

FICHA TÉCNICA DE EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO

Fecha de emisión: 03-01-2017

EC-0061

Versión: V1.1

I. DESCRIPCIÓN

I.1 OTOSCOPIO DE FIBRA ÓPTICA
CÓDIGO SAP: 40110134

II. DEFINICIÓN

II.1 Dispositivo médico con un haz de luz, que sirve para visualizar y examinar el conducto auditivo externo y la zona del tímpano, a efectos de identificar la causa de algunos síntomas como el dolor o la pérdida de la audición, así como para encontrar cuerpos extraños en el conducto auditivo.

III. APLICACIÓN

III.1 Equipo utilizado áreas asistenciales como emergencia, triaje, consultorios de Otorrinolaringología, entre otras áreas. Estos equipos están a disposición del personal médico y otros profesionales de la salud.

IV. FOTO



IMAGEN ES SOLO REFERENCIAL

V. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

V.1 Sistema de iluminación compuesto por: una (01) fuente de luz, cuya iluminación es enviada por algún medio hacia una punta, que se encuentra adosada a una lupa de aumento y permite la exploración del canal auditivo del paciente, en búsqueda de revisar signos de daños, inflamaciones y/o la presencia de cuerpos extraños.

VI. PARTES, ACCESORIOS E INSUMOS

- VI.1 Un (01) Cabezal de Otoscopia con sistema de iluminación hacia la punta de otoscopio y adaptador para sistema de insuflación manual.
- VI.2 Un (01) Mango de Otoscopia grande o mediano con contenedor de baterías recargables estándar.
- VI.3 Dos (02) Lámparas de iluminación para otoscopio. Una principal y otra de repuesto.
- VI.4 Tres (03) juegos de espéculos reusables y esterilizables en autoclave, cada juego estará compuesto por al menos 05 espéculos de diferentes tamaños entre 2 y 5.5 mm aproximadamente.
- VI.5 Cincuenta (50) espéculos desechables de diferentes diámetros de punta (2.5mm y 5.5mm) para exámenes de rutina.
- VI.6 Un (01) Sistema de insuflación (bulbo y adaptador al cabezal de otoscopia).
- VI.7 Una (01) Batería recargable de repuesto para el otoscopio.
- VI.8 Un (01) Estuche porta equipo.
- VI.9 Un (01) cargador para batería recargable de sobre mesa o incorporado en el mango.

VII. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

- VII.1 Fuente de iluminación halógena o Led de alto rendimiento y brillo.
- VII.2 Sistema de transmisión de iluminación a través de fibra óptica, que permite la generación de un campo de iluminación uniforme.
- VII.3 Batería recargable para mango de otoscopio de 3.5 Voltios DC.
- VII.4 Con control de nivel de iluminación de fácil acceso desde el mango o cabezal.
- VII.5 Espéculos esterilizables en autoclave y de fácil intercambio, estándares para el equipo. Lupas, desinfectables y de fácil intercambio.

VIII. CONDICIONES DE PREINSTALACIÓN

VIII.1 Suministro eléctrico monofásico, 220VAC, 60 Hz y conectado a sistema de puesta a tierra.

IX. NORMATIVA (FACULTATIVA)

- IX.1 Certificado de seguridad eléctrica validado por entidad competente basado en la IEC 60601-1.
- IX.2 Certificado de Gestión de la Calidad en dispositivos médicos basado en la ISO 13485 o la Directiva de productos sanitarios europea 93/42/EEC.

