

<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
EB-153	40110175

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040110175**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** FOTOCOAGULADOR LASER 532 NANOMETROS  
**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)** : CONSULTA EXTERNA-SALA DE OPERACIONES-OFTALMOLOGÍA.  
**TIPO DE PACIENTES** : ADULTO - NIÑOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO PARA FOTOCOAGULACIÓN OFTALMOLÓGICA QUE UTILIZA UN LASER DE ESTADO SÓLIDO (HAZ LASER VERDE) CON UNA LONGITUD DE ONDA DE 532 NM. ESTE EQUIPO BIOMÉDICO SE UTILIZA EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS OFTÁLMICOS, INCLUYENDO FOTOCOAGULACIÓN RETINIANA Y MACULAR, IRIDOTOMÍA Y TRABECULOPLASTIA. EL EQUIPO BIOMÉDICO PUEDE APLICARSE A LA FOTOCOAGULACIÓN TRANSPUPILAR UTILIZANDO LA LÁMPARA DE HENDIDURA O EL OFTALMOSCOPIO INDIRECTO Y LA FOTOCOAGULACIÓN INTRAOCULAR MEDIANTE LA SONDA DE ENDOFOTOCOAGULACIÓN.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A GENERALES**
- A01 LASER DE USO EXCLUSIVO EN OFTALMOLOGÍA.
- B COMPONENTES**
- MODULO DE COMANDO**
- B01 UNIDAD COMPACTA Y PORTÁTIL.
- B02 SISTEMA DE TRANSMISIÓN LASER, PARA OFTALMOSCOPIO INDIRECTO, LÁMPARA DE HENDIDURA Y ENDOFOTOCOAGULACION.
- B03 VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS DE FUNCIONAMIENTO MEDIANTE PANTALLA LCD
- GENERADOR LASER**
- B04 ELEMENTO ACTIVO: LÁSER DE ESTADO SÓLIDO BOMBEADO POR DIODOS.
- B05 LONGITUD DE ONDA: 532 nm (VERDE).
- B06 POTENCIA DEL LASER: HASTA 1200 mW O MAYOR (VARIABLE).
- B07 TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 0.01 A 2.00 seg. O RANGO MAYOR (VARIABLE).
- B08 INTERVALO DE REPETICIÓN DE DISPARO VARIABLE.
- B09 HAZ LASER DE GUÍA: LONGITUD DE ONDA ENTRE 600nm Y 700nm.
- B10 CON PEDAL DE ACCIONAMIENTO (DISPARO).
- B11 VISUALIZACIÓN DIGITAL DE LA POTENCIA SELECCIONADA Y TIEMPO DE EXPOSICIÓN.
- B12 CONTADOR DE DISPAROS.
- B13 BOTÓN DE APAGADO DE EMERGENCIA.
- B14 SISTEMA DE ENCENDIDO / APAGADO CON SEGURIDAD PARA IMPEDIR USOS NO AUTORIZADOS.
- LÁMPARA DE HENDIDURA**
- B15 SISTEMA BINOCULAR CON DISTANCIA INTERPUPILAR VARIABLE Y COMPENSACIÓN DIÓPTRICA.
- B16 ADAPTADO COMPLETAMENTE PARA EL TRABAJO CON LASER.
- B17 SPOT SIZE (ÁREA DE BLANCO) VARIABLE.
- B18 MAGNIFICACIÓN: MÍNIMO CINCO (05) AUMENTOS POR MEDIO DE TAMBOR DE OBJETIVOS.
- B19 SISTEMA DE ILUMINACIÓN DE LUZ HALÓGENA O LED O SUPERIOR.
- B20 CON CONTROL DE NIVEL DE ILUMINACIÓN.
- B21 LUZ DE FIJACIÓN FÁCILMENTE POSICIONABLE.
- B22 ANCHO DE HENDIDURA VARIABLE ENTRE 0 Y 8 mm. APROX.
- B23 DIAFRAGMAS: CUATRO (04) APERTURAS O MÁS.
- B24 ROTACIÓN DE HENDIDURA DE 0 A 90° SEXAGESIMALES AL MENOS.
- B25 CON BANCO DE FILTROS ABSORBENTES DE CALOR O ANTI-TÉRMICO, LIBRE DE ROJO Y AZUL COBALTO AL MENOS.
- B26 CON FILTROS DE SEGURIDAD PARA LASER 532 nm.
- B27 CON MOVIMIENTOS GENERALES EN TODOS LOS EJES (X,Y,Z) . MENTONERA DE ALTURA VARIABLE.
- OFTALMOSCOPIO INDIRECTO PARA LASER**
- B28 CON ADAPTADOR PARA TRABAJO CON LASER.
- B29 ILUMINACIÓN POR LÁMPARA DE HALÓGENA O LED O SUPERIOR.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040110175**

