

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-288	70010221

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 070010221

DENOMINACION DEL UNIDAD FUNCIONAL CABINA DE TERAPIA CON LUZ ULTRAVIOLETA
TIPO DE PACIENTES DERMATOLOGÍA
ADULTO - NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA PIEL CON PROBLEMAS DERMATOLÓGICOS DE PSORIASIS, VITÍLIGO, ENTRE OTROS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 UNIDAD COMBINADA UVA/UVB DE BANDA ESTRECHA.
- A02 CON SISTEMA DE SEGURIDAD DE PUERTA ABIERTA.
- A03 VISOR CON CRISTAL CONTRA RAYOS UV PARA MONITOREO DEL PACIENTE.
- A04 SISTEMA DE VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS DE FUNCIONAMIENTO.
- A05 CON VENTILACIÓN INTERNA CONTROLADA DE FLUJO DESCENDENTE.
- A06 CON PANTALLAS DE SEGURIDAD PARA LAS LÁMPARAS.
- A07 PROTOCOLOS O PLANES DE TRATAMIENTOS EDITABLES Y CON CALCULO AUTOMÁTICO DE DOSIS.
- A08 CON CIRCUITO PROTECTOR DE APAGADO POR MAL FUNCIONAMIENTO.
- A09 SISTEMA O SOFTWARE DE REGISTRO DE PACIENTES E IMPRESIÓN, INCLUYE EQUIPOS INFORMÁTICOS NECESARIOS.
- A10 LÁMPARAS DE IRRADIACIÓN EN POSICIÓN VERTICAL Y DISPUESTAS DE FORMA QUE PERMITAN UNA IRRADIACIÓN UNIFORME Y HOMOGÉNEA PARA EL TRATAMIENTO.
- A11 CABINA EQUIPADA CON UN SISTEMA DE IRRADIACIÓN COMBINADA DE AL MENOS 21 O 24 LÁMPARAS UVA Y 21 O 24 LÁMPARAS UVB DE BANDA ESTRECHA. INCLUYE EL TOTAL DE LÁMPARAS DE FOTOTERAPIA UVA Y UVB DE BANDA ESTRECHA.

B COMPONENTES

CABINA

- B01 ALTO EXTERNO NO MENOR DE 190 cm.
- B02 ANCHO EXTERNO CON PUERTAS CERRADAS NO MENOR DE 100 cm NI MAYOR DE 130cm.
- B03 LARGO EXTERNO CON PUERTAS CERRADAS NO MENOR DE 100 cm NI MAYOR DE 140cm.

C REQUERIMIENTOS

- C01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

D ACCESORIOS

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

- D01 DOS (02) LENTES DE PROTECCIÓN PARA USUARIO.
- D02 CUATRO (04) LENTES DE PROTECCIÓN PARA PACIENTE.

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",

