

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### CÓDIGO SAP: 040110148

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ANGIOGRAFO - TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA**

**UNIDAD FUNCIONAL : OFTALMOLOGÍA**

**PACIENTES : ADULTOS**

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO ÓPTICO UTILIZADO EN EL DIAGNÓSTICO ESPECIALIZADO DE ALTA RESOLUCIÓN EN PATOLOGÍA DE RETINA, MÁCULA, NERVIÓ ÓPTICO.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 SISTEMA DE TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA (OCT) Y ANGIOGRAFÍA.
- A02 SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES POR TÉCNICAS DE *SPECTRAL DOMAIN* O *SWEPT SOURCE*.
- A03 ÁNGULO DE IMAGEN O EXPLORACIÓN (*PICTURE/SCAN ANGLE*): MAYOR O IGUAL A 40° (EN UNO DE SUS MODOS)
- A04 PARA IMÁGENES DEL SEGMENTO (POLO) ANTERIOR Y POSTERIOR.
- A05 EVALUACIÓN DE EPITELIO PIGMENTARIO RETINAL.
- A06 SISTEMA DE IMÁGENES A COLOR PARA IMÁGENES DE FONDO DE OJO.
- A07 SISTEMA DE SEGUIMIENTO OCULAR (TRACKING)
- A08 IMÁGENES VOLUMÉTRICAS.
- A09 IMÁGENES ESTÉREO.

#### TIPOS DE ANÁLISIS

- A10 ANGIOGRAFÍA DE FLUORESCENCIA (FA)
- A11 AUTOFLUORESCENCIA (FAF)
- A12 ANGIOGRAFÍA CON VERDE DE INDOCIANINA (IA, ICGA) O POR EL MÉTODO DE ANGIOGRAFÍA SIN COLORANTE/NO INVASIVA (OCT-A).
- A13 ANGIOGRAFÍA DE FLUORESCENCIA O AUTOFLUORESCENCIA Y OCT EN SIMULTÁNEO.
- A14 FONDO DE OJO LIBRE DE ROJO Y OCT EN SIMULTÁNEO.
- A15 INFRARROJO Y OCT EN SIMULTÁNEO.
- A16 MEDICIONES EN SEGMENTO ANTERIOR DE CórNEA, ESCLERÓTICA (ESCLERA), RED TRABECULAR, ÁNGULO CAMERULAR, COMO MÍNIMO.

#### B COMPONENTES

##### SISTEMA ÓPTICO

- B01 OFTALMOSCOPIO DE ESCANEÓ LÁSER CONFOCAL O FUENTE DE LUZ DE BARRIDO.
- B02 CONTROL POR REGULADORES Y JOYSTICK DE POSICIÓN DE LA CÁMARA.
- B03 SISTEMA DE LENTES PARA IMÁGENES DEL SEGMENTO (POLO) ANTERIOR.
- B04 RANGO DE COMPENSACIÓN DE LOS DEFECTOS REFRACTIVOS DEL OJO DEL PACIENTE: ENTRE -12 A +12 DIOPTRÍAS COMO MÍNIMO.

##### SISTEMA DE ESCANEÓ

- B05 EN CASO SER TECNOLOGÍA SPECTRAL DOMAIN: FUENTE LÁSER CON LONGITUD DE ONDA DE TRABAJO ENTRE 450 nm A 900 nm.  
EN CASO SER TECNOLOGÍA SWEPT SOURCE: FUENTE LUZ CON LONGITUD DE ONDA MAYOR O IGUAL A 1 000 nm.
- B06 VELOCIDAD: MAYOR O IGUAL A 40 000 A-SCAN POR SEGUNDO.
- B07 PROFUNDIDAD. MAYOR IGUAL A 1,8 mm.
- B08 PATRONES DE ESCANEÓ: 3D, LINEAL, CRUZADO, RADIAL.
- B09 LONGITUD DE ESCANEÓ DE IMÁGENES DEL SEGMENTO (POLO) ANTERIOR: HASTA 16 mm O MÁS.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### CÓDIGO SAP: 040110148

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ANGIOGRAFO - TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA**

**UNIDAD FUNCIONAL : OFTALMOLOGÍA**

**PACIENTES : ADULTOS**

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

<b>ESTACIÓN DE TRABAJO</b>	
B10	PLATAFORMA WINDOWS.
B11	PROCESADOR DE DOBLE NÚCLEO REAL.
B12	MEMORIA RAM: MAYOR O IGUAL A 2 GB.
B13	DISCO DURO INTERNO: MAYOR O IGUAL A 500 GB.
B14	CON SISTEMA DE ALMACENAMIENTO EN OTROS MEDIOS DIGITALES DVD/CD/USB.
B15	MONITOR: LCD A COLOR DE 19 PULGADAS .
B16	SOFTWARE DE CONECTIVIDAD PARA EL TRATAMIENTO DE IMÁGENES GENERADAS POR EL EQUIPO.
B17	INTERCONEXIÓN A REDES ETHERNET.
<b>C PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS</b>	
C01	UNA (01) MESA RODABLE PARA LA ESTACIÓN DE TRABAJO.
C02	DISCO DURO EXTERNO: MAYOR O IGUAL A 3 TB.
C03	IMPRESORA LÁSER A COLOR.
C04	MESA DE EXAMEN PROVISTA POR EL FABRICANTE ADECUADA PARA TODO TIPO DE PACIENTES INCLUSIVE EN SILLA DE RUEDAS.
C05	DOS (02) SILLAS CONFORTABLES, GIRATORIAS, SIN APOYABRAZOS PARA EVALUADOR Y PACIENTE DE ALTURA REGULABLE.
C06	UN (01) UPS CON SISTEMA AC/DC/DC/AC (RECTIFICADOR / CHOPPER-BATERÍA / INVERSOR) Y TRANSFORMADOR DE BAJA IMPEDANCIA EN LA SALIDA, VOLTAJE DE ENTRADA : 220 V ± 25%, VOLTAJE DE SALIDA : 220 V ± 5%, CAPACIDAD EN LA SALIDA : MAYOR O IGUAL AL 120% DE LA POTENCIA NOMINAL TOTAL DEL EQUIPO. AUTONOMÍA: MAYOR O IGUAL A VEINTE (20) MINUTOS.
<b>D ACCESORIOS</b>	
La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demandas.	
D01	UN (01) JUEGO DE TÓNER (NEGRO / COLOR) PARA LA IMPRESORA LÁSER.
D02	FUNDA DE PROTECCIÓN PARA EL EQUIPO.
<b>E REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA</b>	
E01	220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

### NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 : 2008 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems - Requirements)
ISO 13485 : 2003 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes)
ISO 16971:2015 "Instrumentos oftalmológicos - Tomógrafo de Coherencia Óptica para el segmento posterior del ojo humano" (Ophthalmic instruments - Optical coherence tomograph for the posterior segment of the human eye)