**DENOMINACION DEL EQUIPO** FOTOCOAGULADOR LASER 532 NANOMETROS  
**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)** : CONSULTA EXTERNA-SALA DE OPERACIONES-OFTALMOLOGÍA.  
**TIPO DE PACIENTES** : ADULTO - NIÑOS

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- B30 CONTROL DE INTENSIDAD DE ILUMINACIÓN VARIABLE.  
B31 BANCO DE FILTROS Y DIAFRAGMAS.  
B32 CON FILTRO DE PROTECCIÓN PARA LASER DE 532 nm.  
B33 CON AJUSTE DE DISTANCIA INTERPUPILAR DEL OPERADOR.  
B34 CINTA CRANEAL ACOLCHADA, CASCO AJUSTABLE.
- C PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS**
- C01 UN (01) PEDAL DE CONTROL DE PODER.  
C02 UN (01) MALETA PARA CONTENER Y PROTEGER EL GENERADOR LASER.  
C03 UN (01) JUEGO DE FUNDAS PARA PROTECCIÓN DE LA LÁMPARA DE HENDIDURA.  
C04 UN (01) MALETA PARA CONTENER Y PROTEGER EL OFTALMOSCOPIO INDIRECTO.  
C05 DOS (02) LENTES (LUPAS) DE 20 Y 30 DIOPTRÍAS.  
C06 UN (01) MESA PORTAEQUIPO DE ALTURA VARIABLE ELÉCTRICAMENTE O ELECTROHIDRÁULICA. CON CAPACIDAD DE CONTENER ADECUADAMENTE EL GENERADOR LASER Y LA LÁMPARA DE HENDIDURA.
- D REQUERIMIENTOS**
- D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- E ACCESORIOS**
- La cantidad es referencial. Los usuarios podrán definir o cambiar de acuerdo a la finalidad de uso y demanda.
- E01 DOCE (12) SONDAS PARA ENDOFOTOCOAGULACION (RECTAS Y ANGULADAS).  
E02 LENTES PARA TRABAJO CON LASER: DOS (02) CAMPO ANCHO MAINSTER, DOS (02) ESPEJOS, DOS (02) PARA TRABECULOPLASTIA DE RITCH Y DOS (02) PARA IRIDOTOMIA-ESFINTOROMIA DE WISE.  
E03 CUATRO (04) LENTES (GAFAS) DE PROTECCIÓN PARA LASER DE 532 nm.  
E04 SEIS (06) LÁMPARAS DE REPUESTO PARA LÁMPARA DE HENDIDURA ( EN CASO DE NO SER TECNOLOGÍA LED).  
E05 SEIS (06) LÁMPARAS DE REPUESTO PARA OFTALMOSCOPIO INDIRECTO ( EN CASO DE NO SER TECNOLOGÍA LED).  
E06 DOS (02) FIBRAS ÓPTICAS DE REPUESTO.  
E07 UN (01) PROTECTOR DE LASER PARA MICROSCOPIO QUIRÚRGICO.

### NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"  
IEC/UL/EN 61010-1 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS",  
CERTIFICADO ISO 13485:2016 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS",  
NORMA ISO 9001: 2015 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD",  
NORMA 9919:2005: "REQUISITOS PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS"  
NORMA EN 60601-1-12 // AAMI ES 60601-1:2005 (R) 2012 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS",

