATIVO DE BRAZOS ARTICULADOS).

##### SISTEMA DE PROCESAMIENTO

- B11 COMPUESTO POR HARDWARE Y SOFTWARE DE ÚLTIMA GENERACIÓN.
- B12 SOFTWARE COMPLETO ESPECIALIZADO PARA EL USO DE CIRUGÍA ROBÓTICA, SOFTWARE PARA TRANSFERENCIA DE SENSACIONES VIRTUALES, SOFTWARE PARA MANEJO, POSICIONAMIENTO Y CORRECCIÓN DE TRAYECTORIA DE BRAZOS ROBÓTICOS, SOFTWARE PARA CORRECCIÓN DE MOVIMIENTOS DEL CIRUJANO (TEMBLOR, MOVIMIENTOS BRUSCOS, ETC).
- B13 TANTO EL HARDWARE COMO EL SOFTWARE DEBEN PERMITIR EL USO DEL ROBOT EN CIRUGÍAS DE DIVERSAS ESPECIALIDADES (UROLOGÍA, CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVA, GINECOLOGÍA).



## FICHA TÉCNICA

**CÓDIGO SAP: 40010149**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO  
**UNIDAD FUNCIONAL** : UROLOGÍA - CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVA  
**PACIENTES** : ADULTOS

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### SISTEMA DE MANEJO DE VIDEO

- B14 SISTEMA APTO PARA TRABAJAR CON LOS LAPAROSCOPIOS ESTEROSCÓPICOS.
- B15 SISTEMA DIGITAL DE ALTA DEFINICIÓN.
- B16 CAPACIDAD DE ENVIAR EN FORMA SIMULTÁNEA LA IMAGEN AL VISOR ESTERESCOPICO DEL CIRUJANO Y AL MONITOR EXTERNO.
- B17 MANEJO DE DATOS E IMÁGENES (CONTROL DE EXPOSICION AUTOMATICO, BALANCE DE BLANCOS, ETC.).
- B18 SALIDA DE VIDEO DIGITAL COMO MÍNIMO.

#### FUENTE DE LUZ FRIA

- B19 LÁMPARA DE ILUMINACIÓN LED COMO MINIMO.
- B20 CONTROL DE INTENSIDAD DE LUZ MANUAL Y/O AUTOMÁTICO EN LA MISMA FUENTE DE LUZ (SELECCIONABLE).
- B21 CABLE DE FIBRA ÓPTICA PARA TRABAJO INTEGRADO CON EL EQUIPO.

#### MONITOR EXTERNO DE GRADO MÉDICO

- B22 A COLOR LCD (TFT) DE 22" COMO MÍNIMO (DE ALTA DEFINICIÓN).
- B23 RESOLUCION MÍNIMA 1280 X 1024 PÍXELES.
- B24 LINEAS DE ENTRADA COMPATIBLES CON EL SISTEMA DE VIDEO Y LA VIDEOGRABADORA (ENTRADAS DE ALTA DEFINICIÓN COMO MÍNIMO).

#### GRABADOR DE VIDEO DE GRADO MÉDICO

- B25 SISTEMA APTO PARA TRABAJAR CONJUNTAMENTE CON EL PROCESADOR DE VIDEO Y MONITOR.
- B26 CON CAPACIDAD DE CAPTURA DE IMÁGENES.

#### LAPAROSCOPIOS ESTEREOSCÓPICOS

- B27 DOS (02) LAPAROSCOPIOS ESTEREOSCÓPICOS ANGULO 0°.
- B28 DOS (02) LAPAROSCOPIOS ESTEREOSCÓPICOS ANGULO 30°.

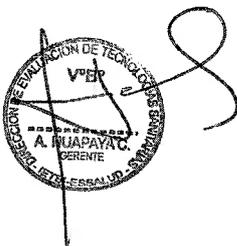
#### UNIDAD DE ELECTROCIRUGÍA

- B29 UNIDAD INTEGRADA COMPATIBLE CON LA CONSOLA DE MANDO Y MANDO REMOTO, CON GENERADORES DE POTENCIA COMO MÍNIMO: MODO MONOPOLAR, MODO BIPOLAR, MODO SELLADOR DE VASOS.

#### C ACCESORIOS

##### PERIFERICOS/ADITAMENTOS

- C01 UN (01) TECLADO GENERADOR DE CARACTERES COMPATIBLE CON EL SISTEMA.
- C02 UN (01) UPS CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS 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.



**FICHA TÉCNICA****CÓDIGO SAP: 40010149**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO**  
**UNIDAD FUNCIONAL : UROLOGÍA - CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVA**  
**PACIENTES : ADULTOS**

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS****INSTRUMENTAL REUSABLE**

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

- C03** CUATRO (04) SETS COMPLETOS DE INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA - CIRUGIA GENERAL APTO PARA SU USO EN CIRUGÍA ROBÓTICA.
- C04** CUATRO (04) SETS COMPLETOS DE INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA UROLÓGICA APTO PARA SU USO EN CIRUGIA ROBÓTICA.
- C05** CADA SET INDICADO EN LOS PUNTOS ANTERIORES ESTARÁN COMPUESTOS POR TODOS LOS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LLEVAR A CABO LA CIRUGÍA ROBOTICA SEGÚN LA ESPECIALIDAD (TROCARES, MICROPINZAS, AGUJAS DE INSUFLACION, MICROTIJERAS, MICROBISTURIS, MICROELECTRODOS MONOPOLARES, MICROELECTRODOS BIPOLARES, GUIAS LASER, SEPARADORES, CANULAS, PORTA AGUJAS, ETC. ).

**D REQUERIMIENTOS 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)

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)

