

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-213	40090050



F.E. 2018-10-02

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040090050**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : PERFORADOR NEUMÁTICO PARA TRAUMATOLOGÍA**

**UNIDADES FUNCIONALES : CENTRO QUIRÚRGICO - TRAUMATOLOGÍA**

**PACIENTES : TODOS**

### 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 ENERGIA CON AIRE COMPRIMIDO O NITROGENO.
- A02 LONGITUD DE LA MANGUERA: MÍNIMO 4 m.
- A03 ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE.
- A04 FÁCIL CAMBIO DE ACCESORIOS.
- A05 PESO DEL EQUIPO: NO MAYOR A 1 100 g.

#### B COMPONENTES

##### PERFORADOR

- B01 CONTROL DE VELOCIDAD EN EL MANGO DEL PERFORADOR.
- B02 VELOCIDAD MÁXIMA DE OPERACION: NO MENOR DE 900 RPM NI MAYOR DE 1 300 RPM.
- B03 TORQUE MÁXIMO: MAYOR O IGUAL A 10 Nm.
- B04 CON CAMBIO DEL SENTIDO DE GIRO EN EL PERFORADOR.

#### C PERIFERICOS/ADITAMENTOS

- C01 ADITAMENTO DE ANCLAJE RAPIDO TIPO AO.
- C02 ADITAMENTO DE ANCLAJE RAPIDO 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 PARA AIRE COMPRIMIDO Y/O NITROGENO : ENTRE 4,5 bar Y 7,6 bar DE PRESION.

#### 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 ESTERILIZACION DEL EQUIPO.
- E03 REGULADOR DE PRESION CON ACOPLAMIENTO AL BALON DE AIRE COMPRIMIDO O NITROGENO Y AL PERFORADOR.

### 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)  
 Norma Técnica N° IR.003.2013 "Requisitos de Protección Radiológica en Diagnóstico Médico con Rayos X" (Instituto Peruano de Energía Nuclear)

