

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040010132**

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

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

EQUIPO LÁSER HOLMIO DE ALTA POTENCIA, DISEÑADO PRINCIPALMENTE PARA APLICACIONES UROLÓGICAS, LITOTRIZIA, ENUCLEACIÓN DE PRÓSTATA, ABLACIÓN, COAGULACIÓN Y VAPORIZACIÓN DE CUALQUIER TIPO DE TEJIDO O CÁLCULO.

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**A GENERALES**

- A01 RODABLE.
- A02 POTENCIA DE SALIDA: MAYOR O IGUAL A 100 W.
- A03 ENERGÍA: RANGO MÍNIMO DESDE 500 mJ HASTA 4 200 mJ.
- A04 FRECUENCIA DE PULSO: RANGO MÍNIMO DESDE 5 Hz HASTA 80 Hz.
- A05 LONGITUD DE PULSO: RANGO MÍNIMO DESDE 150  $\mu$ s HASTA 700  $\mu$ s.
- A06 HAZ DE SEÑALAMIENTO: LONGITUD DE ONDA DE 532 nm  $\pm$  2%, POTENCIA MENOR O IGUAL A 5 mW.

**B COMPONENTES**

**UNIDAD LÁSER**

- B01 TIPO DE LÁSER: YAG HOLMIO.
- B02 LONGITUD DE ONDA: 2 100 nm  $\pm$  2%.
- B03 SISTEMA DE REFRIGERACIÓN POR AIRE O LÍQUIDO REFRIGERANTE.
- B04 PANTALLA LCD.

**PROGRAMAS**

- B05 LITOTRIPSIA DE CÁLCULOS DE CUALQUIER COMPOSICIÓN.
- B06 ABLACIÓN PARA TEJIDO BLANDO Y DURO.
- B07 COAGULACIÓN.
- B08 ABLACIÓN DE PRÓSTATA (HoLAP)
- B09 ENUCLEACIÓN DE PRÓSTATA (HoLEP)

**APLICADORES**

- B10 FIBRAS LÁSER DE CUARZO O SÍLICE.
- B11 TIPO DE FIBRA: DISPARO DISTAL (END-FIRE) O FRONTAL.

**C ACCESORIOS**

**PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS**

- C01 PELADOR UNIVERSAL DE FIBRAS LÁSER.
- C02 CORTADOR DE FIBRAS LÁSER.
- C03 GAFAS DE PROTECCIÓN PARA LÁSER.
- C04 MANGO PARA FIBRA LÁSER.
- C05 PEDAL DE ACTIVACIÓN.
- C06 UNA (01) UPS "ON LINE" DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA; VOLTAJE DE ENTRADA: 220V  $\pm$  10% O MAYOR; VOLTAJE DE SALIDA: 220V  $\pm$  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.



**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040010132**

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

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**INSUMOS/CONSUMIBLES**

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

- C07 DOS (02) FIBRAS LÁSER DE 215  $\mu\text{m} \pm 10\%$ , REUSABLES O VEINTE (20) DESCARTABLES.
- C08 DOS (02) FIBRAS LÁSER DE 250  $\mu\text{m} \pm 10\%$ , REUSABLES O DIEZ (20) DESCARTABLES.
- C09 DOS(02) FIBRAS LÁSER DE 365  $\mu\text{m} \pm 10\%$ , REUSABLES O VEINTE (20) DESCARTABLES.
- C10 DOS (01) FIBRAS LÁSER DE 575  $\mu\text{m} \pm 10\%$ , REUSABLE O VEINTE (20) DESCARTABLES.
- C11 UNA (01) FIBRA LÁSER DE 800 COMO MÍNIMO, REUSABLE O DIEZ (10) DESCARTABLES.

**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).

