

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-212	40090095



F.E. 2018.10.02

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040090095

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : PERFORADOR A BATERÍA PARA TRAUMATOLOGÍA

UNIDADES FUNCIONALES : CENTRO QUIRÚRGICO - TRAUMATOLOGÍA

PACIENTES : NIÑOS Y ADULTOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

PARA USO EN EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LAS FRACTURAS; PERFORACIÓN Y/O COLOCACIÓN DE TORNILLOS, AGUJAS O CLAVOS EN TEJIDO ÓSEO; PERFORACIÓN DE TEJIDO ÓSEO PARA OSTEOSÍNTESIS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 SUMINISTRO DE ENERGÍA CON BATERÍA RECARGABLE.
- A02 CON DISPOSITIVO DE BLOQUEO QUE IMPIDA LA MARCHA DE FORMA INADVERTIDA.
- A03 ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE Y/O GAS (SEGÚN SEA EL CASO SE INCLUYE LA BATERÍA)
- A04 ACCESORIOS INTERCAMBIABLES.
- A05 BATERÍA INTERCAMBIABLE, INTERNA O EN MONOBLOQUE EXTERNO.

B COMPONENTES

PERFORADOR

- B01 CONTROL DE VELOCIDAD EN EL MANGO DEL PERFORADOR.
- B02 VELOCIDAD MÁXIMA DE OPERACIÓN: NO MENOR DE 900 RPM NI MAYOR DE 1 500 RPM.
- B03 TORQUE MÁXIMO: MAYOR O IGUAL A 5 Nm.
- B04 CON CAMBIO DEL SENTIDO DE GIRO EN EL PERFORADOR.

CARGADOR DE BATERÍA

- B05 QUE PERMITA CARGAR DOS O MÁS BATERÍAS SIMULTÁNEAMENTE.
- B06 AUTONOMÍA DE LA BATERÍA EN TRABAJO CONTINUO: 30 MINUTOS COMO MÍNIMO.

C PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 ADITAMENTO DE ANCLAJE RÁPIDO TIPO AO.
- C02 ADITAMENTO DE ANCLAJE RÁPIDO PARA AGUJAS DE KIRSCHNER.
- C03 ADITAMENTO DE ANCLAJE RÁPIDO TIPO HUDSON.
- C04 PERFORADOR O ADITAMENTO PARA ESCARIADO.
- C05 MANDRIL SIN LLAVE.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIAS SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD) PARA EL CARGADOR DE BATERÍA.

E ACCESORIOS

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

- E01 KIT COMPLETO DE BROCAS DE DIFERENTES TAMAÑOS.
- E02 CONTENEDOR PARA ESTERILIZACIÓN DEL EQUIPO.
- E03 DOS (02) KIT DE INTERCAMBIO DE BATERÍA (EN PLENO PROCEDIMIENTO) SEGÚN SEA EL CASO.
- E04 DOS (02) BATERÍAS ADICIONALES (INTERNAS O MONOBLOQUE)

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 : 2008 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)
 ISO 13485 : 2003 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

