

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

**Nombre de la Institución:** Ministerio de Salud

**Unidad Ejecutora:** Hospital Regional Dr. Luis "Chicho" Fabregas

**Nombre del Director o Jefe de la Institución:** Dr. Saul Jovanne

**Nombre del Jefe del Servicio:** Dr. Ernesto Alvarado

**Nivel de Atención:** Nivel III: Hospitales de Especialidades, Institutos

**Clasificación de Nivel de Riesgo:** C - Riesgo Alto moderado. Ventilador pulmonar, implantes ortopedicos

**Subcomité:** ESPECIALIDADES MÉDICAS

**Tipo de Producto:** Equipo

**Nombre Genérico:** DISPOSITIVO PARA TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREAS DE BAJA INTENSIDAD Y NO INVASIVO

**Descripción del Producto:**

Indicado para la estenosis aterosclerótica de la arteria renal, la hipertensión y la enfermedad renal crónica (ERC).

**Especificaciones Técnicas**

- 1 Unidad de Poder que consta de:
  - 1.1 Panel de control con pantalla táctil
    - 1.1.1 Pantalla principal: ventana principal, indicadores de sistema, botón de operación, botón de frecuencia, icono de aplicación, pestañas de pantalla
    - 1.1.2 Pantalla de información del sistema
    - 1.1.3 Pantalla de ajuste de la hora
    - 1.1.4 Pantalla de Mensajes de Errores.
  - 1.2 Panel de Conexiones (parte posterior de la consola)
    - 1.2.1 Interruptor de encendido y apagado
    - 1.2.2 Caja de fusibles
    - 1.2.3 Enchufe del cable de poder
    - 1.2.4 Puerto de conexión para pedal
    - 1.2.5 Terminal de equipotencia
    - 1.2.6 Puerto USB
  - 1.3 Maniguetas
  - 1.4 Dimensiones: Altura: 369 mm (sin aplicador de ondas de choque) / Ancho: 364 mm / Profundidad: 359 mm
  - 1.5 Peso: aproximado 12 Kg (sin aplicador de ondas de choque)
  - 1.6 Suministro eléctrico: 100-240 Voltios / Frecuencia: 60-50 Hz / Corriente: 5 Amp.
- 2 Aplicador de Ondas de Choque (dispositivo reemplazable para tratamientos /detalles en Accesorios.)
- 3 Cable de poder de alto voltaje y Conectores 3.1 Partes
  - 3.1.1 Conector del cable
  - 3.1.2 Rosca interfaz
  - 3.1.3 Conector de Seguridad
  - 3.1.4 Puerto
  - 3.2 Botones del Interruptor de Mano
    - 3.2.1 Botón de Operar
    - 3.2.2 Botón de Recargar

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

4 Carro de Soporte:

4.1 Dimensiones:

4.1.1 Altura mínima de 68 cm, altura máxima de 88 cm / Ancho de 72 cm / Longitud mínima de 117 cm, longitud máxima de 190 cm

4.1.2 Peso: 42.5 Kg

4.2 Partes del Carrito de Soporte

4.2.1.1 Base

4.2.1.2 Ruedas giratorias con frenos

4.2.1.3 Brazo motorizado compuesto por: Columna telescópica y brazo deslizante giratoria

4.2.1.4 Estante para el aplicador de ondas de choque

4.2.1.5 Conector para el aplicador de ondas de choque

4.2.1.6 Estante para el sistema de imágenes por ultrasonido

4.2.1.7 Dispositivo de posicionamiento XY

4.2.1.8 Asiento para el dispositivo de posicionamiento XY.

4.2.1.9 Soporte para aplicador de ondas de choque

4.2.1.10 Asiento para el soporte del aplicador de ondas de choque

4.2.1.11 Soporte para la sonda de ultrasonido.

5 Interruptor de Pie

5.1 Pedal de Operar

5.2 Pedal de Recargar

Accesorios:

1 Aplicador de Ondas de Choque (Descartable)

1.1 Dimensiones: Diámetro: 90 mm / Longitud: 130 mm 1.2 Vida de Servicio: 120,000 ondas de choque

1.3 Partes del Aplicador de Ondas de Choque:

1.3.1.1 Membrana de silicona

1.3.1.2 Puerto de agua

1.3.1.3 Llave

1.3.1.4 Rosca interfaz

2 Maletín protector para Aplicador de Ondas de Choque 3 Contenedor de solución aplicadora,

4 Jeringa de 100 cc para el llenado,

5 Jeringuilla de 10cc para extracción de aire

6 Herramienta de extracción de aire

7 Anillo de medición.

**Fecha de Expiración:**

**Presentación:**

Por Unidad

**Certificación de Pre-Homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)**

**Nombre de los especialistas e Instituciones participantes:**

Dr. Ernesto Alvarado / Médico Nefrólogo / Hospital Regional Dr. Luis "Chicho" Fábrega

Dr. Dayan Salado / Médico Nefrólogo / Hospital Regional Dr. Rafael Estévez

**Fecha:**

**Lugar:**

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio:

Observaciones

1. Garantía de tres (3) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
2. Dos (2) ejemplares del manual de operación y funcionamiento en español.
3. Un (1) ejemplar de manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de dieciséis (16) horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de veinticuatro (24) horas mínimo, al personal técnico de Biomédica que tendrá a su cargo el mantenimiento y reparación del equipo después de la garantía.
7. El proveedor se compromete a realizar la adecuación eléctrica en la Unidad Ejecutora de ser necesario.
8. Certificación del fabricante en donde confirme disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.
9. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo y no reconstruido.

Correo: ernestomembo@gmail.com

Teléfono: 6056-2036

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe de Institución

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio

Fecha de Solicitud