

<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
EB-236	40090093

fecha emisión 11-10-2018



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040090093**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : SISTEMA DE MICROPERFORADORES Y MICROSIERRAS ELECTRICOS PARA CIRUGÍA MAXILO FACIAL**

**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio): CABEZA Y CUELLO**

**PACIENTES : NIÑOS Y ADULTOS**

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

PARA USO EN CIRUGÍA MAXILO FACIAL PARA PERFORAR, ASERRAR, FRESAR (ESCAREAR), TEJIDO OSEO. CON APLICACIONES EN CIRUGIA DE CRANEO, COLUMNA VERTEBRAL, TRAUMATOLOGIA EN GENERAL, ASI COMO EN CIRUGIA EN HUESOS DE LA MANO Y EL PIE.

### REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

#### A GENERALES

- A01 SISTEMA QUE PERMITA EL CAMBIO DE ACCESORIOS.
- A02 CON VELOCIDAD DE GIRO DE HASTA 60,000 RPM O MAS.
- A03 CABLE ENTRE LA CONSOLA Y LA PIEZA DE MANO, LONGITUD: 3.0 METROS MINIMO.
- A04 COMPONENTES ESTERILIZABLES EN AUTOCLAVE
- A05 CONTROL DE VELOCIDAD MEDIANTE GATILLO MANUAL Y MEDIANTE PEDAL (SELECCIONABLE)

#### B COMPONENTES

##### PIEZAS DE MANO, ADAPTADORES Y MICRO SIERRAS

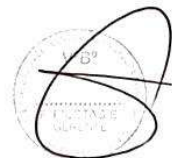
- B01 PARA PERFORAR Y FRESAR (ESCAREAR); CONSIDERAR CUALQUIERA DE LAS SIGUIENTES OPCIONES:  
OPCION A: TRES (03) PIEZAS DE MANO (CON MOTOR INTEGRADO EN CADA PIEZA DE MANO) DE DOBLE FUNCIONALIDAD (PARA USO COMO RECTA Y ANGULADA); TAMAÑOS DE LAS PIEZAS DE MANO: CORTO, MEDIANO Y LARGO.  
OPCION B: CONJUNTO COMPUESTO POR UN (01) MOTOR / PIEZA DE MANO CON TRES (03) ADAPTADORES RECTOS (TAMAÑOS: CORTO, MEDIANO Y LARGO); Y UN (01) MOTOR / PIEZA DE MANO CON TRES (03) ADAPTADORES ANGULADOS (TAMAÑOS: CORTO, MEDIANO Y LARGO).
- B02 PARA FUNCIONES COMO MICROSIERRAS, CONSIDERAR CUALQUIERA DE LAS SIGUIENTES OPCIONES:  
OPCION A: UNA (01) PIEZA DE MANO (CON MOTOR INTEGRADO) PARA USO COMO MICROSIERRA OSCILANTE Y MICROSIERRA SAGITAL; CON VELOCIDAD DE HASTA 12,000 RPM O MAS)  
OPCION B: CONJUNTO COMPUESTO POR UN (01) MOTOR / PIEZA DE MANO CON DOS (02) ADAPTADORES: UN (01) ADAPTADOR PARA MICROSIERRA OSCILANTE Y UN (01) ADAPTADOR PARA MICROSIERRA SAGITAL; CON VELOCIDAD DE HASTA 12,000 RPM O MAS.
- B03 PARA FUNCIONES COMO BISTURÍ OSEO, CONSIDERAR CUALQUIERA DE LAS SIGUIENTES OPCIONES:  
OPCION A: UNA (01) PIEZA DE MANO (CON MOTOR INTEGRADO), PARA USO COMO MICROSIERRA RECIPROCANTE, CON VELOCIDAD DE HASTA 12,000 RPM O MAS.  
OPCION B: CONJUNTO COMPUESTO POR UN (01) MOTOR / PIEZA DE MANO CON UN (01) ADAPTADOR PARA MICROSIERRA RECIPROCANTE; CON VELOCIDAD DE HASTA 12,000 RPM O MAS.

##### CONSOLA

- B04 CON BOMBA DE IRRIGACION PERISTALTICA INTEGRADA o MODULAR
- B05 QUE PERMITA CONECTAR UNO O MAS PIEZAS DE MANO
- B06 CON INDICADOR DIGITAL DE LA VELOCIDAD

##### PEDAL

- B07 CON CONTROL DE VELOCIDAD DEL GIRO
- B08 CON CONTROL DE AVANCE E INVERSION DEL SENTIDO DEL GIRO
- B09 LONGITUD DEL CABLE: 3.0 METROS MINIMO



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### CÓDIGO SAP: 040090093

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : SISTEMA DE MICROPERFORADORES Y MICROSIERRAS  
ELECTRICOS PARA CIRUGÍA MAXILO FACIAL**

**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio): CABEZA Y CUELLO**

**PACIENTES : NIÑOS Y ADULTOS**

### REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

<b>C</b>	<b>ACCESORIOS</b>
	La cantidad es referencial. Los usuarios podrían cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda
<b>C01</b>	PIEZA DE MANO PARA CRANEOTOMIA Y/O (UN (01) ADAPTADOR DE CRANEOTOMIA ADULTO Y UN (01) ADAPTADOR DE CRANEOTOMIA PEDIATRICO)
<b>C02</b>	UN (01) ADAPTADOR CONTRAANGULADO Y/O PIEZA DE MANO LARGA PARA PERFORAR Y FRESAR (ESCAREAR)
<b>C03</b>	GATILLO PARA CONTROL DE VELOCIDAD MANUAL
<b>C04</b>	UN (01) CABLE ADICIONAL ENTRE LA CONSOLA Y LA(S) PIEZA(S) DE MANO
<b>C05</b>	UNO O MAS CONTENEDOR(ES) PARA ESTERILIZACION DE LOS COMPONENTES QUE SON ESTERILIZABLES.
<b>C06</b>	VEINTE (20) KITS DE IRRIGACION DESCARTABLES
<b>C07</b>	SUJETADORES PARA LOS TUBOS DE IRRIGACION
<b>C08</b>	DIEZ (10) SPRAY LUBRICANTE
<b>C09</b>	INYECTORES DE SPRAY CON ABRAZADERA PARA CADA PIEZA DE MANO
<b>C10</b>	UN (01) COCHE RODABLE PARA LA CONSOLA (DEL FABRICANTE DEL EQUIPO)
<b>C11</b>	UN (01) PORTASUERO PARA SOPORTE DE LA BOTELLA CON LIQUIDO DE IRRIGACION
<b>C12</b>	UN JUEGO DE FRESAS DE DIFERENTES TAMAÑOS (05 UNIDADES MINIMO)
<b>C13</b>	UN JUEGO DE BROCAS DE DIFERENTES TAMAÑOS (03 UNIDADES MINIMO)
<b>C14</b>	UN JUEGO DE HOJAS DE MICROSIERRA OSCILANTE DE DIFERENTES TAMAÑOS (04 UNIDADES MINIMO)
<b>C15</b>	UN JUEGO DE HOJAS DE MICROSIERRA SAGITAL DE DIFERENTES TAMAÑOS (04 UNIDADES MINIMO)
<b>C16</b>	UN JUEGO DE HOJAS DE MICROSIERRA RECIPROCANTE DE DIFERENTES TAMAÑOS (04 UNIDADES MINIMO)
<b>D</b>	<b>REQUERIMIENTO DE ENERGIA</b>
<b>D01</b>	220V V / 60 Hz (CON TOLERANCIAS 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)

ISO 9001 : 2015 "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)

