

<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
EB-165	40030047

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**CÓDIGO SAP: 040030047**

**DENOMINACION DEL EQUIPO** : LÁMPARA QUIRÚRGICA DE TECHO DE INTENSIDAD ALTA  
**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)** : CENTRO QUIRÚRGICO  
**TIPO DE PACIENTES** : TODOS

**DEFINICION FUNCIONAL**

EQUIPO DE ILUMINACIÓN, INSTALADO EN EL TECHO DE LA SALA DE OPERACIONES, QUE BRINDA ILUMINACIÓN DE INTENSIDAD ALTA, CON LA MÍNIMA SOMBRA Y TEMPERATURA POSIBLE, EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD.

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**A GENERALES**

- A01 PARA SER ANCLADO EN EL TECHO.
- A02 DE DOS CUERPOS LUMINOSOS (UNO PRINCIPAL Y OTRO SATELITE), LOS CUALES REPRODUCEN LUZ NATURAL.
- A03 LOS CUERPOS LUMINOSOS DEBEN DISTORSIONAR MINIMAMENTE EL FLUJO LAMINAR DEL QUIRÓFANO.
- A04 CUERPOS LUMINOSOS DE FÁCIL LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.
- A05 CON DISEÑO QUE PERMITA LA INSTALACIÓN DEL TRANSFORMADOR EN EL TECHO, EN CASO LO REQUIERA POR DISEÑO DE FÁBRICA (NOTA: DE SER VIABLE TÉCNICAMENTE DURANTE EL PROCESO DE INSTALACIÓN PUEDE OPTARSE POR INSTALARSE EL TRANSFORMADOR FUERA DEL QUIRÓFANO EN UN LUGAR MÁS APROPIADO PREVIA COORDINACIÓN CON EL ÁREA TÉCNICA DEL HOSPITAL)
- A06 SISTEMA ELECTRÓNICO DE CONTROL DE INTENSIDAD LUMINOSA EN LA LÁMPARA: CON TECLADO DE MEMBRANA O TÁCTIL.

**SISTEMA DE ILUMINACIÓN**

- A07 TECNOLOGÍA DE ILUMINACIÓN: LED
- A08 ILUMINANCIA CENTRAL (Ec) MAYOR O IGUAL A 160 000 lx A UNA DISTANCIA DE 1 m POR CUERPO LUMINOSO.
- A09 REDUCCIÓN DE SOMBRAS CREADAS POR EL CIRUJANO.
- A10 ILUMINACIÓN PARA PROCEDIMIENTOS DE ENDOSCOPIA
- A11 VIDA ÚTIL LED MAYOR O IGUAL A 40 000 HORAS (CUANDO LA ILUMINANCIA DE SALIDA DECAE HASTA EL 70% DEL VALOR INICIAL)
- A12 DIFERENCIA ENTRE EL DIÁMETRO MÁXIMO Y MÍNIMO DEL CAMPO ILUMINADO NO MENOR A 90 mm (d10, AL 10% DE Ec)
- A13 PROFUNDIDAD DEL CAMPO ILUMINADO (L1+L2) MAYOR O IGUAL A 90 cm (A 20% DE Ec)
- A14 CONTROL DE LA INTENSIDAD LUMINOSA: DESDE 30% O MENOS A 100% DE LA INTENSIDAD LUMINOSA (Ec) DE LA LÁMPARA.
- A15 ÍNDICE DE REPRODUCCIÓN CROMÁTICA (CRI) Ra MAYOR O IGUAL A 95%
- A16 ÍNDICE DE REPRODUCCIÓN CROMÁTICA (CRI) R9 MAYOR O IGUAL A 90%
- A17 INCREMENTO DE LA TEMPERATURA EN LA CABEZA DEL CIRUJANO MENOR O IGUAL A 2 GRADOS CENTÍGRADOS O FACTOR Ee/Ec (IRRADIANCIA/ILUMINANCIA CENTRAL) MENOR O IGUAL A 4 mW/m<sup>2</sup>.lx POR CUERPO LUMINOSO.
- A18 SELECCIÓN DE MÁS DE UNA TEMPERATURA DE COLOR.

**SISTEMA MECÁNICO DE POSICIONAMIENTO**

- A19 SISTEMA DE SUSPENSIÓN CON BRAZO ARTICULADO 360° DE ROTACIÓN.
- A20 SISTEMA DE FÁCIL MANIOBRABILIDAD Y ESTABILIDAD DE POSICIONAMIENTO.
- A21 RANGO DE AJUSTE VERTICAL DE AMBOS CUERPOS LUMINOSOS MAYOR O IGUAL A 100 cm (CONSIDERAR LA DISTANCIA ENTRE LA POSICION MÁS ALTA Y LA MÁS BAJA QUE EL CUERPO PUEDE ALCANZAR)

**B REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**

- B01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**CÓDIGO SAP: 040030047**

**DENOMINACION DEL EQUIPO : LÁMPARA QUIRÚRGICA DE TECHO DE INTENSIDAD ALTA**  
**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRO QUIRÚRGICO**  
**TIPO DE PACIENTES : TODOS**

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**C ACCESORIOS**

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

**C01 DOS (02) JUEGOS ADICIONALES DE MANGOS DE ORIENTACION ESTERILIZABLE.**

**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)

IEC 60601-2-41:2009 "Equipamiento electromédico - Parte 2-41: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de luminarias quirúrgicas y luminarias para diagnóstico" (Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis)

**NOTA:**

La preinstalación será definida y coordinada por el área competente.

