

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Nombre de la Institución: Complejo Hospitalario Metropolitano
Unidad Ejecutora: RADIOLOGIA MÉDICA
Nombre del Director o Jefe de la Institución: Dr. RICARDO SANDOVAL
Nombre del Jefe del Servicio: Dr. ELIAS LUQUE CLAVEL.
Nivel de Atención: Nivel III: Hospitales de Especialidades, Institutos
Clasificación de Nivel de Riesgo: C - Riesgo Alto moderado. Ventilador pulmonar, implantes ortopedicos
Subcomité: IMAGINOLOGÍA
Tipo de Producto: Equipo
Nombre Genérico: SISTEMA DE ATERECTOMIA ORBITARIA PERIFERICA.
Descripción del Producto:

Descripción: Sistema de enterectomia Está diseñado para mejorar el diámetro luminal en pacientes con enfermedad arterial periférica y está basado en: 1- Bomba del sistema de Aterectomía orbitaria, 2- dispositivo de enterectomia Orbitaria Periferica. 3- Guía periférica 4- lubricante.

Especificaciones Técnicas

1-Bomba.

- 1.1. Abrazadera de tornillo de percha de IV
- 1.2. Percha de IV o soporte de mesa (no incluidos)
- 1.3. Sensor de nivel bajo de solución salina y cable de conexión
- 1.4. Panel de control
- 1.5. Puerta de la bomba OAS
- 1.6. Conexión al OAD
- 1.7. Interruptor Master Power (alimentación principal)
- 1.8. Entrada de cable de alimentación de CA
- 1.9. Enchufe del sensor de solución salina
- 1.10. Altura 20,3 cm (8,0 pulgadas)
- 1.11. Ancho 25,4 cm (10,0 pulgadas)
- 1.12. Peso <5,0 kg (11 libras)
- 1.13. Carcaza o Vivienda exterior de Plástico ABS
- 1.14. Alimentación eléctrica (100–240 V, CA a 50–60 Hz)
- 1.15. Alertas visuales
- 1.16. Alertas Audibles.

CONSUMIBLES :

- 2- Sistema de Aterectomía Periférica.
 - 2.2.1. Longitud de la nariz
 - 2.2.2. Corona
 - 2.2.2.1. Corona Micro 1.25mm con longitud de 145mm Compatible con 4Fr

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



**FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS**

- 2.2.2.2. Corona Solida 1.25m con longitud de 145mm. Compatible con 6Fr
 - 2.2.2.3. Corona Solida 1.50mm con longitud de 145mm. Compatible con 6Fr
 - 2.2.2.4. Corona Solida 2.00mm con longitud de 145mm. Compatible con 6Fr
 - 2.2.2.5. Corona Clásica 1.50mm con longitud de 145mm. Compatible con 6Fr
 - 2.2.2.6. Corona Clásica 2.00mm con longitud de 145mm. Compatible con 6Fr
 - 2.2.3. Alivio de tensión
 - 2.2.4. Perilla de avance de corona bloqueable
 - 2.2.5. Botón On/Off
 - 2.2.6. Botones de indicadores de control de velocidad de rotación de la corona.
 - 2.2.7. Palanca de freno con cable guía.
 - 2.2.8. Cable de alimentación eléctrica.
 - 2.2.9. Conector del puerto de solución salina del dispositivo.
 - 2.2.10. Punta para bolsa de solución Salina.
 - 2.2.11. Posicionadores de tubos de solución salina
 - 2.2.12. Tubos para solución salina
 - 2.2.13. Puerto de inyección
 - 2.2.14. Conector de puerto de línea salina
 - 2.2.15. Regla indicadora de viaje
 - 2.2.16. Botón de cebado Para Salina
- 3- Guía Periférica:
- 3.1 Guía Periférica:
 - 3.1. Con y Sin Punta flexible.
 - 3.1. Diámetro Eje 0.014" con Diámetro Punta 0.014" y Diámetro de Eje 0.014" con diámetro de Punta 0.017" ó 0.018"
 - 3.1. Longitud de la guía 335cm.
4. Lubricante: bolsa de 100ml

Fecha de Expiración:

Presentación: POR UNIDAD

Certificación de Pre-Homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)

Nombre de los especialistas e Instituciones participantes:

Fecha:

Lugar:

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio:

Observaciones

N/A

Correo: N/A

Teléfono: N/A

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe de Institución

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio

Fecha de Solicitud