

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-276	40110127



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

FECHA DE EMISIÓN: 12-04-2018

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040110127**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : VIDEO NASOLARINGOFIBROSCOPIO.  
**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)** : CABEZA Y CUELLO, OTORRINOLARINGOLOGÍA.  
**TIPO DE PACIENTES** : ADULTO / PEDIÁTRICO.

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO UTILIZADO PARA DIAGNOSTICO, BIOPSIA DE TUMORACIONES DE VIAS AEREAS SUPERIORES, DIAGNOSTICO TOPOGRAFICO DE EPISTAXIS, ENDOSCOPIA NASAL FLEXIBLE, DIAGNOSTICO DE FUNCIÓN VELOPALATINA, EXTRACCIÓN DE CUERPO EXTRAÑO DE VÍA AÉREA.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERAL

- A01 EQUIPO APTO PARA EL USO EN VIDEO NASOLARINGOFIBROSCOPIAS.  
A02 LA TORRE CONSTARA DE: UN (01) NASOLARINGOFIBROSCOPIO ADULTO Y UN (01) NASOLARINGOFIBROSCOPIO PEDIÁTRICO.

#### B COMPONENTES

##### VIDEO NASOLARINGOFIBROSCOPIO ADULTO

- B01 CAMPO VISUAL DE 75° SEXAGESIMALES O MAYOR.  
B02 ANGULO DE DEFLEXIÓN UP 120° SEXAGESIMALES O MAYOR, DOWN 100° SEXAGESIMALES O MAYOR.  
B03 DIÁMETRO DEL TUBO DE INSERCIÓN: 5.5mm O MENOR.  
B04 LONGITUD DE TRABAJO DEL TUBO DE INSERCIÓN: 30 cm O MAYOR.  
B05 CON CANAL DE INSTRUMENTACIÓN DE 2 A 3 mm.  
B06 RANGO DE OBSERVACIÓN: 5 A 50mm. O MAYOR.  
B07 CON CAPACIDAD DE ASPIRACIÓN DE SECRECIÓN.

##### VIDEO NASOLARINGOFIBROSCOPIO PEDIÁTRICO

- B08 CAMPO VISUAL DE 75° SEXAGESIMALES O MAYOR.  
B09 ANGULO DE DEFLEXIÓN UP 120° SEXAGESIMALES O MAYOR, DOWN 100° SEXAGESIMALES O MAYOR.  
B10 DIÁMETRO DEL TUBO DE INSERCIÓN: 2.8mm O MENOR.  
B11 RANGO DE OBSERVACIÓN: 3 A 50mm. O MAYOR.

##### PROCESADOR DE VIDEO Y CÁMARA DE VIDEO

- B12 CÁMARA CON TRES (03) CHIPS, DE PROCESAMIENTO DIGITAL DE SEÑALES.  
B13 SALIDAS: DVI O HD-SDI O HDMI (LA SALIDA DE ALTA DEFINICIÓN DEBERÁ COINCIDIR CON AL MENOS UN TIPO DE ENTRADA DE SEÑAL AL MONITOR).  
B14 CON RESOLUCIÓN DE 1080p.  
B15 BALANCE DE BLANCO.  
B16 CON SISTEMA DE ZOOM PARA MAGNIFICACIÓN DE IMAGEN, CONTROLADO DESDE LA BOTONERA DEL CABEZAL.  
B17 CABEZAL SUMERGIBLE, ESTERILIZABLE Y CON BOTONES DE CONTROL INCORPORADO EN EL CABEZAL (AL MENOS DE 02 BOTONES).

##### FUENTE DE LUZ FRÍA

- B18 LÁMPARA DE XENÓN DE 175 WATTS AL MENOS O TECNOLOGÍA SUPERIOR.  
B19 CONTROL DE INTENSIDAD DE ILUMINACIÓN MANUAL Y AUTOMÁTICO.

