

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**CÓDIGO SAP: 040110108****DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : FACOEMULSIFICADOR****UNIDAD FUNCIONAL : OFTALMOLOGÍA****PACIENTES : ADULTOS****DEFINICIÓN FUNCIONAL**

EQUIPO UTILIZADO PARA CIRUGIA DE CATARATA CON INCISIÓN PEQUEÑA MEDIANTE SISTEMA DE ULTRASONIDO

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**A GENERALES**

- A01 CON MODOS DE OPERACIÓN: ULTRASONIDO, IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN, VITRECTOMIA ANTERIOR Y DIATERMIA.
- A02 CON SISTEMA DE VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS EN MONITOR Y DISPLAY (PANTALLA) LCD O LED A COLOR DE 15" COMO MÍNIMO.
- A03 PANTALLA TÁCTIL (TOUCH SCREEN) PARA CONTROL DE PARÁMETROS Y FUNCIONES DEL SISTEMA.
- A04 ESTATIVO DE SUELO CON BASE RODABLE (CONSOLA RODABLE) O UNIDAD CON COCHE RODABLE.
- A05 PERSONALIZABLE PARA CADA CIRUJANO, CON MEMORIAS PARA GRABAR PERFILES.
- A06 ALARMA(S) o MENSAJE(S) DE ERROR O FALLA DURANTE LA OPERACIÓN.
- A07 PUERTOS DE COMUNICACIÓN (USB O ETHERNET O SIMILAR).

B COMPONENTES**SISTEMA DE FACOEMULSIFICACIÓN ULTRASONICO**

- B01 FRECUENCIA DE TRABAJO ENTRE 27 KHz Y 60 KHz.
- B02 UNA (01) PIEZA DE MANO, TIPO PIEZOELECTRICO Y AUTOCLAVABLE.
- B03 MODOS DE OPERACION: CONTINUO, PULSADO Y BURST (RAFAGA).
- B04 ULTRASONIDO LONGITUDINAL (MÍNIMO)

SISTEMA DE ASPIRACIÓN / IRRIGACIÓN

- B05 SISTEMA DE ASPIRACIÓN DEL TIPO BOMBA PERISTÁLTICA Y/O SISTEMA VENTURI.
- B06 MÁXIMO VACÍO DE 600 mmHg. Ó MAS.
- B07 CON MODO DE CONTROL DE IRRIGACIÓN POR GRAVEDAD Y/O IRRIGACIÓN FORZADA AUTOMATIZADA.
- B08 MÉTODO DE REFLUJO ASISTIDO O FLUJO REVERSO.
- B09 UN (01) SISTEMA DE IRRIGACION/ASPIRACION CON MANGO ENROSCABLE, CON SISTEMA DE PUNTAS INTERCAMBIABLES.
- B10 ADAPTADORES PARA CANULA (MANGUITO O CAMISA).

VITRECTOMÍA

- B11 VITRECTOMIA ANTERIOR: HASTA 4000 CPM (CORTES POR MINUTO) O MÁS.
- B12 VELOCIDAD DE CORTE VARIABLE.
- B13 VITRECTOR TIPO GUILLOTINA.

DIATERMIA

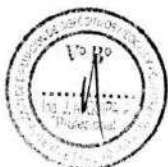
- B14 SISTEMA DE DIATERMIA O COAGULADOR BIPOLAR.

C ACCESORIOS

- C01 UNA (01) PIEZA DE MANO TIPO PIEZOELECTRICO, REUSABLE Y AUTOCLAVABLE (ADICIONAL).
- C02 UNA (01) PIEZA DE MANO PARA VITRECTOMÍA REUSABLE O DIEZ (10) DESECHABLES.

PERIFERICOS/ADITAMENTOS

- C03 PEDAL DE CONTROL ERGONOMICO, PROGRAMABLE (CON PROTECCIÓN CONTRA LIQUIDOS).
- C04 CONTROL REMOTO INALÁMBRICO.
- C05 PORTASUERO ELECTRICO CON ALTURA REGULABLE.
- C06 BANDEJA PARA INSTRUMENTACIÓN.
- C07 SISTEMA DE VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS EN CÁMARA DE VIDEO Y MONITOR EXTERNO.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**CÓDIGO SAP: 040110108****DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : FACOEMULSIFICADOR****UNIDAD FUNCIONAL : OFTALMOLOGÍA****PACIENTES : ADULTOS****REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

C08 UPS CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS COMO MÍNIMO: 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 DEL EQUIPO, AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA.

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

C09 JUEGO DE TUBERÍA PARA IRRIGACIÓN Y ASPIRACIÓN, CON RESERVORIO DE PLASTICO Y/O CASSETTE.

C10 DOS (02) PUNTAS PARA PIEZA DE MANO DE FACOEMULSIFICACION Y LLAVE(S) DE AJUSTE PARA ESTAS PUNTAS (EN CASO SE REQUIERA).

C11 DIEZ (10) PUNTAS PARA DIATERMIA O COAGULADOR BIPOLAR.

D REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

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

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

E01 MEMORIA PARA 15 USUARIOS (CIRUJANOS) COMO MÍNIMO.

E02 ADAPTABLE PARA TRABAJAR CON MICROINCISIONES (MICS) DE 1.8 mm O MENOR (INCLUYE PUNTAS Y ACCESORIOS).

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)

