

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090151

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : PERFORADOR ROTATIVO ELÉCTRICO A BATERÍA
UNIDADES FUNCIONALES : CIRUGÍA PEDIÁTRICA - ORTOPEDIA PEDIÁTRICA -TRAUMATOLOGÍA
PACIENTES : NIÑOS Y ADULTOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO MULTIFUNCIONAL PARA USO EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLÓGICA, EN COLOCACIÓN DE CLAVOS KIRSCHNER PARA LA FIJACIÓN Y ESTABILIZACIÓN DE FRACTURAS, QUE SIRVAN DE GUÍA EN LA COLOCACIÓN DE PLACAS DE TODO TIPO. QUE REALICE PERFORACIONES EN EL HUESO PARA COLOCAR TORNILLOS DE DIFERENTES DIÁMETROS EN LA OSTEOSÍNTESIS DE FRACTURAS. QUE REALICE OSTEOTOMÍAS CORRECTORA DE CADERA, RODILLA, CODO, CIRUGÍA DE PIE CAVO, CIRUGÍA DE TUMORES ENTRE OTRAS.

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 EMPUÑADURA TIPO PISTOLA CON DOBLE PULSADOR.
- A04 ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE.
- A05 ACCESORIOS INTERCAMBIABLES
- A06 CON ACOPLAMIENTO INTERNO DE LA BATERÍA.
- A07 PESO MENOR O IGUAL A 1300 g CON BATERÍA INCLUIDA.

B COMPONENTES

PERFORADOR

- B01 CONTROL DE VELOCIDAD EN EL MANGO DEL PERFORADOR
- B02 VELOCIDAD MÁXIMA DE PERFORACIÓN: MAYOR O IGUAL A 1200 rpm.
- B03 TORQUE MÁXIMO: MAYOR O IGUAL A 2 Nm.

CARGADOR DE BATERÍA

- B04 QUE PERMITA CARGAR DOS O MÁS BATERÍAS SIMULTÁNEAMENTE.
- B05 AUTONOMÍA DE LA BATERÍA EN TRABAJO CONTINUO: 30 MINUTOS COMO MÍNIMO.

C ACCESORIOS

- C01 ADITAMENTO DE ANCLAJE RÁPIDO TIPO AO.
- C02 MANDRIL (*CHUCK*), CON LLAVE EN CASO REQUERIRLO. DIÁMETRO DE TRABAJO: MAYOR O IGUAL A 6 mm.
- C03 ADITAMENTO(S) DE ANCLAJE RÁPIDO PARA AGUJAS DE KIRSCHNER. DIÁMETRO DE TRABAJO: RANGO MÍNIMO DESDE 0,8 mm HASTA 3,2 mm.
- C04 ADITAMENTO PARA SIERRA OSCILANTE DE HUESO (PARA OSTEOTOMÍAS).
- C05 CONTENEDOR PARA ESTERILIZACIÓN DEL EQUIPO CON TAPA Y CON SOPORTES INTERNOS PARA MANTENER ORDENADO EL EQUIPO Y TODOS SUS ACCESORIOS.
- C06 DOS (02) BATERÍAS RECARGABLES ADICIONALES.
- C07 TRES (03) BLINDAJES ESTERILIZABLES PARA INTERCAMBIO DE BATERÍA.

INSUMOS/CONSUMIBLES

- C08 JUEGO COMPLETO DE BROCAS DE DIFERENTES TAMAÑOS.
- C09 JUEGO COMPLETO DE HOJAS DE MICROSIERRAS OSCILANTES DE DIFERENTES TAMAÑOS (PARA ORTOPEDIA PEDIÁTRICA).

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

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

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)



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

28 JUL 2020

Página 1 de 1
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA