

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 40050086

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CRIOSTATO OFTALMOLÓGICO

UNIDADES FUNCIONALES : OFTALMOLOGÍA

PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO UTILIZADO PARA TRATAMIENTOS RETINALES ESPECÍFICOS POR VÍA EXTERNA, GLAUCOMA, CATARATAS COMPLICADAS Y PATOLOGÍAS DE PLÁSTICA OCULAR.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 SISTEMA CRIOGÉNICO: GAS ÓXIDO NITROSO (N2O) DE GRADO MÉDICO O GAS DIÓXIDO DE CARBONO (CO2) DE GRADO MÉDICO.
- A02 RANGO DE PRESIÓN DE OPERACIÓN: MAYOR O IGUAL A 400 psi Y MENOR O IGUAL A 950 psi.
- A03 PRESIÓN MÁXIMA: 1200 psi.
- A04 MODO DE OPERACIÓN: CONTINUA O MANUAL, COMO MÍNIMO.
- A05 PANTALLA LCD (IPS O TFT O LED) U OLED PARA LA VISUALIZACIÓN.
- A06 SONDAS ESTERILIZABLES CON AUTOCLAVE Y OPCIONALMENTE GAS DE ETILENO (ETO).
- A07 SISTEMA DE PURGA (LIMPIEZA DE SONDAS) AUTOMÁTICO.
- A08 EQUIPO EN MODELO DE SOBREMESA.
- A09 CON CONTROL CON PEDAL (CONTROL DE PIE).

B COMPONENTES

- B01 CILINDRO PORTÁTIL DE GAS MEDICINAL SIN SIFÓN.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 DOS (02) SONDAS RETINALES ESTANDAR/CORTA, DIÁMETRO ENTRE: Ø 2.5 mm y Ø 3.00 mm, INCLUSIVE.
- C02 DOS (02) SONDAS RETINALES EXTENDIDA/LARGA, DIÁMETRO ENTRE: Ø 2.5 mm y Ø 3.00 mm, INCLUSIVE.
- C03 UNA (01) SONDA INTRAVITREA/ENDOVITREA/VITREA, DIÁMETRO ENTRE: Ø 0.80 mm y Ø 1.00 mm, INCLUSIVE.
- C04 UNA (01) SONDA PARA CATARATA CURVA, DIÁMETRO ENTRE: Ø 1.5 mm y Ø 2.00 mm, INCLUSIVE.
- C05 UNA (01) SONDA PARA GLAUCOMA, DIÁMETRO ENTRE: Ø 3 mm y Ø 3.50 mm, INCLUSIVE.
- C06 UN (01) MUEBLE RODABLE PORTAEQUIPO CON SOPORTE PARA EL CILINDRO DE GAS.
- C07 UN (01) CILINDRO PORTÁTIL DE ÓXIDO NITROSO (N2O) O GAS DIÓXIDO DE CARBONO (CO2) DE GRADO MÉDICO COMO MÍNIMO. CON MANGUERAS Y/O CONECTORES Y/O ADAPTADORES, ETC. QUE PERMITAN EL USO INMEDIATO DEL EQUIPO.
- C08 UN (01) PEDAL DE FUNCIONES.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 : 2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

ISO 13485 : 2016 "Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

