

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-319	40110116



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

FECHA DE EMISIÓN. 18-09-2018

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040110116

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : UNIDAD DE REFRACCIÓN CON FORÓPTERO

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : OFTALMOLOGÍA

TIPO DE PACIENTES : ADULTOS / NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO UTILIZADO PARA EL EXAMEN VISUAL DEL PACIENTE, EL CUAL CUENTA CON INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN OFTALMOLÓGICOS DISEÑADOS PARA DETERMINAR EL ÍNDICE DE REFRACCIÓN DEL OJO, GENERALMENTE MEDIDO EN DIOPTRÍAS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A MODULO PRINCIPAL**
- A01 CONSOLA DE CONTROL CON MANDOS DE CONTROL DIGITAL INTEGRADO: PARA EL SILLÓN Y LÁMPARA AUXILIAR AL MENOS.
- A02 BRAZO BALANCEADO DE ALTURA Y ANGULO VARIABLE PARA CONTENER EL REFRACTOR (FORÓPTERO).
- A03 BRAZO CON LÁMPARA AUXILIAR DE ILUMINACIÓN CON CONTROL DE ILUMINACIÓN VARIABLE.
- A04 BRAZO ANGULABLE CON PLATAFORMA PARA CONTENER UN PROYECTOR DE OPTOTIPOS.
- A05 MESA GIRATORIA CORREDERA MANUAL COMO MÍNIMO.
- A06 MESA CON CAPACIDAD PARA RECIBIR DOS (02) INSTRUMENTOS DE EXAMEN VISUAL.
- A07 PARA ACCESO DE SILLA DE RUEDAS.
- B REFRACTOR (FORÓPTERO)**
- B01 REFRACTOR COMPUTARIZADO
- B02 AJUSTE DE DISTANCIA INTERPUPILAR VARIABLE.
- B03 CAPACIDAD DE REFRACCIÓN DE +/- 16 DIOPTRÍAS AL MENOS.
- B04 PASOS MENORES O IGUALES A 0.25 DIOPTRÍAS.
- B05 VARIACIÓN EN EL CILINDRO AL MENOS HASTA 6 DIOPTRÍAS CON RANGO DE EJE HASTA 180°.
- B06 LENTES Y MASCARAS AUXILIARES (OCLUSORES, FILTROS, POLARIZACIÓN, LENTES PRISMÁTICOS, ETC.).
- C SILLÓN**
- C01 ACCIONAMIENTO ELÉCTRICO O ELECTROHIDRÁULICO.
- C02 DE ALTURA REGULABLE MEDIANTE BOTONERA.
- C03 PARA CONTENER AL PACIENTE CÓMODAMENTE SENTADO (PORTABRAZOS, RESPALDO RECLINABLE, REPOSA CABEZA Y ASIENTO TAPIZADOS) Y POSICIÓN HORIZONTAL.
- C04 CON REPOSAPIÉS.
- D REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA**
- D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 13485 : 2016 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

ISO 9001 : 2015 "Gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)

