

## FICHA TÉCNICA

**CÓDIGO SAP: 040110109**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: HISTEROFIBROSCOPIO**

**UNIDADES FUNCIONALES: GINECOLOGÍA**

**PACIENTES: ADULTAS**

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

ENDOSCOPIO FLEXIBLE PARA LA INSERCIÓN DIRECTA A TRAVÉS DEL CANAL DEL CUELLO UTERINO EN LA CAVIDAD DEL ÚTERO. PARA EL EXAMEN VISUAL, LA BIOPSIA Y EL TRATAMIENTO DE LESIONES DEL INTERIOR DEL CUELLO UTERINO Y LA CAVIDAD DEL ÚTERO.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 CAMPO VISUAL: MAYOR O IGUAL A 120°.
- A02 DIÁMETRO DE TUBO DE INSERCIÓN: MENOR IGUAL A 5 mm.
- A03 DIÁMETRO DEL CANAL DE BIOPSIA (TRABAJO): MAYOR O IGUAL A 2 mm.
- A04 LONGITUD DEL TUBO DE INSERCIÓN: MAYOR O IGUAL A 28 cm.
- A05 ANGULACIÓN DE LA SECCIÓN DE FLEXIÓN (ARRIBA/ABAJO O UP/DOWN): MAYOR O IGUAL A 120°/120°.

#### B COMPONENTES

##### FUENTE DE LUZ FRÍA

- B01 ILUMINACIÓN HALÓGENA (150 W), XENÓN (300 W) O LED (LUZ BLANCA).
- B02 CONTROL DE INTENSIDAD LUMINOSA (MANUAL).
- B03 LONGITUD DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA: MAYOR O IGUAL A 2 m.

#### C ACCESORIOS

##### PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 UN (01) FÓRCEPS DE BIOPSIA REUTILIZABLE.
- C02 UN (01) PROBADOR DE ESTANQUEIDAD (TESTER O COMPROBADOR DE FUGAS).
- C03 UNA (01) ESCOBILLA DE LIMPIEZA DEL CANAL DE BIOPSIA (TRABAJO).
- C04 DOS (02) JUEGOS DE ACCESORIOS PARA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y/O ESTERILIZACIÓN (TUBERÍAS, TAPAS Y OTROS).
- C05 MALETÍN DE TRANSPORTE PROPIO DEL FABRICANTE.

##### INSUMOS/CONSUMIBLES

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demandas.

- C06 DOS (02) LÁMPARAS DE REPUESTO EN CASO LA FUENTE DE LUZ FRÍA SEA DE XENÓN O CUATRO (04) LÁMPARAS DE REPUESTO EN CASO LA FUENTE DE LUZ FRÍA SEA HALÓGENA. EN CASO LA FUENTE DE LUZ SEA DEL TIPO LED, NO SE REQUIERE LÁMPARA(S) O MÓDULO DE REPUESTO.

#### D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

### NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 13485:2016 "Dispositivos médicos - sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes).

IEC 60601-1:2016 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos".

ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems - Requirements).

