

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040050215**

**DENOMINACIÓN DE EQUIPO : SELLADOR DE TUBULADURAS PORTATIL**  
**UNIDADES FUNCIONALES: : PATOLOGÍA CLÍNICA**  
**PACIENTES : TODOS**

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

EQUIPO UTILIZADO PARA SELLAR TUBULADURA DE BOLSAS DE SANGRE MEDIANTE UN SISTEMA DE SELLADO DE ALTA FRECUENCIA, EL CUAL PRESENTA CARACTERÍSTICAS PORTÁTILES. ESTE EQUIPO ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO POR EL PERSONAL PROFESIONAL DE PATOLOGÍA CLÍNICA.

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**A GENERALES**

- A01 SELLADOR ELÉCTRICO PORTATIL PARA TUBULADURAS DE BOLSA DE SANGRE.
- A02 SELLADOR CON GENERADOR DE ALTA FRECUENCIA.
- A03 SELLADO AUTOMÁTICO.
- A04 SELLADO CON SEPARACIÓN FÁCIL.
- A05 INDICADOR DEL ESTADO DEL SELLADO MEDIANTE LUCES LED.
- A06 CAPACIDAD MINIMA DE SELLADOS A PLENA CARGA DE LA BATERÍA: 350 PROCESOS.
- A07 TIEMPO MÁXIMO DE CARGA DE BATERÍA: 3 HORAS.
- A08 TIEMPO DE SELLADO MÁXIMO: 4 SEGUNDOS.
- A09 TAMAÑO DE TUBULADURAS CON DIÁMETRO ENTRE 2 Y 6.5 MILÍMETROS.
- A10 PESO MÁXIMO DE 2 KILOGRAMOS.
- A11 LARGO MÍNIMO DEL CABLE COAXIAL: 1 METROS.

**B PARTES**

- B01 UNIDAD DE BATERÍA.
- B02 MANGO DE SELLADO AUTOMATICO MÓVIL.
- B03 CABLE COAXIAL.

**C REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**

- C01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

**NORMATIVIDAD(FACULTATIVO)**

ISO 13485 : 2016 "Dispositivos médicos - sistemas de gestión de 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 "Gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems -- Requirements)

IEC 61010 : 2015 "Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida , control y uso en laboratorio" médicos" Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use.

