

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### CÓDIGO SAP: 040110184

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : BRONCOFIBROSCOPIO PEDIÁTRICO PARA INTUBACIÓN  
**UNIDADES FUNCIONALES** : SALA DE OPERACIONES  
**PACIENTES** : PEDIÁTRICOS/ADULTOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO PARA ACCESO DE VÍA AÉREA DIFÍCIL E INTUBACIÓN ENDOBRONQUIAL.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 EQUIPO APTO PARA INTUBACIÓN.
- A02 CAMPO VISUAL 75° O MÁS.
- A03 DIÁMETRO DEL TUBO DE INSERCIÓN 4 mm O MENOS.
- A04 ÁNGULO DE FLEXIÓN 120° O MÁS /120° O MÁS.
- A05 LONGITUD DE TRABAJO 55 cm O MÁS.
- A06 FIBROSCOPIO COMPLETAMENTE SUMERGIBLE.

#### B COMPONENTES

##### SISTEMAS DE ILUMINACIÓN

- B01 LÁMPARA LED.
- B02 TEMPERATURA DE COLOR DE 5500°K AL MENOS
- B03 SISTEMA PORTÁTIL CON BATERÍA(S) / PILA(S) RECARGABLES, CON TIEMPO DE DURACIÓN MÍNIMO DE 60 MINUTOS.

#### C ACCESORIOS

##### PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS

- C01 MALETA PARA CONTENER EL FIBROSCOPIO.
- C02 UN PROBADOR DE ESTANQUEIDAD (TESTER DE FUGAS).
- C03 ACCESORIOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (TUBERÍAS, TAPAS, SILICONA, ETC.)
- C04 DOS (02) JUEGOS DE BATERÍA(S) / PILA(S) RECARGABLES.

##### INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- C05 CUATRO (04) BOQUILLAS PROTECTORAS.

#### D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).
- D02 CARGADOR ACORDE AL JUEGO DE BATERÍA(S) / PILA(S) RECARGABLES.

### 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).

IEC 60601-1:2016 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos".

ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems - Requirements).

