



Ministerio de Salud Pública

## DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO

### EQUIPO BIOMÉDICO

### DATOS GENERALES

CÓDIGO DNES Nº:	ELE-01-R15
REVISIÓN:	DÉCIMA QUINTA
NOMBRE GENÉRICO:	ELECTROBISTURÍ MONOPOLAR-BIPOLAR
FECHA DE VERSIÓN INICIAL:	1/1/2023
FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN:	1/1/2025

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM	ATRIBUTO	VALOR
<b>Control / Visualización / Material</b>		
1	Unidad de electrocirugía tipo sobremesa	Requerido
2	Modos de operación mínimos	Corte y coagulación monopolar
3		Coagulación bipolar
4	Panel de control y/o pantalla de visualización	Requerido
5	Modo de activación	Mediante mango y pedal
6	Corte [W]	Potencia de salida: Regulable $\geq 300$
7		Mayor o Igual que: Dos (2) modos de operación
8	Coagulación [W]	Potencia de salida regulable $\geq 120$
9		Mayor o Igual que: Tres (3) modos de operación
10	Bipolar [W]	Potencia de salida: Regulable $\geq 90$
11		Mayor o Igual que: Un (2) modo de operación
12	Puertos o salidas	Mayor o Igual que: Dos (2) salidas monopolares
13		Mayor o Igual que: Una (1) salida bipolar
14	Frecuencia de salida [Khz]	Mayor o Igual que: 400
<b>Alarmas</b>		
15	Audibles y visuales	Requerido
16	Falla del electrodo de retorno	Requerido
17	Falla eléctrica o de conexión	Requerido
<b>Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes</b>		
18	Carro para transporte del equipo	Uno (1)
19	Mando de pie para corte y coagulación monopolar y bipolar	Uno (1)
20	Placa neutro de goma conductiva	Uno (1)
21	Adaptador universal	Uno (1)
22	Cable reutilizable para placa de retorno	Dos (2)
23	Cable de conexión bipolar reutilizable	Dos (2)
24	Cable de conexión monopolar reutilizable	Dos (2)
25	Cable equipotencial	Uno (1)
26	Lápiz de electrobisturí estéril descartable con electrodo tipo cuchilla y cable	Dos (2)
27	Set de electrodos reutilizables tipo bola, aguja, cuchillo (a elección del Establecimiento de Salud)	Compatibles con el equipo, con protección duramadre de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

28	Pinza bipolar, dos tipos a elección del Establecimiento de Salud	Compatibles con el equipo, con protección duramadre de acuerdo a la necesidad del establecimiento.			
29	Caja de electrodos neutros descartables sin cable de conexión Adulto/Pediátrico	Compatibles con el equipo, con protección duramadre de acuerdo a la necesidad del establecimiento.			
<b>CERTIFICACIONES</b>					
30	Autorización de comercialización	En al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: FDA, CE, UL.			
31	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. La norma IEC 60601-2-2 es la específica para unidades electroquirúrgicas, como el electrobisturí, y establece los niveles de fuga de RF máximos. Además, define los elementos y su disposición para realizar las mediciones			
32	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE			
<b>OTRAS ESPECIFICACIONES</b>					
33	Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 110 - 127 VAC (Voltios Corriente Alterna) Frecuencia: 60 Hz (Herzios)			
34	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo			
<b>CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO</b>					
35	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento. Capacitaciones para el equipo técnico de mantenimiento (impartidas también en formato online, en caso de aplicar). Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas para las pruebas.			
36	Mantenimiento / Cuidados usuario	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico. Se proporcionarán instrucciones y protocolos (manuales) de atención al usuario, incluida la capacitación para el reemplazo de accesorios y consumibles. Recomendaciones del fabricante en cuanto a la descontaminación segura de piezas reutilizables (en caso de aplicar).			
<b>SELECCIÓN DE ESPECIFICACIONES OPCIONALES O DE ELECCIÓN (FICHA NO VÁLIDA SI</b>					
27	Electrodos reutilizables	CANTIDAD	<input type="text"/>	TIPO	<input type="text"/>
28	Pinza bipolar	CANTIDAD	<input type="text"/>	TIPO	<input type="text"/>
29	Electrodos neutros	CANTIDAD	<input type="text"/>	TIPO	<input type="text"/>