



Cédula de Especificaciones Técnicas



LÁSER DE BIÓXIDO DE CARBONO NO MAYOR A 40 WATTS PARA USO QUIRÚRGICO.

NOMBRE GENÉRICO CSG:	LÁSER QUIRÚRGICO DE BIÓXIDO DE CARBONO.			
CLAVE DE CUADRO BÁSICO:	531.350.0075			
CLAVE GMDN:	35939			
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F. a 08 de julio de 2013; en las instalaciones del CENETEC.			
ESPECIALIDAD (ES):	Quirúrgicas.			
SERVICIO (S):	Quirófano.			
DEFINICIÓN CSG:	Equipo de rayo láser para maniobra quirúrgica de corte, coagulación y vaporización, en cirugía general y microcirugía.			
NOMBRE CENETEC:	LÁSER DE BIÓXIDO DE CARBONO NO MAYOR A 40 WATTS PARA USO QUIRÚRGICO.			
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo médico conectado a la red eléctrica para la aplicación de láser (luz amplificada por la emisión estimulada de radiación) a través de un brazo articulado, para procedimientos quirúrgicos otorrinolaringológicos, dermatológicos y ginecológicos de corte, coagulación y vaporización en tejidos profundos y superficiales.			
NOMBRE GMDN:	EQUIPO DE LÁSER QUIRÚRGICO Y DERMATOLÓGICO DE BIÓXIDO DE CARBONO			
DEFINICIÓN GMDN:	Conjunto de aparatos conectados a la red eléctrica, para la aplicación de láser (luz amplificada por la emisión estimulada de radiación) en el que la energía de entrada excita un medio activo (dióxido de carbono), el cual emite un haz de radiación electromagnética monocromática, intensa y coherente. Se utiliza para practicar incisiones quirúrgicas, vaporizar tejidos profundos, (p. ej., para reducir tumores), vaporizar tejidos superficiales, y coagular pequeños vasos. Puede usarse en cirugía macroscópica y microscópica y en procedimientos endoscópicos y laparoscópicos, así como en dermatología para el tratamiento de: enfermedades inflamatorias, granulomatosas y vasculares; tratamiento de infecciones y tumores cutáneos; y procedimientos de limpieza cutáneos.			
CLAVE CABMS:	Sin clave.			
DESCRIPCIÓN:	1.- Láser de bióxido de carbono no mayor a 40 watts para uso quirúrgico.			
	2.- Medio activo: CO ₂			
	3.- Láser con una longitud de onda del haz de tratamiento de 10600 nm.			
	4.- Láser aplicado a través de brazo articulado de 7 espejos.			
	5.- Apuntador o haz de puntería de Helio - Neón o diodo.			
	6.- Potencia de salida del pulso aplicada al tejido no mayor a 40 W.			
	7.- Tiempo de exposición no mayor a 1 segundo.			
	8.- Modos de operación del pulso:	8.1.- Continuo:	8.1.1.- Rango de energía del pulso no mayor a 40 W.	
		8.2.- Pulsado:	8.2.1.- Energía del pulso que cubra como mínimo el rango de 5 a 30 W.	
		8.3.- Superpulsado:	8.3.1.- Energía del pulso que cubra como mínimo el rango de 0.5 a 10 W.	
	9.- Panel de control con pantalla sensible al tacto para el despliegue y ajuste de los siguientes parámetros:	9.1.- Potencia o energía de pulso.		
		9.2.- Modo de operación y duración del pulso.		
		9.3.- Encendido del láser.		
		9.4.- Valor numérico de la energía liberada en el paciente.		
		9.5.- Selección del tipo de procedimiento.		
10.- Pedal de activación para disparo del láser.				
11.- Longitud del cable del pedal de 4 metros como mínimo.				
12.- Sistema de enfriamiento.				
13.- Sistema de seguridad del equipo:	13.1.- Función de autoprueba con despliegue de mensajes de error.			
	13.2.- Botón de bloqueo activado por el usuario, en caso de situaciones de emergencia.			
	13.3.- Botón táctil de activación y reposo del disparo.			
14.- Alarmas:	14.1.- Parámetros fuera de rango.			
	14.2.- Accesorios no correspondientes al procedimiento seleccionado.			



Cédula de Especificaciones Técnicas



LÁSER DE BIÓXIDO DE CARBONO NO MAYOR A 40 WATTS PARA USO QUIRÚRGICO.

NOMBRE CENETEC:	LÁSER DE BIÓXIDO DE CARBONO NO MAYOR A 40 WATTS PARA USO QUIRÚRGICO.
ACCESORIOS PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	<p>Micromanipulador compatible con el equipo de láser de CO₂ quirúrgico.</p> <p>Adaptador para microscopio quirúrgico.</p> <p>Protectores intraoculares para el paciente.</p> <p>Seis googles o gafas de protección para el personal médico y de enfermería.</p> <p>Evacuador de humo.</p> <p>Set de piezas de mano para laringe, faringe, nariz, oído y piel.</p>
ACCESORIOS PARA GINECOLOGÍA: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	<p>Micromanipulador para colposcopia compatible con el equipo de láser de CO₂ quirúrgico.</p> <p>Protectores intraoculares para el paciente.</p> <p>Seis googles o gafas de protección para el personal médico y de enfermería.</p> <p>Evacuador de humo.</p> <p>Set de piezas de mano de laparoscopia.</p>
ACCESORIOS PARA DERMATOLOGÍA: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, verificando compatibilidad para la marca y modelo.	<p>Set de piezas de mano para peeling dermatológico</p> <p>Escáner para adaptación de potencias y penetraciones en dermatología.</p> <p>Protectores intraoculares para el paciente.</p> <p>Evacuador de humo.</p> <p>Seis googles o gafas de protección para el personal médico y de enfermería.</p>
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, asegurando compatibilidad para la marca y modelo del equipo.	50 filtros de evacuador de humo.
ACCESORIOS OPCIONALES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	<p>Escáner para adaptación de potencias y penetraciones para mucosas en otorrinolaringología.</p> <p>Escáner para adaptación de potencias y penetraciones para ginecología.</p>
REFACCIONES: Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.	Según marca y modelo.
INSTALACIÓN:	Corriente eléctrica 120 V +/- 10%, 60 Hz.
OPERACIÓN:	Por personal médico especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.
NORMAS - CERTIFICADOS:	<p>Para equipo médico de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS o ISO 13485.</p> <p>Para equipo médico de origen extranjero: que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA o Health Canada, CE, JIS o ISO 13485.</p>