

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-164	40110027



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

VERSIÓN: 1.0

FE: 2019-05-03

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040110027

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : LÁMPARA DE HENDIDURA CON TONÓMETRO DE APLANACIÓN
UNIDADES FUNCIONALES : CONSULTA EXTERNA - OFTALMOLOGÍA
PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

DISEÑADO PARA EXAMINAR EL OJO (PRINCIPALMENTE LA PARTE ANTERIOR). UTILIZA UN SISTEMA DE ILUMINACIÓN COMBINADO CON UN MICROSCOPIO BINOCULAR. EL SISTEMA DE ILUMINACIÓN TIENE UN MECANISMO QUE PROPORCIONA UN HAZ DE LUZ DE HENDIDURA DENTRO DEL OJO, UN MICROSCOPIO BINOCULAR PARA VER LA IMAGEN AMPLIADA DE LA HENDIDURA Y UN SISTEMA DE CONTROL PARA AJUSTAR EL ENFOQUE DEL MICROSCOPIO Y LA HENDIDURA (ROTACIÓN, ANCHO). EL EQUIPO PROPORCIONA UNA VISTA AMPLIADA DE LAS ESTRUCTURAS OCULARES. UTILIZADO PRINCIPALMENTE EN EL DIAGNÓSTICO DE AFECCIONES OCULARES.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

A01 SISTEMA DE APLICACIÓN OFTALMOLOGICA EXCLUSIVAMENTE.

B COMPONENTES

CABEZAL

B01 TUBO DE OBSERVACIÓN BINOCULAR RECTO.

B02 TAMBOR DE OBJETIVOS AL MENOS CON CINCO (05) PASOS/NIVELES.

B03 OCULARES 10X O 12.5X, INCLINADOS POR LO MENOS 15° DE LA HORIZONTAL MEDIANTE UN ADAPTADOR O MECANISMO AJUSTABLE, PROPIOS DEL FABRICANTE.

B04 CON AJUSTE DE DISTANCIA INTERPUPILAR POR LO MENOS HASTA 75 mm Y RANGO DE COMPENSACIÓN DIOPTRICA NO MENOR DE ±5D

B05 MAGNIFICACIÓN TOTAL DENTRO DE LOS RANGOS DE: 6X ± 1X, 10x ± 1X, 16X ± 1X, y 25X ± 1X.

B06 FILTRO AMARILLO O ÁMBAR.

SISTEMA DE ILUMINACIÓN

B07 ILUMINACIÓN POR LUZ LED.

B08 RANGO MÍNIMO VARIABLE DEL ANCHO DEL HAZ DE HENDIDURA: DE 0 HASTA 12 mm O MÁS.

B09 RANGO MÍNIMO VARIABLE DE LA LONGITUD DE LA HENDIDURA: DE 1 mm O MENOS HASTA 12 mm O MÁS.

B10 DIAFRAGMAS: MÍNIMO SEIS (06) ABERTURAS O CONTROL GRADUAL.

B11 CON CONTROL DE NIVEL DE ILUMINACIÓN.

B12 LUZ DE FIJACIÓN FÁCILMENTE POSICIONABLE.

B13 CON AL MENOS TRES (03) FILTROS: LIBRE DE ROJO, DENSIDAD NEUTRAL/GRIS Y AZUL COBALTO.

B14 RANGO MÍNIMO DEL ÁNGULO DE ROTACION DEL HAZ DE HENDIDURA: ±90° O DE 0° A 180°.

B15 INCLINACIÓN DE LUZ DE HENDIDURA POR LO MENOS HASTA 20°.

MECÁNICA

B16 CON BASE DE DESPLAZAMIENTO PARA EL EQUIPO Y MENTONERA PARA APOYO DE PACIENTE.

B17 MOVIMIENTO VERTICAL Y HORIZONTAL (XY) ACCIONADO MEDIANTE JOYSTICK DE CONTROL OMNIDIRECCIONAL.

B18 RANGO DEL MOVIMIENTO LONGITUDINAL: POR LO MENOS HASTA 90 mm.

B19 RANGO DEL MOVIMIENTO VERTICAL: POR LO MENOS HASTA 30 mm.

B20 RANGO DE MOVIMIENTO LATERAL: POR LO MENOS HASTA 100 mm.

B21 RANGO DE AJUSTE FINO MEDIANTE JOYSTICK: POR LO MENOS HASTA 12 mm.

B22 RANGO DE AJUSTE DE LA ALTURA DE LA MENTONERA: POR LO MENOS HASTA 55 mm.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040110027

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	: LÁMPARA DE HENDIDURA CON TONÓMETRO DE APLANACIÓN
UNIDADES FUNCIONALES	: CONSULTA EXTERNA - OFTALMOLOGÍA
PACIENTES	: ADULTOS - NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C ACCESORIOS

PERIFERICOS/ADITAMENTOS

- C01 TONÓMETRO DE APLANACIÓN ADAPTADO A LA LÁMPARA DE HENDIDURA (CON SOPORTE TIPO BRAZO GIRATORIO), RECOMENDADO POR EL FABRICANTE. RANGO MÍNIMO DE MEDIDA: DE 0 A 78 mmHg.
- C02 MESA DE ACCIONAMIENTO ELÉCTRICO APTA PARA CONTENER EL EQUIPO (RECOMENDADA POR EL FABRICANTE), QUE PERMITA EL ACCESO A SILLA DE RUEDAS, ERGONÓMICO, LARGO NO MENOR DE 850 mm Y ANCHO NO MAYOR A 500 mm.
- C03 VARILLA DE CALIBRACIÓN.
- C04 LENTE DE GOLDMANN (TRES ESPEJOS).
- C05 LUPAS DE CRISTAL ASFERICAS DE 78D Y 90D.
- C06 SIETE (07) PRISMAS (TIPS) PARA EL TONÓMETRO DE APLANACIÓN INDICADO EN C01, REUTILIZABLES.
- C07 FUNDAS PARA PROTECCIÓN DEL EQUIPO.
- C08 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.

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- C09 UNA (01) LÁMPARA DE REPUESTO LED.

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)

