

ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 40090010

DENOMINACION DEL EQUIPO : ELECTROBISTURI MONO/BIPOLAR POTENCIA ALTA
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRO QUIRURGICO
PACIENTES : ADULTOS - PEDIATRICOS

DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO BIOMEDICO PORTATIL, UTILIZADO EN SALA DE OPERACIONES, QUE PERMITE ACCIONES DE DIERESIS (CORTE) Y SINDERESIS (ELECTROCOAGULACION) DURANTE EL ACTO OPERATORIO. CUENTA CON LA CAPACIDAD PARA REALIZAR EL SELLADO O TERMOFUSIÓN DE VASOS.

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

- A GENERALES**
- A01 PANEL DE CONTROL CON PANTALLA LCD (TFT) A COLOR, CON TRES INDICADORES DIGITALES DE POTENCIA COMO MINIMO: CORTE MONOPOLAR, COAGULACION MONOPOLAR Y MODO BIPOLAR
 - A02 SISTEMA DE ADAPTACION AUTOMATICA DE LA POTENCIA ó VOLTAJE DE SALIDA A LAS DISTINTAS IMPEDANCIAS DE LOS TEJIDOS.
 - A03 CONTROL DE CONTACTO DEL ELECTRODO NEUTRO DE DOBLE CAMPO CON LA PIEL DEL PACIENTE.
 - A04 MEMORIA PROGRAMABLE PARA CONFIGURAR PARAMETROS
 - A05 FUNCIONES DE REGULACION AUTOMATICA CONTROLADOS POR MICROCONTROLADOR(ES) O MICROPROCESADOR(ES)
 - A06 SISTEMA DE PROTECCION CON DESACTIVACION AUTOMATICA EN CASO DE FALLA
 - A07 INTERFACE QUE PERMITA CONECTIVIDAD CON MODULO PARA APLICACIONES DE ARGON PLASMA
 - A08 CON CAPACIDAD PARA USAR INSTRUMENTOS BIPOLARES PARA SELLADO DE VASOS (DE HASTA 7 mm. DE DIAMETRO) MEDIANTE MODULO INTEGRADO O INDEPENDIENTE (RECOMENDADO POR EL FABRICANTE DEL EQUIPO)
- B COMPONENTES**
- GENERADORES**
- B01 DOS (02) SALIDAS MONOPOLARES PARA CABLE-CONECTOR ESTANDAR DE 03 GUIAS CADA UNA
 - B02 UNA (01) SALIDA BIPOLAR.
 - B03 UNA (01) SALIDA UNIVERSAL PARA ELECTRODO NEUTRO
 - B04 ACTIVACION MEDIANTE INTERRUPTOR MANUAL Y PEDAL
- POTENCIA MAXIMA DE LOS MODOS DE EXPLORACIÓN**
- B05 MODO MONOPOLAR CORTE : 300W ó MAYOR (AL MENOS TRES TIPOS DE CORTE)
 - B06 MODO MONOPOLAR COAGULACION POR CONTACTO (SUAVE, FORZADA, DESECACIÓN, ESTANDAR, ETC.): 200W ó MAYOR (AL MENOS TRES MODOS DE COAGULACIÓN)
 - B07 MODO MONOPOLAR COAGULACION SPRAY (MODULADA POR IMPULSOS): 120W ó MAYOR.
 - B08 MODO BIPOLAR COAGULACION ó BIPOLAR ESTANDAR : 100W ó MAYOR.
 - B09 MODO BIPOLAR CORTE: 50W ó MAYOR
- C ADITAMENTOS**
- C01 COCHE RODABLE PARA COLOCAR EL EQUIPO, DEL MISMO FABRICANTE.
 - C02 PEDAL ó PEDALES PARA ACTIVAR EL MODO MONOPOLAR DE CORTE/COAGULACION Y EL MODO BIPOLAR COAGULACION, CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO.
 - C03 CABLE DE ALIMENTACION CON TOMA A TIERRA DE GRADO MEDICO
- D REQUERIMIENTO DE ENERGIA**
- D01 220VAC/60Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CODIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
- E ACCESORIOS FUNGIBLES**
- La cantidad es referencial. Los usuarios podran cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda**
- E01 ELECTRODOS NEUTROS TAMAÑO ADULTO DE DOBLE CAMPO (DE CAUCHO, SILICONA, GOMA CONDUCTORA ó EQUIVALENTE FLEXIBLE) : 05 ELECTRODOS REUSABLES CON ACCESORIOS SUJETADORES ó 100 ELECTRODOS DESCARTABLES, CON DOS CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MINIMO.



ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 40090010

DENOMINACION DEL EQUIPO : ELECTROBISTURI MONO/BIPOLAR POTENCIA ALTA

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRO QUIRURGICO

PACIENTES : ADULTOS - PEDIATRICOS

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

E02	ELECTRODOS NEUTROS TAMAÑO PEDIATRICO DE DOBLE CAMPO (DE CAUCHO, SILICONA, GOMA CONDUCTORA ó EQUIVALENTE FLEXIBLE) : 05 ELECTRODOS REUSABLES CON ACCESORIOS SUJETADORES ó 100 ELECTRODOS DESCARTABLES, CON DOS CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MINIMO.
E03	CABLE MONOPOLAR CON CONECTOR AL EQUIPO DE 03 GUIAS, CON MANGO INTERRUPTOR DE CORTE-COAGULACION : 05 REUSABLES ó 100 DESCARTABLES.
E04	ELECTRODOS MONOPOLARES TAMAÑO CORTO : 06 REUSABLES ó 60 DESCARTABLES TIPO CUCHILLA ; 06 REUSABLES ó 60 DESCARTABLES TIPO AGUJA ; 06 REUSABLES ó 60 DESCARTABLES TIPO ASA ó LAZO ó CONIZACION (DE VARIOS DIAMETROS) ; 03 REUSABLES ó 30 DESCARTABLES TIPO BOLA (DE VARIOS DIAMETROS).
E05	ELECTRODOS MONOPOLARES REUSABLES TAMAÑO LARGO ó CON EXTENSION : 03 REUSABLES ó 30 DESCARTABLES TIPO CUCHILLA ó LANCETA ; 03 REUSABLES ó 30 DESCARTABLES TIPO ASA ó LAZO ó CONIZACION (DE VARIOS DIAMETROS) ; 03 REUSABLES ó 30 DESCARTABLES TIPO BOLA (DE VARIOS DIAMETROS).
E06	DOS (02) CABLES-CONECTOR BIPOLAR REUSABLES.
E07	TRES (03) ELECTRODOS BIPOLARES REUSABLES TIPO PINZA, CON AISLAMIENTO, DE FORMA Y TAMAÑO DISTINTOS.
E08	UN (01) ELECTRODO BIPOLAR TIPO TIJERA
E09	DOS (02) PINZAS PARA SELLADO DE VASOS, PARA CIRUGIA ABIERTA
E10	DOS (02) PINZAS LAPAROSCOPICAS PARA SELLADOR DE VASOS, DE 5 Y 10 mm (+/- 10%)
E11	UNA (01) PINZA PARA SELLADO DE VASOS Y ENERGIA MONOPOLAR PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA

REQUERIMIENTOS TECNICOS OPCIONALES

F01	MEMORIA INTERNA PARA RECONOCIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS
F02	CAPACIDAD DE USO CON QUIROFANOS INTEGRADOS O INTELIGENTES
F03	ALARMAS AUDIBLES Y VISIBLES DE: FALSO CONTACTO DEL ELECTRODO NEUTRO, FALLA DEL EQUIPO, EN EL SELLADO DE VASOS COMO MINIMO.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 13485 : 2003 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

ISO 9001 : 2008 "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)

