

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040110108

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : FACOEMULSIFICADOR

UNIDAD FUNCIONAL : OFTALMOLOGÍA

PACIENTES : ADULTOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO UTILIZADO PARA CIRUGIA DE CATARATA CON INCISIÓN PEQUEÑA MEDIANTE SISTEMA DE ULTRASONIDO

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 CON MODOS DE OPERACIÓN: ULTRASONIDO, IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN, VITRECTOMIA ANTERIOR Y DIATERMIA.
- A02 CON SISTEMA DE VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS EN MONITOR Y DISPLAY (PANTALLA) LCD O LED A COLOR DE 15" COMO MÍNIMO.
- A03 PANTALLA TÁCTIL (TOUCH SCREEN) PARA CONTROL DE PARÁMETROS Y FUNCIONES DEL SISTEMA.
- A04 ESTATIVO DE SUELO CON BASE RODABLE (CONSOLA RODABLE) O UNIDAD CON COCHE RODABLE.
- A05 PERSONALIZABLE PARA CADA CIRUJANO, CON MEMORIAS PARA GRABAR PERFILES.
- A06 ALARMA(S) o MENSAJE(S) DE ERROR O FALLA DURANTE LA OPERACIÓN.
- A07 PUERTOS DE COMUNICACIÓN (USB O ETHERNET O SIMILAR).

B COMPONENTES

SISTEMA DE FACOEMULSIFICACIÓN ULTRASONICO

- B01 FRECUENCIA DE TRABAJO (FRECUENCIA NOMINAL O ESTANDAR O RESONANTE): VALOR COMPRENDIDO ENTRE 27 KHz Y 55 KHz
- B02 UNA (01) PIEZA DE MANO, TIPO PIEZOELECTRICO Y AUTOCLAVABLE.
- B03 MODOS DE OPERACION: CONTINUO, PULSADO Y BURST (RAFAGA).
- B04 ULTRASONIDO LONGITUDINAL (MÍNIMO)

SISTEMA DE ASPIRACIÓN / IRRIGACIÓN

- B05 SISTEMA DE ASPIRACIÓN DEL TIPO BOMBA PERISTALTICA Y/O SISTEMA VENTURI.
- B06 MÁXIMO VACÍO DE 600 mmHg. Ó MAS.
- B07 CON MODO DE CONTROL DE IRRIGACIÓN POR GRAVEDAD Y/O IRRIGACIÓN FORZADA AUTOMATIZADA.
- B08 METODO DE REFLUJO ASISTIDO O FLUJO REVERSO.
- B09 UN (01) SISTEMA DE IRRIGACION/ASPIRACION, CON PIEZA DE MANO DE PUNTAS INTERCAMBIABLES O FIJAS.
- B10 ADAPTADORES PARA CANULA (MANGUITO O CAMISA).

VITRECTOMÍA

- B11 VITRECTOMIA ANTERIOR: HASTA 4000 CPM (CORTES POR MINUTO) O MÁS.
- B12 VELOCIDAD DE CORTE VARIABLE.
- B13 VITRECTOR TIPO GUILLOTINA.

DIATERMIA

- B14 SISTEMA DE DIATERMIA O COAGULADOR BIPOLAR.

C ACCESORIOS

- C01 UNA (01) PIEZA DE MANO TIPO PIEZOELECTRICO, REUSABLE Y AUTOCLAVABLE (ADICIONAL).
- C02 UNA (01) PIEZA DE MANO PARA VITRECTOMÍA REUSABLE O DIEZ (10) DESECHABLES.

PERIFERICOS/ADITAMENTOS

- C03 PEDAL DE CONTROL ERGONOMICO, PROGRAMABLE (CON PROTECCIÓN CONTRA LIQUIDOS).
- C04 CONTROL REMOTO INALAMBRICO (OPCIONAL).
- C05 PORTASUERO ELECTRICO CON ALTURA REGULABLE.
- C06 BANDEJA PARA INSTRUMENTACIÓN.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040110108

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : FACOEMULSIFICADOR

UNIDAD FUNCIONAL : OFTALMOLOGÍA

PACIENTES : ADULTOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C07 SISTEMA QUE PERMITE LA VISUALIZACIÓN DE PARAMETROS EN CAMARA DE VIDEO Y MONITOR EXTERNO (SISTEMA O MODULO QUE COMBINA LOS PARAMETROS GENERADOS POR EL FACOEMULSIFICADOR CON LA CAMARA DE VIDEO DE UN MICROSCOPIO, PARA PODER VISUALIZARLOS EN UN MONITOR EXTERNO).

C03 UPS CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS COMO MÍNIMO: 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, SUPERIOR A LA POTENCIA 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.

C09 JUEGO DE TUBERÍA PARA IRRIGACIÓN Y ASPIRACIÓN, CON RESERVORIO DE PLASTICO Y/O CASSETTE.

C10 DOS (02) PUNTAS PARA PIEZA DE MANO DE FACOEMULSIFICACION Y LLAVE(S) DE AJUSTE PARA ESTAS PUNTAS (EN CASO SE REQUIERA).

C11 DIEZ (10) PUNTAS PARA DIATERMIA O COAGULADOR BIPOLAR.

D REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

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

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

E01 MEMORIA PARA 15 USUARIOS (CIRUJANOS) COMO MINIMO.

E02 ADAPTABLE PARA TRABAJAR CON MICROINCISIONES (MICS) DE 1.8 mm O MENOR (INCLUYE PUNTAS Y ACCESORIOS).

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

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

IEC 60601-1:2016 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos"

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



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

26 AGO 2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA