

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-016	40110101

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040110101**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : AUTOKERATOREFRACTOMETRO  
**UNIDADES FUNCIONALES** : CONSULTA EXTERNA - OFTALMOLOGÍA  
**PACIENTES** : ADULTOS - NIÑOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO AUTOMATIZADO PARA LA MEDICIÓN DEL ERROR DE REFRACCIÓN (ÍNDICE DE REFRACCIÓN) DEL OJO DEL PACIENTE Y LA PRESCRIPCIÓN AUTOMÁTICA DEL LENTE PARA CORREGIR LA VISIÓN. ADEMÁS DETERMINA LA CURVATURA DE LA SUPERFICIE CORNEAL ANTERIOR Y EL ERROR DE REFRACCIÓN (ASTIGMATISMO) PARA LA MEDICIÓN DE LA POTENCIA DEL CRISTALINO (ANTES DE UNA CIRUGÍA), LA ADAPTACIÓN DE LENTES DE CONTACTO Y EL DIAGNÓSTICO DE ALGUNOS TRASTORNOS DE LA CórNEA.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 SISTEMA COMPUTARIZADO DE DISEÑO COMPACTO.
- A02 CAPACIDAD DE REALIZAR MEDIDAS DE REFRACCIÓN Y QUERATOMÉTRICAS.
- A03 CON SISTEMA DE ENFOQUE Y DISPARO CON JOYSTICK DE CONTROL (PALANCA) O SISTEMA AUTOMÁTICO EQUIVALENTE.
- A04 ALTURA REGULABLE DE MENTONERA.
- A05 PANTALLA PARA VISUALIZACIÓN DE DATOS E IMÁGENES: MAYOR O IGUAL A 5.5 in (PULGADAS).
- A06 SELECCIÓN Y/O PROGRAMACION PARA MODO DE TRABAJO AUTOMÁTICO O MANUAL.
- A07 CON CÁLCULO DE PROMEDIO DE LECTURA PARA CADA OJO.
- A08 OBJETIVO DE FIJACIÓN (*FIXATION TARGET*) PARA ENFOQUE DE VISIÓN DEL PACIENTE.
- A09 PARA MEDICIÓN CON LENTE INTRAOCULAR.
- A10 MEDIDA DE DISTANCIA INTERPUPILAR: POR LO MENOS HASTA 85 mm.
- A11 AL MENOS TRES (03) VALORES DE DISTANCIA AL VERTICE (*VERTEX DISTANCE*, VD): 0.00; 12.00 mm; 13.50 mm O 13.75 mm.
- A12 IMPRESORA INCORPORADA.
- A13 INTERFAZ DE SALIDA RS-232.

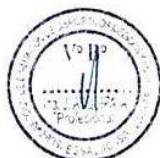
#### B COMPONENTES

##### REFRACTÓMETRO

- B01 RANGO DE MEDIDA DE HIPERMETROPIA: DESDE 0 HASTA +20D O MÁS.
- B02 RANGO DE MEDIDA DE MIOPIA: DESDE -25D O MENOS HASTA 0.
- B03 RANGO DE MEDIDA DE ASTIGMATISMO: DESDE -10D O MENOS HASTA +10D O MÁS.
- B04 PASO DE MEDIDAS: 0.12D O MENOR.
- B05 DIÁMETRO DE PUPILA PARA MEDICIÓN: POR LO MENOS DESDE 2 mm.
- B06 RANGO DE EJES: DESDE 1° O MENOS HASTA 180° (PASOS DE 1°)

##### KERATÓMETRO

- B07 RANGO DE RADIO DE CURVATURA CORNEAL: DESDE 5 mm O MENOS HASTA 10 mm O MÁS.
- B08 PASO DE MEDIDA DE RADIO CORNEAL: 0.01 mm O MENOR.
- B09 RANGO DE REFRACCIÓN CORNEAL: DESDE 35D O MENOS HASTA 65D O MÁS.
- B10 PASO DE MEDIDA DE REFRACCIÓN CORNEAL: 0.12D O MENOR.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### CÓDIGO SAP: 040110101

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : AUTOKERATOREFRACTOMETRO

**UNIDADES FUNCIONALES** : CONSULTA EXTERNA - OFTALMOLOGÍA

**PACIENTES** : ADULTOS - NIÑOS

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### C ACCESORIOS

##### PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS

- C01 MESA PORTAEQUIPO DE ALTURA REGULABLE ELÉCTRICAMENTE.
- C02 ELEMENTO PARA VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN DEL EQUIPO (OJO DE PRUEBA PATRÓN).
- C03 FUNDA PARA PROTECCIÓN DEL EQUIPO.
- C04 UN (01) UPS "ON LINE" DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA. VOLTAJE DE ENTRADA : 220V ± 10% O MAYOR; VOLTAJE DE SALIDA: 220V ± 3% O MENOR; CAPACIDAD DE POTENCIA EN SALIDA: 25% O MÁS POR ENCIMA DE LA POTENCIA TOTAL DEL EQUIPO; AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA.

##### INSUMOS / CONSUMIBLES

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demandas.

- C05 DIEZ (10) ROLLOS DE PAPEL PARA LA IMPRESORA.

#### D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (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)

