

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040110125

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: MICROSCOPIO DE INMUNOLOGÍA Y CONTRASTE DE FASE
UNIDADES FUNCIONALES: PATOLOGÍA CLÍNICA
PACIENTES: ADULTOS - NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

MICROSCOPIO ÓPTICO EN EL CUAL LA LUZ (GENERALMENTE ULTRAVIOLETA) HA SIDO ABSORBIDA POR UNA MUESTRA Y LA IMAGEN OBSERVADA ES EL RESULTADO DE LA LUZ EMITIDA A UNA MAYOR LONGITUD DE ONDA. SE UTILIZAN FILTROS APROPIADOS PARA SELECCIONAR LA LONGITUD CORRECTA PARA EXCITAR EL COMPUESTO FLUORESCENTE Y ELIMINAR LA LONGITUD DE ONDA DE LA FUENTE DE LUZ FLUORESCENTE (ES DECIR, LA MUESTRA). CONTIENE ADEMÁS ACCESORIOS PARA MICROSCOPIA DE CONTRASTE DE FASE, EN LOS QUE LA ÓPTICA ALTERA LA FASE DE LA LUZ DIFRACTADA POR LA MUESTRA EN COMPARACIÓN CON LA LUZ DIRECTA NO DESVIADA QUE PASA A TRAVÉS O ALREDEDOR DE LA MISMA, LO QUE PERMITE OBSERVAR LOS DETALLES SIN FIJACIÓN NI TINCIÓN.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 SISTEMA ÓPTICO DE CORRECCIÓN INFINITA (TODO EL SISTEMA DE OBSERVACIÓN INCLUYENDO TUBO TRINOCULAR Y OBJETIVOS, LOS MISMOS QUE DEBEN ESTAR PLENAMENTE IDENTIFICADOS).
- A02 TRATAMIENTO ANTIMICÓTICO QUE PERMITA PROTEGER A LOS COMPONENTES ÓPTICOS.

B COMPONENTES

CABEZAL

- B01 CABEZAL DE OBSERVACIÓN TRINOCULAR INCLINADO A 30° O 45°. EL CUAL DEBERÁ POSEER PRISMAS DE REFLEXIÓN INTERNA (NO ESPEJOS O SIMILARES) Y DEMÁS COMPONENTES ÓPTICOS DE CRISTAL DE ALTA CALIDAD.
- B02 CON AJUSTE VARIABLE DE LA DISTANCIA INTERPUPILAR.

PERILLAS DE ENFOQUE

- B03 AJUSTE MACRO Y MICROMÉTRICO COMANDADOS MEDIANTE PERILLAS COAXIALES GRADUADAS.

REVÓLVER

- B04 REVOLVER DE OBJETIVOS QUÍNTUPLE AL MENOS.

PLATINA

- B05 PLATINA CON MOVIMIENTO X-Y COMANDADOS POR PERILLAS COAXIALES, ESCALA GRADUADA DE DESPLAZAMIENTO (VERNIER), SISTEMA DE ENGANCHE Y PRESIÓN DE OBJETO (MUESTRA). FABRICADO EN MATERIAL ALTAMENTE RESISTENTE A LA ABRASIÓN O RAYADURA.

ESTATIVO

- B06 ESTATIVO ERGONÓMICO FABRICADO EN MATERIAL ALTAMENTE RESISTENTE A LA CORROSIÓN.

OCULARES

- B07 OCULARES DE CAMPO ANCHO, DE 10X / 20 mm O 10X / 22 mm O 10X / 23 mm.
- B08 RETÍCULO O PUNTERO AL MENOS EN UNO DE ELLOS.
- B09 SISTEMA DE COMPENSACIÓN DIÓPTRICA EN AL MENOS UNO DE ELLOS (ENFOCABLE).

OBJETIVOS

- OBJETIVOS CON CORRECCIÓN ÓPTICA INFINITA (∞) Y LARGA DISTANCIA DE TRABAJO.
- B10 OBJETIVO DENTRO DEL RANGO DE 4x A 5x TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.
- B11 OBJETIVO DE 10x TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.
- B12 OBJETIVO DE 20x TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.
- B13 OBJETIVO DE 40x TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.
- B14 OBJETIVO DE INMERSIÓN DE 100x / A.N.1.25 - ACEITE TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

08 FEB 2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040110125

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: MICROSCOPIO DE INMUNOLOGÍA Y CONTRASTE DE FASE
UNIDADES FUNCIONALES: PATOLOGÍA CLÍNICA
PACIENTES: ADULTOS - NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- B15 OBJETIVO DE 40x TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR PARA CONTRASTE DE FASE (PH).
B16 OBJETIVO DE INMERSIÓN DE 100x / A.N.1.25 - ACEITE TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR PARA CONTRASTE DE FASE (PH).

