

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040090155

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : UNIDAD DE ELECTROCIRUGÍA PARA CONO LEEP
UNIDADES FUNCIONALES : CONSULTA EXTERNA / CIRUGÍA MENOR / CIRUGÍA DE DÍA
PACIENTES : ADULTOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO QUE REALIZA CIRUGÍA UTILIZANDO UNA CORRIENTE ELÉCTRICA DE ALTA FRECUENCIA. EL EFECTO DE CALENTAMIENTO ELECTROQUIRÚRGICO, QUE CAUSA LA DESTRUCCIÓN DE LOS TEJIDOS, ES PROPORCIONADO POR LA RESISTENCIA DE LOS TEJIDOS A LA CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA Y ALTA DENSIDAD EN LUGAR DE CALOR, COMO EN LOS DISPOSITIVOS DE ELECTROCAUTERIZACIÓN. SE UTILIZAN COMO UNA ALTERNATIVA A LOS BISTURIES PARA CORTAR TEJIDO Y CONTROLAR EL SANGRADO CAUSANDO COAGULACIÓN (HEMOSTASIA) EN EL SITIO QUIRÚRGICO, ADEMÁS DE PROPORCIONAR UNA COMBINACIÓN DE CORTE Y COAGULACIÓN. INCLUYE UN SISTEMA DE EVACUACIÓN DE HUMOS, DISEÑADO PARA CAPTURAR EL HUMO GENERADO DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DE CONO LEEP.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 PANEL DE CONTROL, CON INDICADORES DE POTENCIA.
- A02 CONTROL DE CONTACTO DE ELECTRODO NEUTRO DE DOBLE CAMPO CON LA PIEL DE PACIENTE.
- A03 FUNCIONES DE REGULACIÓN AUTOMÁTICA CONTROLADOS POR MICROCONTROLADOR(ES) O MICROPROCESADOR(ES).
- A04 SISTEMA DE PROTECCIÓN CON DESACTIVACIÓN AUTOMÁTICA EN CASO DE FALLA.

B COMPONENTES

GENERADOR

- B01 UNA (01) SALIDA MONOPOLAR COMO MÍNIMO, CON CABLE-CONECTOR ESTÁNDAR DE TRES (03) GUÍAS.
- B02 UNA (01) SALIDA BIPOLAR COMO MÍNIMO.
- B03 UNA (01) SALIDA UNIVERSAL PARA ELECTRODO NEUTRO.
- B04 MODO CORTE MONOPOLAR: MAYOR O IGUAL A 100 W.
- B05 MODO DE COAGULACIÓN MONOPOLAR: MAYOR O IGUAL A 80 W.
- B06 MODO DE FULGURACIÓN O SPRAY: MAYOR O IGUAL A 40 W.

C ACCESORIOS

SISTEMA DE EVACUACIÓN DE HUMO

- C01 NIVEL DE SUCCIÓN (ASPIRACIÓN) REGULABLE.
- C02 ACTIVACIÓN REMOTA (AL ACTIVAR EL EQUIPO DE ELECTROCIRUGÍA).
- C03 INDICADOR DEL TIEMPO DE VIDA DEL FILTRO.
- C04 HORAS DE USO DEL FILTRO: POR LO MENOS 20 HORAS.
- C05 SISTEMA DE FILTRO: DE DOS ETAPAS COMO MÍNIMO (INCLUIDO PREFILTRO).
- C06 CON FILTRO DEL TIPO ULPA O SUPERIOR, CON EFICIENCIA DE POR LO MENOS 99.999%.
- C07 PEDAL DE ACTIVACIÓN.

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C08 COCHE RODABLE DEL FABRICANTE U HOMOLOGADO POR EL FABRICANTE, PARA COLOCAR EL EQUIPO.
- C09 PEDAL(ES) PARA ACTIVAR EL MODO MONOPOLAR DE CORTE/COAGULACIÓN, CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO.
- C10 CABLE DE ALIMENTACIÓN CON TOMA A TIERRA, DE GRADO MÉDICO.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040090155

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : UNIDAD DE ELECTROCIRUGÍA PARA CONO LEEP
UNIDADES FUNCIONALES : CONSULTA EXTERNA / CIRUGÍA MENOR / CIRUGÍA DE DÍA
PACIENTES : ADULTOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- C11 DOS (02) ELECTRODOS NEUTROS TAMAÑO ESTÁNDAR O UNIVERSAL (MATERIAL FLEXIBLE CONDUCTOR O METÁLICO) Y CABLE CONECTOR, REUSABLES
- C12 DOS (02) MANGOS MONOPOLARES CON INTERRUPTOR Y CABLE CONECTOR, REUSABLES.
- C13 ELECTRODOS MONOPOLARES TAMAÑO LARGO: SESENTA (60) DESCARTABLES TIPO ASA O LAZO O CONIZACIÓN (DE VARIAS MEDIDAS)
- C14 ELECTRODOS MONOPOLARES TAMAÑO LARGO: SEIS (06) DESCARTABLES TIPO BOLA (DE VARIOS DIÁMETROS).
- C15 DOCE (12) FILTROS PARA EL SISTEMA DE EVACUACIÓN DE HUMO (EL PREFILTRO EN EL MONOBLOQUE O SEPARADO).
- C16 SEIS (06) TUBOS DE SUCCIÓN (ASPIRACIÓN) DE 1,8 m (6 ft) COMO MÍNIMO, DIÁMETRO DE 22 mm (7/8 in).
- C17 SEIS (06) ADAPTADORES DE TUBO DE SUCCIÓN (ASPIRACIÓN) A ESPÉCULO VAGINAL.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (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).

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).

