

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040110088

DENOMINACIÓN DE EQUIPO : CISTOSCOPIO INFANTIL
UNIDADES FUNCIONALES: : UROLOGÍA
PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

PARA USO EN DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO BÁSICO DE PATOLOGÍAS VESICALES Y URETRALES, QUE PERMITE LA VISUALIZACIÓN DIRECTA, EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS Y TOMA DE MUESTRAS PARA BIOPSIA MEDIANTE TÉCNICAS MINIMAMENTE INVASIVAS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

A01 SISTEMA EXCLUSIVO PARA APLICACIONES UROLÓGICAS (CISTOSCOPIOS, TELESCOPIOS Y ACCESORIOS).

B COMPONENTES

CISTOSCOPIO:

B01 UNA (01) CAMISETA DE 10.7 Fr (CHAR) O MENOS.

B02 UN (01) PUENTE ADAPTADOR.

B03 UN (01) TELESCOPIO CON ÓPTICA DE 30° ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE.

B04 UN (01) TELESCOPIO CON ÓPTICA DE 0° A 7° ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE.

FUENTE DE LUZ:

B05 LÁMPARA DE ILUMINACIÓN LED.

B06 CONTROL DE INTENSIDAD DE ILUMINACIÓN.

B07 UN (01) CABLE DE FIBRA ÓPTICA DE MÍNIMO 2.0 METROS DE LONGITUD.

C ACCESORIOS

C01 DOS (02) PINZAS FLEXIBLES PARA BIOPSIA.

C02 DOS (02) PINZAS FLEXIBLES PARA EXTRACCIÓN DE CUERPO EXTRAÑO.

C03 DOS (02) PINZAS TIPO TIJERAS.

C04 DOS (02) PINZAS TIPO CANASTILLA.

C05 UNA (01) JERINGA TIPO TOOMEY DE 50cc O PARA VEJIGA (CADA UNA CON ADAPTADOR).

C06 CONTENEDORES PARA ESTERILIZACIÓN DE TODO INSTRUMENTO Y TELESCOPIOS (EN AUTOCLAVE).

C07 UN (01) SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ININTERRUMPIDA (UPS ON-LINE) CON LINEA A TIERRA, VARIACIÓN DEL VOLTAJE DE SALIDA MENOR O IGUAL A +/-5% Y POTENCIA SUPERIOR A 25% O MAS EN LA POTENCIA NOMINAL DEL EQUIPO.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

D01 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)

