

FICHA TECNICA DE EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO	
Fecha de emisión: 06-11-2019	
EC-115	
Versión: V1.1	
I. DESCRIPCION	
I.1	CRIOSTATO DERMATOLÓGICO
	CODIGO SAP: 040090098
II. DEFINICION	
II.1	Equipo diseñado para regular el flujo y la aplicación de un refrigerante líquido (criógeno) para destruir o eliminar el tejido por congelación (es decir, realizar criocirugía o crioablación).
III. APLICACION	
III.1	Equipo médico utilizado para procedimientos de criocirugía dermatológica, con el uso de nitrógeno líquido en forma de rociado directo en la piel.
IV. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	
IV.1	Equipo basado en la congelación del tejido objetivo. Cuando la criosonda con nitrógeno líquido se aplica sobre el tejido objetivo, se forma un enlace adhesivo de cristales de hielo entre la sonda y el tejido húmedo, formándose una criolesión en la superficie del tejido.
V. PARTES, ACCESORIOS E INSUMOS	
V.1	(01) Frasco de nitrógeno líquido de material acero inoxidable.
V.2	(01) Set de discos cónicos reusables esterilizables en frío.
V.3	(01) Set de puntas de rociado abiertas de distintos diámetros .
V.4	(01) Set de criosondas básicas.
V.5	(02) Cilindros de gas criogénico de capacidad de 30 litros, con accesorios completos para rellenado de pistola de aplicación.
V.6	(01) Maletín de transporte o soporte de base para la pistola criogénica acorde a su capacidad.
V.7	(01) Par de guantes criogénicos de tamaño grande.
VI. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS	
VI.1	Equipo liviano, portátil y reusable.
VI.2	Tipo pistola de rociado.
VI.3	Material de asidero seguro para protección de las manos del usuario.
VI.4	Conector fácilmente manipulable para la sujeción de las sondas o agujas criogénicas.
VI.5	Boquilla roscable y de fácil reemplazo.
VI.6	Compatible con distintos tipos de sondas y agujas.
VI.7	Múltiples sondas o puntos de contacto.
VI.8	Sondas esterilizables a vapor mediante Autoclave o EtO.
VI.9	Criosondas básicas de tipo probetas cerradas y/o probetas de contacto y/o probetas cutáneas.
VI.10	Capacidad del frasco de nitrógeno no menor a 300 ml.
VI.11	Tiempo de mantenimiento estático mínimo de 8 horas.
VI.12	Agente criogénico: nitrógeno líquido.
VI.13	Temperatura de operación - 196°C.
VI.14	Medidor de presión seteado a 10 PSI.
VI.15	Presión de operación de 10 PSI.
VII. CONDICIONES DE PREINSTALACION	
VII.1	No requiere
VIII. NORMATIVA (FACULTATIVA)	
VIII.1	Certificado de Gestión de la Calidad en dispositivos médicos basado en la ISO 13485 o la Directiva de productos sanitarios europea 93/42/EEC.