##### MONITOR DE GRADO MEDICO

- B20 A COLOR LCD DE 31" O MAYOR (DE ALTA DEFINICIÓN).  
B21 RESOLUCIÓN MÍNIMA DE PANTALLA: 1920x1080 PÍXELES.  
B22 ENTRADAS DE VIDEO DIGITALES: DVI, SDI, HDMI, HD-DVI O HD-SDI, AL MENOS UNA SEÑAL DIGITAL DE ENTRADA ALTA DEFINICIÓN COINCIDA CON LA SEÑAL DE SALIDA ALTA DEFINICIÓN DEL PROCESADOR DE VIDEO.

##### GRABADOR DE VIDEO GRADO MEDICO

- B23 GRABADOR /LECTOR DE VIDEO Y MEDIOS EXTERNOS.  
B24 CAPACIDAD PARA TRANSMITIR IMAGEN EN TIEMPO REAL A AMBIENTES FUERA DE LA SALA DE PROCEDIMIENTOS.  
B25 SISTEMA APTO PARA TRABAJAR CONJUNTAMENTE CON EL PROCESADOR DE VIDEO Y MONITOR.  
B26 ENTRADAS / SALIDAS: SEÑALES DIGITALES DE VIDEO AL MENOS.  
B27 GRABADOR DE IMÁGENES Y VIDEO EN ALTA DEFINICIÓN, DISCO INCORPORADO PARA ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES Y VIDEO, CON CAPACIDAD MÍNIMA DE 500 GB Y SALIDA USB.

#### C PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 UN (01) MUEBLE MÓVIL PORTAEQUIPO ORIGINAL DE FABRICANTE, CON SOPORTE ESPECIAL PARA EL NASOLARINGOFIBROSCOPIO  
C02 UN (01) PROBADOR DE ESTANQUEIDAD ( TESTEADOR O COMPROBADOR DE FUGAS).  
C03 UN (01) TECLADO GENERADOR DE CARACTERES COMPATIBLE CON EL SISTEMA, EN CASO DE REQUERIR.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040110127**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : VIDEO NASOLARINGOFIBROSCOPIO.  
**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)** : CABEZA Y CUELLO, OTORRINOLARINGOLOGÍA.  
**TIPO DE PACIENTES** : ADULTO / PEDIÁTRICO.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C04 DOS (02) BANDEJAS DE ESTERILIZACIÓN PARA LOS ENDOSCOPIOS.  
C05 DOS (02) MALETAS PARA CONTENER LOS ENDOSCOPIOS.  
C06 UN (01) JUEGO DE ADITAMENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (TUBERÍAS, TAPAS, SILICONA, ETC).  
C07 UN (01) ESTABILIZADOR DE VOLTAJE DE ESTADO SOLIDO CON LÍNEA A TIERRA, VARIACIÓN DE VOLTAJE DE SALIDA MENOR O IGUAL A +/- 5% Y POTENCIA SUPERIOR EN 25% O MAYOR DE LA POTENCIA NOMINAL DE TODO EL EQUIPAMIENTO.  
**D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**  
D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### E ACCESORIOS

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán definir o cambiar de acuerdo a la finalidad de uso y demanda.

E01 DOS (02) ESCOBILLAS DE LIMPIEZA DE CANAL DE BIOPSIA.  
E02 DOS (02) LÁMPARAS DE RECAMBIO PARA LA FUENTE DE LUZ FRÍA, EN CASO LA VIDA ÚTIL DE LA LÁMPARA SEA MENOR A 1000 HORAS.  
E03 OCHO (08) BOQUILLAS PROTECTORAS CON SUJETADOR ELÁSTICO.

### NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"  
IEC/UL/EN 61010-1 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS",  
CERTIFICADO ISO 13485:2016 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS",  
NORMA ISO 9001: 2015 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD",  
NORMA 9919:2005: "REQUISITOS PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS"  
NORMA EN 60601-1-12 // AAMI ES 60601-1:2005 (R) 2012 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS".

