

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040110187

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : LUPA QUIRÚRGICA BINOCULAR
UNIDADES FUNCIONALES : CIRUGÍA
PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

PAR DE LENTES DESTINADOS A COLOCARSE EN LA PARTE SUPERIOR DE LAS GAFAS DE UN CIRUJANO PARA FUNCIONAR COMO UN PEQUEÑO TELESCOPIO Y PROPORCIONAR UNA IMAGEN AMPLIADA DEL CAMPO VISUAL DURANTE EL EXAMEN DEL PACIENTE O LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA. TAMBIÉN SE PUEDE CONECTAR A UNA FUENTE DE LUZ EXTERNA O UNA LUZ EN LA CABEZA PARA ILUMINAR EL CAMPO VISUAL. ES UN DISPOSITIVO REUTILIZABLE.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

A01 LUPA BINOCULAR DE USO QUIRÚRGICO

B COMPONENTES

ÓPTICA

B01 NIVEL DE AUMENTO DE 3X O 3.5X O 4X

B02 DISTANCIA DE TRABAJO DE 340 mm COMO MÍNIMO A 500 mm COMO MÁXIMO

CINTA CRANEAL

B03 CINTA AJUSTABLE PARA DIAMETROS CEFÁLICOS

B04 CINTA AJUSTABLE PARA ALTURA CRANEAL MEDIANTE PERILLA GIRATORIA

B05 CON ALMOHADILLA ERGONOMICA

C REQUERIMIENTO DE ENERGIA

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

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

D01 PROTECCION CONTRA SALPICADURAS

D02 DOS (02) PALANCAS BASCULANTES ESTERILIZABLES

D03 DOS (02) CRISTALES DE PROTECCIÓN PARA LUPAS

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).

IEC 60601-1:2016 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos".

ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems - Requirements).

