



Cédula de Especificaciones Técnicas



ASPIRADOR PARA USO QUIRÚRGICO

NOMBRE GENÉRICO CSG:	ASPIRADOR
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.081.0063
CLAVE GMDN:	10217
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F. a 15 de diciembre del 2011; en las instalaciones del CENETEC.
ESPECIALIDAD(ES):	Quirúrgicas.
SERVICIO(S):	Quirófano.
DEFINICIÓN CSG:	Equipo rodable para aspiración continua de líquidos y otros fluidos.
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	ASPIRADOR PARA USO QUIRÚRGICO
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo médico diseñado para evacuar grandes volúmenes de gas, líquidos, tejidos y otros desechos de una herida quirúrgica por medio de succión durante los procedimientos quirúrgicos.
NOMBRE GMDN:	EQUIPO DE ASPIRACION QUIRÚRGICA
DEFINICIÓN GMDN:	Conjunto de dispositivos diseñados para evacuar grandes volúmenes de gas, líquidos, tejidos y otros desechos de una herida quirúrgica por medio de succión durante los procedimientos quirúrgicos.
CLAVE CABMS:	
DESCRIPCIÓN:	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Aspirador para uso quirúrgico 2.- Modo continuo de operación 3.- Tipo de Bomba de pistón o diafragma o rotación. 4.- Regulación del vacío por válvula o control electrónico. 5.- Con un flujo mínimo de 34 L/min. 6.- Rango de regulación de la presión igual o mayor a 635 mmHg. 7.- Unidad de medición en mmHg o inHg o kPa o mbar. 8.- Nivel de ruido igual o menor a 60 dB. 9.- Número de recipientes mínimo de 2 montados en el equipo. 10.- Capacidad del recipiente mínimo de 2.5 litros. 11.- Recipientes de vidrio o plástico reusables. 12.- Con protección al sobre flujo de tipo mecánico y con filtro hidrofóbico 13.- Con filtro antibacterial en la salida del aire 14.- Con carrito de transporte 15.- Con mangueras, conectores y adaptadores.
ACCESORIOS: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Recipientes de vidrio o plástico mínimo de 2.5 litros 2.- Mangueras 3.- Conectores 4.- Adaptadores 5.- Filtros antibacterial e hidrofóbico.
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Recipientes o bolsas desechables. 2.- Mangueras 3.- Conectores 4.- Adaptadores 5.- Filtros antibacterial e hidrofóbico.
ACCESORIOS OPCIONALES: Se adquieren de manera adicional no se incluyen en el equipo. Las configuraciones, tipos y cantidades de opcionales deberán ser seleccionados de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Pedal para la activación de succión.
REFACCIONES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Según marca y modelo.
INSTALACIÓN:	120 V +/- 10% a 60 Hz.
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:	Preventivo y Correctivo por personal calificado
NORMAS - CERTIFICADOS:	Para producto de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS e ISO 13485. Para producto extranjero: que cumpla con ISO 13485 y alguno de los siguientes: FDA, CE o JIS.