

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-167	40030052



2016-07-12

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040030052

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : LÁMPARA QUIRÚRGICA RODABLE
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRO QUIRÚRGICO
TIPO DE PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO RODABLE, QUE BRINDA ILUMINACIÓN CON LA MÍNIMA SOMBRA Y TEMPERATURA POSIBLE, PARA INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, EN SITUACIONES QUE SE REQUIERA UNA FUENTE DE LUZ ADICIONAL Y/O EMERGENCIA.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 DE FÁCIL DESPLAZAMIENTO, RODABLE. CON FRENOS EN AL MENOS DOS RUEDAS.
- A02 DE UN CUERPO LUMINOSO, DE ANGULACIÓN AJUSTABLE.
- A03 EL CUERPO LUMINOSO DEBE DISTORSIONAR MÍNIMAMENTE EL FLUJO LAMINAR DEL QUIRÓFANO.
- A04 CUERPO LUMINOSO DE FÁCIL LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.
- A05 SISTEMA ELECTRÓNICO DE CONTROL DE INTENSIDAD LUMINOSA.

SISTEMA DE ILUMINACIÓN

- A06 TECNOLOGÍA DE ILUMINACIÓN: LED.
- A07 REDUCCIÓN DE SOMBRAS CREADAS POR EL CIRUJANO.
- A08 ILUMINANCIA CENTRAL (Ec) MAYOR O IGUAL A 100 000 lx A UNA DISTANCIA DE 1 m
- A09 VIDA ÚTIL LED MAYOR O IGUAL A 40 000 HORAS (CUANDO LA ILUMINANCIA DE SALIDA DECAE HASTA EL 70% DEL VALOR INICIAL)
- A10 PROFUNDIDAD DEL CAMPO ILUMINADO (L1+L2) MAYOR O IGUAL A 80 cm (A 20% DE Ec)
- A11 ÍNDICE DE REPRODUCCIÓN CROMÁTICA (CRI) Ra MAYOR O IGUAL A 94%
- A12 ÍNDICE DE REPRODUCCIÓN CROMÁTICA (CRI) R9 MAYOR O IGUAL A 90%
- A13 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/m².lx

SISTEMA MECÁNICO DE POSICIONAMIENTO

- A14 SISTEMA DE FÁCIL MANIOBRABILIDAD Y ESTABILIDAD DE POSICIONAMIENTO.

B REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- B01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
- B02 CON SISTEMA DE BATERÍA(S) DE RESPALDO ANTE FALLA DE ENERGÍA DE LA RED ELÉCTRICA, EL CUAL DEBE ESTAR INCORPORADO AL EQUIPO Y DEBE BRINDAR UNA AUTONOMÍA MAYOR O IGUAL A DOS HORAS.

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.
- C02 UN (01) JUEGO DE BATERÍA(S) RECARGABLE(S) ADICIONAL DE REPUESTO.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

- D01 SELECCIÓN DE MAS 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)

