

<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
EB-195	40110038



2018-02-08

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040110038**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MICROSCOPIO QUIRÚRGICO - OFTALMOLOGÍA**

**UNIDADES FUNCIONALES : CENTRO QUIRÚRGICO (OFTALMOLOGÍA)**

**PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS**

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO OPTICO UTILIZADO EN COMPLEJAS INTERVENCIONES DE MICROCIROGIAS OFTALMOLOGICAS DE SEGMENTO ANTERIOR y POSTERIOR, EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 ESTATIVO DE SUELO CON BASE RODABLE.
- A02 FRENOS DE DESPLAZAMIENTO EN LA BASE ACTIVADOS MEDIANTE EL PIE O SISTEMA CON CONTROL DE FRENOS.
- A03 BRAZO ARTICULADO CON SISTEMA DE BALANCEO, Y FRENOS ELECTROMAGNÉTICOS/MAGNÉTICOS (PARA POSICIONAR Y SOSTENER EL MICROSCOPIO)
- A04 CON ELEMENTOS (MANGOS, PERILLAS, PALANCAS, ETCÉTERA) QUE ASEGUREN LA ASEPSIA DEL MICROSCOPIO O CAPUCHONES (PROTECTOR O CUBIERTA) DE ASEPSIA ESTERILIZABLE
- A05 EQUIPO LIGERO, DE FÁCIL POSICIONAMIENTO Y DESPLAZAMIENTO DEL CABEZAL.
- A06 SISTEMA ERGONÓMICO.
- A07 REFLEJO ROJO
- A08 SISTEMA ÓPTICO (DE NO CONTACTO) PARA CIRUGÍA DE SEGMENTO POSTERIOR (RETINA)

#### B COMPONENTES

##### SISTEMA ÓPTICO

- B01 CON DOS (02) SISTEMAS DE OBSERVACIÓN BINOCULAR DE ÁNGULO CERO (APTO PARA OPERACIONES OFTALMOLÓGICAS) PARA CIRUJANO PRINCIPAL Y ASISTENTE.
- B02 ÓPTICA FÁCILMENTE ANGULABLE DESDE POSICIÓN VERTICAL HASTA POSICIÓN HORIZONTAL (TODO EL CABEZAL)
- B03 MAGNIFICACIÓN: DESDE 4,5X HASTA 21X O RANGO MAYOR MEDIANTE SISTEMA DE ZOOM INTEGRADO (CONTINUO)
- B04 CON LENTE OBJETIVO DE 175 mm O 200 mm.
- B05 CON SISTEMA DE ENFOQUE VARIABLE

##### SISTEMA DE ILUMINACIÓN

- B06 SISTEMA DE ILUMINACIÓN POR LUZ FRÍA.
- B07 FILTROS INTEGRADOS DE PROTECCIÓN OCULAR.
- B08 LÁMPARA DE ILUMINACIÓN DE XENÓN DE 180 W MÍNIMO, PRINCIPAL Y SECUNDARIA (EMERGENCIA), O ILUMINACIÓN LED EQUIVALENTE, CON SISTEMA DE CAMBIO RÁPIDO.
- B09 CON CONTROL ELECTRÓNICO DE INTENSIDAD DE ILUMINACIÓN
- B10 ILUMINACIÓN CON FIBRA ÓPTICA O COAXIAL.

##### SISTEMA DE VIDEO

- B11 CÁMARA HD, 1080p, APTA PARA TRABAJAR CON EL MICROSCOPIO
- B12 PROCESADOR DIGITAL, CON SALIDAS DE ALTA DEFINICIÓN, AJUSTES DE TONOS, APTO PARA PROCESAMIENTO DE SEÑALES PROVENIENTES DE LA CÁMARA 3 CCD O CMOS.
- B13 MONITOR DE VIDEO A COLOR LCD (TFT) U OLED DE 21 in (PULGADAS) O MÁS, GRADO MÉDICO, RESOLUCIÓN MÍNIMA DE 1920 X 1080 PÍXELES, ENTRADAS DE VIDEO DIGITAL, INCLUYE RACK DE SOPORTE.
- B14 GRABADOR DE VIDEO, GRADO MÉDICO, APTO PARA TRABAJAR CONJUNTAMENTE CON EL PROCESADOR DE VIDEO. ENTRADAS/SALIDAS DE VIDEO DIGITAL COMO MÍNIMO.
- B15 CON CONEXIÓN A RED ETHERNET.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040110038**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MICROSCOPIO QUIRÚRGICO - OFTALMOLOGÍA**

**UNIDADES FUNCIONALES : CENTRO QUIRÚRGICO (OFTALMOLOGÍA)**

**PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS**

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

B16 GRABACIÓN DIRECTA EN DISPOSITIVOS USB Y DISCO DURO INTERNO PARA ALMACENAMIENTO DE IMAGENES Y VIDEO.

B17 SISTEMA DE VIDEO INTEGRADO EN EL CABEZAL.

#### C PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

C01 PEDAL ERGONÓMICO DE MANDO PARA FUNCIONES.

C02 UPS CON SISTEMA AC/DC/DC/AC ( CON TRANSFORMADOR DE BAJA IMPEDANCIA EN LA SALIDA, VOLTAJE DE ENTRADA : 220V ±10%, VOLTAJE DE SALIDA : 220V ± 3%, CAPACIDAD EN LA SALIDA 25% O MÁS SUPERIOR A LA POTENCIA DE LOS EQUIPOS, AUTONOMÍA DE BATERÍA : MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA O UPS APROBADO POR EL FABRICANTE.

C03 DOS (02) ASIENTOS PARA CIRUJANO OFTALMOLÓGICO CON VARIACIÓN DE ALTURA Y MÚLTIPLE POSICIONAMIENTO DE LOS PORTABRAZOS DE EXCLUSIVA APLICACIÓN OFTALMOLÓGICA.

#### D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDICO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

#### E ACCESORIOS

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

E01 DOS (02) LÁMPARAS ADICIONALES DE REPUESTO (EN CASO NO SER TECNOLOGÍA LED).

E02 FUNDA PARA PROTECCIÓN DEL EQUIPO.

E03 SEIS (06) JUEGOS DE CAPUCHONES (PROTECTOR O CUBIERTA) SEGÚN A04 ESTERILIZABLES.

### 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)

