

<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
EB-321	40110137



2018-09-26

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	
<b>CÓDIGO SAP: 040110137</b>	
<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO</b>	: PAQUÍMETRO ULTRASÓNICO
<b>UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)</b>	: OFTALMOLOGÍA
<b>PACIENTES</b>	: ADULTOS / NIÑOS

**APLICACIONES FUNCIONALES**  
EQUIPO UTILIZADO PARA EL CÁLCULO DEL ESPESOR CORNEAL USANDO ULTRASONIDO. PERMITE USO INTRAOPERATORIO.

<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS BÁSICAS</b>	
<b>A GENERALES</b>	
A01	EQUIPO DEL TIPO SOBREMESA.
A02	PANTALLA TÁCTIL ( <i>TOUCH SCREEN</i> ), TAMAÑO NO MENOR DE 6 in (PULGADAS)
A03	SOPORTE PARA TRANSDUCTOR (SONDA)
A04	TEST PARA VERIFICAR LA CALIBRACIÓN.
A05	CAPACIDAD DE INTERCONEXIÓN A PC.
<b>B COMPONENTES</b>	
<b>PAQUIMETRÍA</b>	
B01	RANGO MÍNIMO DE MEDICIÓN: DE 300 µm A 999 µm.
B02	PRECISIÓN: ± 5 µm O MENOR.
B03	CAPACIDAD DE TOMAR NUEVE (09) MEDICIONES, COMO MÍNIMO.
B04	VISUALIZACIÓN AUTOMÁTICA DEL PROMEDIO Y LA DESVIACIÓN ESTÁNDAR.
B05	ALMACENAMIENTO EN MEMORIA INTERNA DE NUEVE (09) MEDIDAS POR OJO, COMO MÍNIMO.
B06	UNA (01) SONDA CURVA DE 10 MHz COMO MÍNIMO.
B07	UNA (01) SONDA RECTA DE 10 MHz COMO MÍNIMO.
<b>BIOMETRÍA</b>	
B08	RANGO DE MEDIDA: NO MENOR A 45 mm.
B09	PRECISIÓN: MENOR O IGUAL A ±5 mm.
B10	PROGRAMAS PREDETERMINADOS DE LIO COMO MÍNIMO: HOLLADAY, BINKHORST, HOFFER-Q.
B11	UNA (01) SONDA DE 10 MHz ± 2 MHz.
<b>C PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS</b>	
C01	VIDEO IMPRESORA BLANCO Y NEGRO, PARA FORMATO A6, CON RESOLUCIÓN NO MENOR A 325 DPI Y 256 NIVELES DE GRIS O IMPRESORA TÉRMICA INTEGRADA AL EQUIPO.
C02	INTERRUPTOR DE PIE.
C03	ESTRUCTURA DE TRANSPORTE RODABLE ADECUADA PARA EL EQUIPO.
<b>D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA</b>	
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)

