

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-166	40030136

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040030136**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : LÁMPARA QUIRÚRGICA DE TECHO SIMPLE  
**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)** : CENTRO QUIRÚRGICO- CENTRO OBSTÉTRICO  
**TIPO DE PACIENTES** : TODOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DE ILUMINACIÓN, INSTALADO EN EL TECHO DE SALA DE OPERACIONES, QUE BRINDA ILUMINACIÓN CON LA MÍNIMA SOMBRA Y TEMPERATURA POSIBLE, PARA INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE BAJA COMPLEJIDAD, CIRUGÍA MENOR Y SALA DE PARTOS.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 PARA SER ANCLADO EN EL TECHO.
- A02 DE UN CUERPO LUMINOSO EL CUAL REPRODUCE UNA LUZ NATURAL
- A03 EL CUERPO LUMINOSO DEBE DISTORSIONAR MÍNIMAMENTE EL FLUJO LAMINAR DEL QUIRÓFANO.
- A04 CUERPO LUMINOSO 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 ( $E_c$ ) MAYOR O IGUAL A 120 000 lx A UNA DISTANCIA DE 1 m
- 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 80 mm ( $d_{10}$ , AL 10% DE  $E_c$ )
- A13 PROFUNDIDAD DEL CAMPO ILUMINADO ( $L_1+L_2$ ) MAYOR O IGUAL A 90 cm (A 20% DE  $E_c$ )
- A14 CONTROL DE LA INTENSIDAD LUMINOSA DESDE 30% O MENOS A 100% O MÁS DE LA INTENSIDAD LUMINOSA ( $E_c$ ) DE LA LÁMPARA.
- A15 ÍNDICE DE REPRODUCCIÓN CROMÁTICA (CRI)  $R_a$  MAYOR O IGUAL A 94%
- A16 ÍNDICE DE REPRODUCCIÓN CROMÁTICA (CRI)  $R_9$  MAYOR O IGUAL A 90%
- A17 INCREMENTO DE LA TEMPERATURA EN LA CABEZA DEL CIRUJANO MENOR O IGUAL A 2 GRADOS CENTÍGRADOS O FACTOR  $E_e/E_c$  (IRRADIANCIA/ILUMINANCIA CENTRAL) MENOR O IGUAL A 4  $mW/m^2.lx$

#### SISTEMA MECÁNICO DE POSICIONAMIENTO

- A18 SISTEMA DE SUSPENSIÓN CON BRAZO ARTICULADO 360° DE ROTACIÓN.
- A19 SISTEMA DE FÁCIL MANIOBRABILIDAD Y ESTABILIDAD DE POSICIONAMIENTO.
- A20 RANGO DE AJUSTE VERTICAL MAYOR O IGUAL A 100 cm (CONSIDERAR LA DISTANCIA ENTRE LA POSICIÓN MAS 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)

#### 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 ORIENTACIÓN ESTERILIZABLE.



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**CÓDIGO SAP: 040030136**

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : LÁMPARA QUIRÚRGICA DE TECHO SIMPLE  
 UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRO QUIRÚRGICO- CENTRO OBSTÉTRICO  
 TIPO DE PACIENTES : TODOS

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**D PREINSTALACION**  
 D01 EN VISTA DE LAS CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE CADA EQUIPO OFERTADO, EL PROVEEDOR ASUMIRÁ TODOS LOS GASTOS QUE FUERAN NECESARIOS EN EL PROCESO DE INSTALACIÓN (MANO DE OBRA Y MATERIALES: PERNOS DE ANCLAJE, CABLEADO, PICADO DE TECHO Y/O PARED, ETC.)

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES**

E01 SELECCIÓN DE MÁS DE UNA TEMPERATURA DE COLOR.

**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)

