

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

VERSIÓN: 1.0

FE: 2019-08-14

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040110119

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : OFTALMOSCOPIO INDIRECTO

UNIDADES FUNCIONALES : CONSULTA EXTERNA - OFTALMOLOGÍA

PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

PARA VISUALIZACIÓN DEL FONDO OCULAR EN DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE PATOLOGÍAS RETÍNALES Y EN GENERAL VISUALIZACIÓN DE LOS COMPONENTES INTERNOS DEL GLOBO OCULAR.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 OFTALMOSCOPIO INDIRECTO DE USO PROFESIONAL (USO EXCLUSIVO EN CASCO CINTA CRANEAL).
- A02 EQUIPO DE USO INALÁMBRICO CON BATERÍA RECARGABLE.

B COMPONENTES

- B01 CONTROL DE INTENSIDAD DE ILUMINACIÓN VARIABLE
- B02 ILUMINACIÓN LED.
- B03 BANCO DE DIAFRAGMAS (AL MENOS TRES) Y FILTROS (LIBRE DE ROJO, AZUL COBALTO).
- B04 CON AJUSTE DE DISTANCIA INTERPUPILAR DEL OPERADOR.
- B05 CINTA CRANEAL ACOLCHADA, CASCO AJUSTABLE.
- B06 APTO PARA TODA PUPILA.
- B07 EQUIPO PROTEGIDO CONTRA POLVO (ÓPTICA DE ILUMINACIÓN Y OBSERVACIÓN)

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS

- C01 UN (01) SISTEMA DE ALIMENTACIÓN CON SOPORTE DE PARED (CARGADOR DE BATERÍA ADOSABLE MEDIANTE TORNILLOS O PERNOS) PARA TODO EL EQUIPO.
- C02 ESPEJO DE ENSEÑANZA
- C03 DOS (02) DEPRESORES ESCLERALES.
- C04 MALETÍN PORTAEQUIPO.
- CO5 LUPAS PARA OFTALMOLOGÍA ASFÉRICA: 20 ± 2D y 30 ± 2D (DIOPTRÍAS).

INSUMOS / CONSUMIBLES

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

- C06 UNA (01) LÁMPARA DE RECAMBIO.
- D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA
- D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

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)











