

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040110190

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : LÁMPARA DE HENDIDURA PORTÁTIL
UNIDADES FUNCIONALES : OFTALMOLOGÍA
PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DE DIAGNÓSTICO OFTÁLMICO DISEÑADO PARA EXAMINAR EL OJO (PRINCIPALMENTE LA PARTE ANTERIOR DEL OJO) UTILIZANDO UN SISTEMA DE ILUMINACIÓN COMBINADO CON UN MICROSCOPIO BINOCULAR. SUELE CONSISTIR EN FUENTES DE ILUMINACIÓN CON UN MECANISMO QUE PROPORCIONA UN HAZ DE LUZ EN HENDIDURA HACIA EL OJO CON DIFERENTES TIPOS DE ILUMINACIÓN (POR EJEMPLO, ILUMINACIÓN DE FONDO DIRECTA O INDIRECTA, FOCAL O DIFUSA), UN MICROSCOPIO BINOCULAR PARA VER LA IMAGEN DE HENDIDURA AMPLIADA, Y UN COMPONENTE DE CONTROL PARA AJUSTAR EL ENFOQUE DEL MICROSCOPIO Y EL HAZ DE HENDIDURA (POR EJEMPLO, ROTACIÓN DEL HAZ DE HENDIDURA, ANCHO DEL HAZ DE HENDIDURA); ALGUNOS TAMBIÉN TIENEN ESPEJOS DE REFRACCIÓN PARA DIRIGIR LA LUZ A UNA CÁMARA MONTADA ENCIMA DEL MICROSCOPIO. LAS LÁMPARAS DE HENDIDURA PROPORCIONAN UNA VISTA AMPLIADA DE LAS ESTRUCTURAS DEL OJO (P. EJ., PÁRPADO, ESCLERÓTICA, IRIS, CRISTALINO, CÓRNEA); ALGUNOS INSTRUMENTOS TAMBIÉN PUEDEN EXAMINAR LA RETINA UTILIZANDO LENTES ESPECÍFICOS. LAS LÁMPARAS DE HENDIDURA SE UTILIZAN PRINCIPALMENTE EN EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES OCULARES.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

A01 SISTEMA DE APLICACIÓN OFTALMOLÓGICA EXCLUSIVAMENTE

B COMPONENTES

BIOMICROSCOPIO

B01 BINOCULARES CONVERGENTES POR LO MENOS A 13° DE LA HORIZONTAL.

B02 OCULARES 10X ±1X O 16X ±1X.

B03 MAGNIFICACIÓN TOTAL DENTRO DE LOS RANGOS: 10X Y 16X.

B04 RANGO DE DISTANCIA DE TRABAJO DE LA LENTE DEL OBJETIVO: DE 76 MM HASTA 105 MM.

B05 RANGO DE CAMPO DE VISIÓN: DE 4 MM HASTA 17 MM.

B06 CON AJUSTE DE DISTANCIA INTERPUPILAR POR LO MENOS HASTA 80 MM Y RANGO DE COMPENSACIÓN DIÓPTRICA NO MENOR A ±5D.

B07 PESO MÁXIMO DE EQUIPO DE HENDIDURA: 1500 g.

SISTEMA DE ILUMINACIÓN

B08 TIEMPO DE VIDA DE ILUMINACIÓN POR LUZ LED MAYOR A 40000 HORAS

B09 RANGO MÍNIMO VARIABLE DEL ANCHO DEL HAZ DE HENDIDURA DE 0 HASTA 12 MM O MÁS

B10 RANGO MÍNIMO VARIABLE DE LA LONGITUD DEL HAZ DE HENDIDURA DE 0 HASTA 12 MM O MÁS

B11 RANGO MÍNIMO DEL ÁNGULO DE ROTACIÓN DEL HAZ DE HENDIDURA: ±30° O DE 0° A 60°

B12 CON AL MENOS TRES (03) FILTROS LIBRE DE ROJO, AZUL COBALTO Y DENSIDAD NEUTRA/GRIS



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040110190

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : LÁMPARA DE HENDIDURA PORTÁTIL
UNIDADES FUNCIONALES : OFTALMOLOGÍA
PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C ACCESORIOS

ADITAMENTOS

- C01 UN (01) SOPORTE PARA LA LÁMPARA DE HENDIDURA PORTÁTIL.
- C02 UNA (01) LÁMPARA LED DE RESPUESTO OPCIONAL.
- C03 UNA (01) BATERÍA RECARGABLE.
- C04 UN (01) CARGADOR PARA BATERÍA.
- C05 UN (01) SOPORTE PARA FRENTE.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (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).

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).

