

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-086	40090019

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP: 040090019

DENOMINACION DEL EQUIPO : ELECTROCAUTERIO Mono/Bipolar
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CONSULTORIO EXTERNO / CIRUGIA MENOR
PACIENTES : ADULTOS - PEDIATRICOS

DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO QUE PERMITE EL TRATAMIENTO MEDIANTE ELECTROCOAGULACION DE LESIONES EN PIEL Y MUCOSAS, USADO EN LOS SERVICIOS DE CIRUGIA MENOR, DERMATOLOGIA, GINECO-OBSTETRICIA.

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

A	GENERALES
A01	PANEL DE CONTROL CON VISUALIZACIÓN DE PARAMETROS.
A02	SELECTOR DE POTENCIA.
A03	AUTODIAGNOSTICO: MONITOREO y/o CONTROL DEL PROPIO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.
A04	FRECUENCIA DE TRABAJO DE LA SALIDA ENTRE 300 Y 600 KHz.
A05	DOS (02) O MAS TIPOS DE COAGULACIÓN
B	COMPONENTES
	GENERADORES
B01	UNA (01) SALIDA MONOPOLAR.
B02	UNA (01) SALIDA BIPOLAR.
B03	UNA (01) SALIDA PARA ELECTRODO NEUTRO.
B04	ACTIVACION MEDIANTE INTERRUPTOR MANUAL Y PEDAL.
B05	POTENCIA MAXIMA : 30 WATT ó MAS (COMO LIMITE MAXIMO 80 WATT).
C	ADITAMENTOS
C01	COCHE RODABLE PARA COLOCAR EL EQUIPO, DEL MISMO FABRICANTE.
C02	PEDAL(ES) CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO.
C03	CABLE DE ALIMENTACIÓN 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 ESTANDAR ó UNIVERSAL: 03 ELECTRODODS REUSABLES CON ACCESORIOS SUJETADORES ó 60 ELECTRODOS DESCARTABLES, CADA UNO CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO.
E02	MANGO MONOPOLAR CON INTERRUPTOR Y CABLES CONECTORES : 03 REUSABLES ó 60 DESCARTABLES.
E03	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 DOS ó MAS DIAMETROS); 06 REUSABLES ó 60 DESCARTABLES TIPO BOLA (DE DOS ó MAS DIAMETROS).
E04	ELECTRODOS MONOPOLARES TAMAÑO LARGO ó CON EXTENSION: 03 REUSABLES ó 30 DESCARTABLES TIPO CUCHILLA; 03 REUSABLES ó 30 DESCARTABLES TIPO AGUJA; 03 REUSABLES ó 30 DESCARTABLES TIPO ASA ó LAZO ó CONIZACION (DE DOS ó MAS DIAMETROS); 03 REUSABLES ó 30 DESCARTABLES TIPO BOLA (DE DOS ó MAS DIAMETROS).
E05	DOS (02) CABLES-CONECTOR BIPOLAR REUSABLES.
E06	CUATRO (04) ELECTRODOS BIPOLARES REUSABLES TIPO PINZA, CON AISLAMIENTO, DE FORMA Y TAMAÑO DISTINTOS.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP: 040090019

DENOMINACION DEL EQUIPO : ELECTROCAUTERIO Mono/Bipolar
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CONSULTORIO EXTERNO / CIRUGIA MENOR
PACIENTES : ADULTOS - PEDIATRICOS

REQUERIMIENTOS TECNICOS OPCIONALES

F01 CAPACIDAD DE MONTAJE EN PARED
 F02 DETECCIÓN DE MALFUNCIONAMIENTO MEDIANTE CÓDIGO DE ERROR

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)