CONDENSADOR(ES)

- B17 CON FILTRO DE LUZ DE DÍA (AZUL).
B18 PARA TRABAJAR CON LOS OBJETIVOS DESCRITOS DESDE B10 HASTA B14 Y EN C04.
B19 PARA TRABAJAR CON LOS OBJETIVOS DE CONTRASTE DE FASE DESCRITOS EN B15 Y B16.
B20 COMPUESTO (ABBE) DE CAMPO CLARO.
B21 APERTURA NUMÉRICA: HASTA 1.1 POR LO MENOS.
B22 CONTROL DE ENFOQUE O APERTURA.

DIAFRAGMA

- B23 CON DIAFRAGMA IRIS.
B24 DIAFRAGMA REGULABLE.

ILUMINACIÓN

- B25 SISTEMA DE ILUMINACIÓN PRINCIPAL DEL TIPO LED.
B26 SISTEMA DE ILUMINACIÓN TIPO KOHLER.
B27 CONTROL ELECTRÓNICO DE NIVEL DE ILUMINACIÓN (VARIABLE).

MÓDULO DE FLUORESCENCIA

- B28 SISTEMA DE ILUMINACIÓN CON TECNOLOGÍA LED.
B29 BLOQUE DE FILTROS O SELECTOR DE LONGITUD DE ONDA.
B30 TRES (03) CANALES O LONGITUDES DE ONDA, COMO MÍNIMO.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS

- C01 UN (01) JUEGO COMPLETO DE ACCESORIOS Y FILTROS PARA CONTRASTE DE FASE, QUE INCLUYA FILTROS DEL TIPO PH1, PH2 Y PH3, POR LO MENOS.
C02 UNA (01) COMPUTADORA, CON SISTEMA OPERATIVO WINDOWS 10 COMO MÍNIMO, PROCESADOR DE CUATRO (04) NÚCLEOS REALES COMO MÍNIMO Y FRECUENCIA NO MENOR A 3 GHz (ÚLTIMA GENERACIÓN), DISCO DURO NO MENOR DE 1 TB, MEMORIA RAM NO MENOR DE 8 GB, CON CUATRO (04) PUERTOS USB COMO MÍNIMO, CONEXIÓN ETHERNET, CONEXIÓN PARA MONITOR DE VIDEO (3840x2160 A 60 fps), TECLADO EN ESPAÑOL Y MOUSE ÓPTICO ERGONÓMICO. UN (01) MONITOR DEL TIPO LED U OLED DE 24 inch (PULGADAS) COMO MÍNIMO, CON RESOLUCIÓN MÍNIMA DE 3840x2160 PÍXELES.
C03 FUNDA O MALETA (PLÁSTICA, METAL O MADERA) PARA ALMACENAMIENTO Y/O PROTECCIÓN DEL EQUIPO.
C04 OBJETIVOS CON CORRECCIÓN ÓPTICA INFINITA (∞) ADICIONALES:
- UN OBJETIVO DE 40x TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.
- UN (01) OBJETIVO DE INMERSIÓN DE 100x / A.N.1.25 - ACEITE TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.
C05 ACCESORIOS COMPLETOS PARA CÁMARA DIGITAL:
OCULAR, TUBO, CÁMARA A COLOR DIGITAL PROPIA DEL FABRICANTE, CON RESOLUCIÓN DE 8 MEGAPÍXELES COMO MÍNIMO Y VIDEO FULL HD (1920x1080 PÍXELES A 30 fps). CON CONEXIÓN A COMPUTADORA. DEBE INCLUIR EL SOFTWARE DEL FABRICANTE PARA VISUALIZACIÓN Y TRATAMIENTO DE IMÁGENES DE FLUORESCENCIA, PARA INSTALACIÓN SIN RESTRICCIONES EN LA COMPUTADORA.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040110125

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: MICROSCOPIO DE INMUNOLOGÍA Y CONTRASTE DE FASE
UNIDADES FUNCIONALES: PATOLOGÍA CLÍNICA
PACIENTES: ADULTOS - NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C06 UNA (01) UPS "ON LINE" DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA; VOLTAJE DE ENTRADA : 220V ± 10% O MAYOR; VOLTAJE DE SALIDA: 220V ± 3% O MENOR; CAPACIDAD DE POTENCIA EN SALIDA 25% O MÁS, SUPERIOR A LA POTENCIA DE LOS EQUIPOS; AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA.

CONSUMIBLES

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

C07 UN (01) FRASQUILLO DE ACEITE DE INMERSIÓN PARA MICROSCOPIA.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 13485:2016 "Dispositivos médicos - sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes).

IEC 60601-1:2016 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos"

ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems - Requirements)



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

08 FEB 2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA