

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-246	40110115

2



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

VERSIÓN: 1.0

FE: 2019-06-24

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### CÓDIGO SAP: 040110115

<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO</b>	<b>: TOPÓGRAFO CORNEAL</b>
<b>UNIDADES FUNCIONALES</b>	<b>: OFTALMOLOGÍA</b>
<b>PACIENTES</b>	<b>: TODOS</b>

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

DISEÑADO PARA DETERMINAR LA SUPERFICIE CORNEAL ANTERIOR (TOPOGRAFÍA) Y EL PODER DE REFRACCIÓN AL PROYECTAR ANILLOS CIRCULARES CONCÉNTRICOS EN LA CórNEA. LA IMAGEN REFLEJADA ES CAPTURADA A TRAVÉS DE UNA CÁMARA DE VIDEO Y EL SISTEMA ANALIZA LOS DATOS DE TOPOGRAFÍA DE LA CórNEA. UTILIZADO PRINCIPALMENTE PARA PLANIFICAR LA CIRUGÍA REFRACTIVA DE LA CórNEA, AJUSTAR LENTES DE CONTACTO O DIAGNOSTICAR ALGUNOS TRANSTORNOS DE LA CórNEA. INCLUYE EVALUACIÓN DE LA SUPERFICIE CORNEAL POSTERIOR, DETECCIÓN DE QUERATOCONOS, FRENTE DE ONDA PARA ABERRACIONES CORNEALES Y ADEMÁS EL CÁLCULO DE LENTES INTRAOCULARES Y LA EVALUACIÓN DE CATARATAS.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

<b>A GENERALES</b>	
A01	CAPTURA DE IMÁGENES POR CÁMARA DIGITAL CCD O SIMILAR.
A02	EXÁMEN DE SEGMENTO ANTERIOR Y POSTERIOR DE LA CórNEA.
A03	TOMOGRFÍA DE SEGMENTO ANTERIOR.
A04	TOPOGRAFÍA DE CURVATURA.
A05	TOPOGRAFÍA DE ELEVACIÓN.
A06	COMPATIBILIDAD CON EL ESTÁNDAR DICOM.
A07	RANGO MÍNIMO DE CURVATURA: DE 25D A 75D.
A08	AUTOFOCO O AUTOCORRECCIÓN POR MOVIMIENTO DEL OJO.
<b>PROGRAMAS</b>	
A09	FUNCIÓN DE QUERATOMETRÍA.
A10	FUNCIÓN DE PAQUIMETRÍA CON CUANTIFICACIÓN DE VALORES DEL ESPESOR CORNEAL.
A11	PLANEAMIENTO DE CIRUGÍA REFRACTIVA.
A12	ANÁLISIS COMPARATIVO DE EXÁMENES.
A13	DETECCIÓN DE QUERATOCONOS.
A14	MAPAS TOPOGRÁFICOS (DE ELEVACIÓN DE LA SUPERFICIE ANTERIOR Y POSTERIOR DE LA CórNEA) Y PAQUIMÉTRICOS.
A15	ANÁLISIS DE CÁMARA ANTERIOR EN 3D.
A16	PLANEAMIENTO DE CIRUGÍA DE CATARATAS.
A17	DENSITOMETRÍA PARA ANÁLISIS DE CATARATAS.
A18	PROFUNDIDAD DE LA CÁMARA ANTERIOR (ANTERIOR CHAMBER DEPTH, ACD).
A19	ANÁLISIS DE FRENTE DE ONDA CORNEAL.
A20	CÁLCULO DEL LENTE INTRAOCULAR (INTRAOCULAR LENS, IOL).
<b>B COMPONENTES</b>	
<b>SISTEMA DE IMÁGENES</b>	
B01	NÚMERO DE PUNTOS DE MEDICIÓN: NO MENOR A 100 000.
B02	VELOCIDAD PROMEDIO DE CAPTURA: NO MENOR A CINCUENTA (50) IMÁGENES POR SEGUNDO.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### CÓDIGO SAP: 040110115

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : TOPÓGRAFO CORNEAL

**UNIDADES FUNCIONALES** : OFTALMOLOGÍA

**PACIENTES** : TODOS

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### FUENTE DE LUZ

- B03 LED AZUL.
- B04 LONGITUD DE ONDA DENTRO DEL RANGO DE 470 nm  $\pm$  10 nm.

#### SISTEMA DE CÓMPUTO

- B05 SISTEMA EN PLATAFORMA WINDOWS.
- B06 PROCESADOR DE DOS (02) NÚCLEOS REALES COMO MÍNIMO, CON FRECUENCIA NO MENOR A 2,5 MHZ.
- B07 MEMORIA RAM NO MENOR A CUATRO (04) GB.
- B08 CAPACIDAD DE DISCO DURO: MAYOR O IGUAL A 500 GB.
- B09 PANTALLA A COLOR DEL TIPO LCD (IPS/TFT/LED) U OLED, CON TAMAÑO NO MENOR A 21 in (PULGADAS) Y CON RESOLUCIÓN NO MENOR A 1680 x 1050 PÍXELES.
- B10 TECLADO Y MOUSE.
- B11 ALMACENAMIENTO DIGITAL DE IMÁGENES Y DATOS DVD/CD/USB.
- B12 PROGRAMA DE ADMINISTRACIÓN DE BASE DE DATOS DE PACIENTES.
- B13 TODOS LOS PROGRAMAS NECESARIOS CON LICENCIA Y SIN RESTRICCIONES DE USO.

#### C ACCESORIOS

##### PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS

- C01 UNA (01) MESA ELÉCTRICA ADAPTABLE PARA PACIENTES CON SILLA DE RUEDAS, RECOMENDADA POR EL FABRICANTE. CON SOPORTE INCLUIDO PARA COMPUTADORA E IMPRESORA.
- C02 IMPRESORA LÁSER A COLOR DE ALTA RESOLUCIÓN.
- C03 UN (01) UPS CON SISTEMA AC/DC/DC/AC (RECTIFICADOR / CHOPPER-BATERÍA / INVERSOR) Y TRANSFORMADOR DE BAJA IMPEDANCIA EN LA SALIDA, VOLTAJE DE ENTRADA : 220 V  $\pm$  25%, VOLTAJE DE SALIDA : 220 V  $\pm$  5%, CAPACIDAD EN LA SALIDA :  $\geq$  120% DE LA POTENCIA NOMINAL TOTAL DEL EQUIPO (CARGA TOTAL INCLUYENDO ACCESORIOS). CON AUTONOMÍA:  $\geq$  10 MINUTOS.

##### CONSUMIBLES

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

- E01 UNA (01) FUNDA DE PROTECCIÓN DEL EQUIPO.
- E02 UN (01) JUEGO DE TÓNER NEGRO/COLOR PARA LA IMPRESORA LÁSER.

#### D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (CON 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)

