

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090083

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : SIERRA ELÉCTRICA PARA ESTERNÓN

UNIDAD FUNCIONAL : CIRUGÍA TORAX - CARDIOVASCULAR

PACIENTES : ADULTOS - PEDIÁTRICOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO, EMPLEADO EN SALA DE OPERACIONES PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA QUE REQUIERA EL CORTE DEL ESTERNÓN PARA PERMITIR QUE AL SECCIONAR LONGITUDINALMENTE Y MEDIALMENTE EL ESTERNÓN SE OBTENGA UNA BUENA EXPOSICIÓN DEL ESPACIO MEDIASTÍNICO..

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 MOTOR ELECTRICO, ACCIONADO MEDIANTE BATERÍA RECARGABLE (DE LITIO O ION LITIO) EN PIEZA(S) DE MANO.
- A02 CON DISPOSITIVO DE BLOQUEO (SEGURO) QUE IMPIDA LA MARCHA DE FORMA INADVERTIDA
- A03 ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE Y/O GAS (SE INCLUIRÁ LA BATERIA, EN CASO SEA ESTERILIZABLE POR DISEÑO DEL FABRICANTE).
- A04 PARA APLICACIONES EN ADULTOS Y PEDIÁTRICOS.

B COMPONENTES

PIEZA(S) DE MANO

- B01 CONSIDERAR CUALQUIERA DE LAS SIGUIENTES OPCIONES:
 OPCION A: DOS (02) PIEZAS DE MANO COMO MÍNIMO, DE ACUERDO A LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:
 UNA (01) PIEZA DE MANO PARA HOJA DE SIERRA RECTA (PARA ESTERNOTOMÍA) CON VELOCIDAD DE OPERACIÓN DE HASTA 13,000 CPM (CICLOS POR MINUTO) O MAYOR.
 UNA (01) PIEZA DE MANO PARA HOJA DE SIERRA OSCILANTE (PARA REESTERNOTOMÍA) CON VELOCIDAD DE OPERACIÓN DE HASTA 11,000 CPM (CICLOS POR MINUTO) O MAYOR.
 OPCION B: UNA (01) PIEZA DE MANO COMO MÍNIMO, MODULAR (QUE PERMITA EL INTERCAMBIO DE ADAPTADORES O ADITAMENTOS PARA ESTERNOTOMIA Y REESTERNOTOMÍA), CON VELOCIDAD DE OPERACIÓN DE HASTA 13,000 CPM (CICLOS POR MINUTO) O MAYOR; QUE INCLUYA LO SIGUIENTE:
 UNO (01) O MÁS ADAPTADOR(ES) O ADITAMENTO(S) DE ANCLAJE PARA HOJA RECTA (PARA ESTERNOTOMÍA)
 UNO (01) O MÁS ADAPTADOR(ES) O ADITAMENTO(S) DE ANCLAJE PARA HOJA OSCILANTE (PARA REESTERNOTOMÍA)
- B02 CONTROL DE VELOCIDAD MEDIANTE GATILLO(S) EN EL MANGO DE LA(S) PIEZA(S) DE MANO

CARGADOR DE BATERIA

- B03 QUE PERMITA CARGAR DOS O MÁS BATERÍAS SIMULTANEAMENTE

C ACCESORIOS

- C01 JUEGO DE CINCO (05) O MÁS HOJAS DE SIERRA RECTAS RECIPROCANES INTERCAMBIABLES PARA ESTERNÓN
- C02 JUEGO DE DOS (02) O MÁS HOJAS DE SIERRA OSCILANTES INTERCAMBIABLES PARA ESTERNÓN
- C03 UNO (01) O MÁS PROTECTOR(ES) PARA HOJA DE SIERRA RECTA
- C04 UNA (01) LLAVE TENSORA PARA AJUSTE O LIBERACIÓN DE LA HOJA DE SIERRA (EN CASO LO REQUIERA)
- C05 UNO (01) O MÁS CONTENEDOR(ES) PARA ESTERILIZACIÓN DEL EQUIPO CON TAPA Y CON SOPORTES INTERNOS
- C06 DOS (02) BATERÍAS RECARGABLES (DE LITIO O IONES DE LITIO) ADICIONALES
- C07 UN (01) MALETIN DE TRANSPORTE

D REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA 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)

