

<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
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

<b>A</b>	<b>GENERALES</b>
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>B</b>	<b>COMPONENTES</b>
	<b>GENERADORES</b>
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).
<b>C</b>	<b>ADITAMENTOS</b>
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
<b>D</b>	<b>REQUERIMIENTO DE ENERGIA</b>
D01	220VAC/60Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CODIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
<b>E</b>	<b>ACCESORIOS FUNGIBLES</b>
	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)

