

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CODIGO SAP: 040110005**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : BRONCOFIBROSCOPIO PEDIÁTRICO**

**UNIDAD FUNCIONAL : PEDIATRIA / UCI PEDIATRICA**

**PACIENTES : NIÑOS**

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMEDICO FIBROSCOPIO ESPECIALIZADO PARA EXAMINACION VISUAL, CAPAZ DE INVADIR LA VIA AEREA PARA RESOLUCION DE ATELECTASIAS, TOMAS DE MUESTRAS Y BIOPSIAS EN PACIENTES PEDIATRICOS

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

A01 FIBROSCOPIO PARA USO EXCLUSIVO EN BRONCOSCOPIAS

#### B COMPONENTES

##### FIBROSCOPIO

B01 CAMPO VISUAL DE 90° ó MAYOR.

B02 DIÁMETRO EXTERIOR DEL TUBO DE INSERCIÓN 3.7 mm O MENOS.

B03 DEFLEXIÓN: ARRIBA 180° O MÁS; ABAJO 100° O MÁS.

B04 DIÁMETRO DEL CANAL DE TRABAJO O INSTRUMENTACION MAYOR O IGUAL A 1.15 mm.

B05 LONGITUD DE TRABAJO 540 mm. O MÁS.

B06 FIBROSCOPIO COMPLETAMENTE SUMERGIBLE.

B07 PROFUNDIDAD DE CAMPO (RANGO FOCAL): MENOR O IGUAL A 5 mm HASTA 50 mm O MAYOR

##### FUENTE DE LUZ FRIA

B08 LAMPARA DE ILUMINACION HALOGENA (MINIMO 150 W) O TECNOLOGIA LED

B09 CON CONTROL DE INTENSIDAD LUMINOSA (MANUAL).

B10 CON BOMBA DE INSUFLACION DE AIRE

#### C ADITAMENTOS/ACCESORIOS

C01 DOS (02) FORCEPS DE BIOPSIA

C02 DOS (02) ESCOBILLAS DE LIMPIEZA DE CANAL DE BIOPSIA.

C03 DOS (02) CEPILLOS CITOLÓGICOS

C04 DOS (02) LAMPARAS DE RECAMBIO PARA FUENTE DE LUZ FRIA (EN CASO DE SER HALOGENA)

C05 UN (01) PROBADOR DE ESTANQUEIDAD (TESTER DE FUGAS)

C06 ACCESORIOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION (TUBERIAS, TAPAS, SILICONA, ETC)

C07 CUATRO (04) BOQUILLAS PROTECTORAS

C08 MALETA PARA CONTENER EL FIBROSCOPIO

#### D REQUERIMIENTO DE ENERGIA

D01 APTO PARA TRABAJO A 220 VAC / 60 Hz (CON TOLERANCIAS SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

E01 CAMPO VISUAL DE 120° ó MAYOR.

E02 DEFLEXIÓN: ARRIBA 180° O MÁS; ABAJO 130° O MÁS.

### 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)

