

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 40110151

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MICROSCOPIO PARA ANÁLISIS CITOGENÉTICO
UNIDADES FUNCIONALES : ANATOMÍA PATOLÓGICA
PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

MICROSCOPIO ÓPTICO PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE CROMOSOMAS HUMANOS (CARIOTIPOS), ASÍ COMO LA IDENTIFICACIÓN Y VISUALIZACIÓN DE IMAGENES DE HIBRIDACIÓN FLUORESCENTE INSITU (FISH); ASOCIADOS A MALFORMACIONES CONGENITAS, ESTUDIOS POR ABORTOS Y MALA HISTORIA OBSTETRICA, CROMOSOMOPATIAS, SINDROME DE DOWN, SINDROME DE TURNER, TRANSTORNOS ENDOCRINOS, INFERTILIDAD, PESQUISAS PRENATALES POR ALTERACIONES CROMOSOMATICAS, DESORDENES HEMATOLÓGICOS, NEOPLASIAS MALIGNAS, ENTRE OTROS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 SISTEMA ÓPTICO DE CORRECCIÓN INFINITA (TODO EL SISTEMA DE OBSERVACIÓN INCLUYENDO TUBO TRINOCULAR Y OBJETIVOS, LOS MISMOS QUE DEBEN ESTAR PLENAMENTE IDENTIFICADOS).
- A02 TRATAMIENTO ANTIMICÓTICO QUE PERMITA PROTEGER A LOS COMPONENTES ÓPTICOS.
- A03 APTO PARA REALIZAR MICROSCOPIA EN CAMPO CLARO Y FLUORESCENCIA.

B COMPONENTES

CABEZAL

- B01 CABEZAL DE OBSERVACIÓN TRINOCULAR INCLUIDO A 30° O 45°, EL CUAL DEBERÁ POSEER PRISMAS DE REFLEXIÓN INTERNA (NO ESPEJOS O SIMILARES) Y DEMÁS COMPONENTES ÓPTICOS DE CRISTAL DE ALTA CALIDAD.
- B02 CON AJUSTE VARIABLE DE LA DISTANCIA INTERPUPILAR.

PERILLAS DE ENFOQUE

- B03 AJUSTE MACRO Y MICRÓMETRO COMANDADOS MEDIANTE PERILLAS COAXIALES GRADUADOS.

REVÓLVER

- B04 REVÓLVER DE OBJETIVOS QUÍNTUPLE AL MENOS.

PLATINA

- B05 PLATINA CON MOVIMIENTO X-Y COMANDADOS POR PERILLAS COAXIALES, ESCALA GRADUADA DE DESPLAZAMIENTO (VERNIER), SISTEMA DE ENGANCHE Y PRESIÓN DE OBJETO (MUESTRA), FABRICADO EN MATERIAL ALTAMENTE RESISTENTE A LA ABRASIÓN O RAYADURA.

ESTATIVO

- B06 ESTATIVO ERGONÓMICO FABRICADO EN MATERIAL ALTAMENTE RESISTENTE A LA CORROSIÓN.

OCULARES

- B07 OCULARES DE CAMPOS ANCHO DE 10X/20mm O 10X/22mm O 10X/23mm.
- B08 RETÍCULO O PUNTERO AL MENOS EN UNO DE ELLOS.
- B09 SISTEMA DE COMPENSACIÓN DIÓPTRICA EN AL MENOS UNO DE ELLOS (ENFOCABLE).

OBJETIVOS

OBJETIVOS CON CORRECCIÓN ÓPTICA INFINITA (∞) Y LARGA DISTANCIA DE TRABAJO.

- B10 OBJETIVO DENTRO DEL RANGO DE 4X A 5X TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.
- B11 OBJETIVO DE 10X TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.
- B12 OBJETIVO DE 20X TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.
- B13 OBJETIVO DE 40X TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.
- B14 OBJETIVO DE INMERSIÓN DE 100X/A.N.1.25-ACEITE TIPO PLAN ACROMÁTICO O SUPERIOR.

CONDENSADOR(ES)

- B15 CON FILTRO DE LUZ DE DÍA (AZUL)
- B16 CON FILTRO DE LUZ DE DÍA (VERDE)
- B17 PARA TRABAJAR CON LOS OBJETIVOS DESCRITOS DESDE B11 HASTA B15
- B18 COMPUESTO (ABBE) DE CAMPO CLARO.
- B19 APERTURA NUMÉRICA: HASTA 1.1 POR LO MENOS.
- B20 CONTROL DE ENFOQUE O APERTURA.

DIAFRAGMA

- B21 CON DIAFRAGMA IRIS.
- B22 DIAFRAGMA REGULABLE

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
06 OCT 2022
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 40110151

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MICROSCOPIO PARA ANÁLISIS CITOGÉNÉTICO

UNIDADES FUNCIONALES : ANATOMÍA PATOLÓGICA

PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

ILUMINACIÓN

- B23 SISTEMA DE ILUMINACIÓN PRINCIPAL DEL TIPO LED.
- B24 SISTEMA DE ILUMINACIÓN TIPO KOHLER.
- B25 CONTROL ELECTRÓNICO DE NIVEL DE ILUMINACIÓN (VARIABLE)

MÓDULO DE FLUORESCENCIA

- B26 SISTEMA DE ILUMINACIÓN CON TECNOLOGÍA LED
- B27 BLOQUE DE FILTROS O SELECTOR DE LONGITUD DE ONDA
- B28 TRES (03) CANALES O LONGITUDES DE ONDA, COMO MÍNIMO.

SOFTWARES

- B29 SOFTWARE DE ANÁLISIS DE CAROTIPAJE AUTOMÁTICO, PARA USO E INSTALACIÓN SIN RESTRICCIONES EN LA COMPUTADORA, PROPIO DEL FABRICANTE.
- B30 SOFTWARE DE ANÁLISIS DE HIBRIDACIÓN FLUORESCENTE INSITU (FISH), PARA USO E INSTALACIÓN SIN RESTRICCIONES EN LA COMPUTADORA, PROPIO DEL FABRICANTE.
- B31 CAPACIDAD DE REALIZAR REPORTES E INFORMES

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ ADITAMENTOS

- C01 UNA (01) COMPUTADORA, CON SISTEMA OPERATIVO WINDOWS 10 COMO MÍNIMO, PROCESADOR DE CUATRO (04) NÚCLEOS REALES COMO MÍNIMO Y FRECUENCIA NO MENOR A 3 GHz (ÚLTIMA GENERACIÓN), DISCO DURO SÓLIDO NO MENOR A 1 TB, MEMORIA RAM NO MENOR DE 8 GB, CON CUATRO (04) PUERTOS USB COMO MÍNIMO, CONEXIÓN ETHERNET, CONEXIÓN PARA MONITOR DE VIDEO (3840x2160 60 fps), TECLADO EN ESPAÑOL Y MOUSE ÓPTICO ERGONÓMICO, UN (01) MONITOR DEL TIPO LED U OLED DE 24 inch (PULGADAS) COMO MÍNIMO, CON RESOLUCIÓN MÍNIMA DE 3840x2160 PÍXELES.
- C02 FUNDA O MALETA (PLÁSTICA, METAL O MADERA) PARA ALMACENAMIENTO Y/O PROTECCIÓN DEL EQUIPO
- C03 ACCESORIOS COMPLETOS PARA CÁMARA DIGITAL PARA EL EQUIPO:
OCULAR, TUBO, CÁMARA A COLOR DIGITAL PROPIA DEL FABRICANTE, CON RESOLUCIÓN DE 8 MEGAPÍXELES COMO MÍNIMO Y VIDEO FULL HD (1920x1080 PÍXELES A 30 fps), CON CONEXIÓN A COMPUTADORA, DEBE INCLUIR EL SOFTWARE DEL FABRICANTE PARA VISUALIZACIÓN Y TRATAMIENTO DE IMÁGENES DE FLUORESCENCIA, PARA INSTALACIÓN SIN RESTRICCIONES EN LA COMPUTADORA.
- C04 UNA (01) UPS "ON LINE" DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA, VOLTAJE DE ENTRADA: 220V ± 10% O MAYOR; VOLTAJE DE SALIDA: 220V ± 3% O MENOR; CAPACIDAD DE POTENCIA EN SALIDA 25% O MÁS, SUPERIOR A LA POTENCIA DE LOS EQUIPOS; AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA.
- C05 IMPRESORA DE INYECCIÓN DE TINTA A COLOR DE 600 DPI X 600 DPI COMO MÍNIMO, PARA FORMATO A4.

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- C06 CINCO (05) PAQUETES DE TINTA (NEGRO/COLOR) PARA IMPRESORA A COLOR.
- C07 UN (01) FRASQUILLO DE ACEITE DE INMERSIÓN PARA MICROSCOPIA.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)
 ISO 13485 "Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)
 IEC 60601-1 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos"
 UNE-EN 60825 -1: "Seguridad de los productos láser- Parte 1:Clasificación de los equipos y requisitos"

