

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-318	40110112



F.E 2018-09-24

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040110112

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : PROYECTOR OPTOTIPOS

UNIDADES FUNCIONALES : OFTALMOLOGÍA

PACIENTES : ADULTOS-NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

DISEÑADO PARA PROYECTAR UNA IMAGEN SOBRE UNA PANTALLA PARA EXAMINAR LA AGUDEZA VISUAL, LA CUAL GENERALMENTE INCLUYE LA CARTILLA DE OPTOTIPOS DE SNELLEN Y/U OTROS SÍMBOLOS (POR EJEMPLO OBJETOS RECONOCIBLES PARA AQUELLOS QUE NO PUEDEN LEER) QUE SON VISUALIZADOS EN TAMAÑOS QUE DECRECEN GRADUALMENTE. SON IDENTIFICADOS A UNA DISTANCIA EN LA QUE TÍPICAMENTE SON RECONOCIBLES (06 m EN PROMEDIO)

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 PARA USO DE PACIENTES LETRADOS, ILETRADOS Y NIÑOS.
- A02 ILUMINACIÓN MEDIANTE SISTEMA LED.
- A03 CARTILLAS SELECCIONABLES: DIEZ (10) O MÁS.
- A04 PROGRAMACION DE DOS (02) FORMAS DE PRESENTACIÓN DE CARTILLAS COMO MINIMO (INCLUYE PROGRAMA ESTÁNDAR)
- A05 INTERVALO DE CAMBIOS DE CARTILLA : MENOR O IGUAL A 0,7 s.
- A06 DISTANCIA DE TRABAJO VARIABLE. RANGO MÍNIMO: DE 3,0 m A 6,0 m.

B PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS

- B01 MANDO REMOTO (INFRARROJO) PARA EL CONTROL DEL SISTEMA.
- B02 SOPORTE TIPO RACK.
- B03 ECRAN APTO PARA LA PROYECCIÓN.

C REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- C01 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)
 ISO 10938 : 2016 "Ópticas oftálmicas. Visualizaciones de gráficos para la medición de la agudeza visual. Impreso, proyectado o electrónico" (Ophthalmic optics — Chart displays for visual acuity measurement — Printed, projected and electronic)

