

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040130014

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	: UNIDAD DENTAL CON SILLÓN INCORPORADO CON COMPRESORA
UNIDADES FUNCIONALES	: VARIOS
PACIENTES	: TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DENTAL INTEGRAL QUE SE UTILIZA PARA REALIZAR LOS DIVERSOS PROCEDIMIENTOS EN TRATAMIENTOS DE ODONTOLÓGIA GENERAL.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- UNIDAD DENTAL CON SILLÓN INCORPORADO DE ESTRUCTURA EN PERFILES ACERADOS, MÓDULOS DE CONTROL, LÁMPARA DENTAL, ESCUPIDERA, DISPENSACIÓN DE AGUA, PEDAL DE CONTROL, EN UN SISTEMA INTEGRADO Y TABURETE, COMPRESORA Y ACCESORIOS.
- A01
- A02 PROGRAMACIÓN PARA TRES (03) POSICIONES DE TRABAJO COMO MÍNIMO.

B COMPONENTES

MÓDULO DE CONTROL

- B01 BANDEJA DE TRABAJO (PORTA INSTRUMENTAL) INCORPORADO CON MEDIDAS DE 40 cm DE LARGO O MAYOR, Y 25 cm DE ANCHO O MAYOR.
- B02 CINCO (05) ADAPTADORES DE SALIDA COMO MÍNIMO: UNO (01) PARA ALTA VELOCIDAD, MICROMOTOR, JERINGA TRIPLE, LÁMPARA DE FOTOCURADO Y PIEZA DE MANO DE ULTRASONIDO, CON CONECTOR TIPO BORDEN.
- B03 MANGUERAS DE POLIURETANO SIN UNIONES TOTALMENTE ASÉPTICAS, QUE PERMITAN EL USO DE DESINFECTANTES.
- B04 NEGATOSCOPIO INCORPORADO.
- B05 MANÓMETRO VISIBLE PARA REGISTRO Y REGULADO DE AIRE.
- B06 BRAZO NEUMÁTICO MÓVIL (ASCENSO Y DESCENSO, DERECHA E IZQUIERDA) Y AJUSTABLE.
- B07 UN (01) PEDAL DE ACTIVACIÓN, COMO MÍNIMO, QUE PERMITA CONTROLAR LA PIEZA DE MANO, MICROMOTOR Y PIEZA DE ULTRASONIDO.
- B08 SISTEMA DE SUMINISTRO DE AGUA Y DESINFECTANTE A TRAVÉS DE DOS (02) RECIPIENTES.

LÁMPARA DENTAL

- B09 BRAZO COMPENSADO MÓVIL Y AJUSTABLE.
- B10 CABEZAL CON MANIJAS QUE FACILITEN LA ROTACIÓN TANTO HORIZONTAL, COMO VERTICAL.
- B11 LUZ LED DE INTENSIDAD VARIABLE.
- B12 CON SENSOR PARA ACTIVACIÓN O REGULACIÓN DE INTENSIDAD.
- B13 CON SISTEMA DE REDUCCIÓN DE SOMBRAS.
- B14 MICA PROTECTORA PARA PANTALLA COMPLETA.
- B15 INTENSIDAD DE LUZ ENTRE 18000 Y 30000 LUX O RANGO MÁS AMPLIO.
- B16 CON PINTURA ELECTROSTÁTICA, RESISTENTE A LA CORROSIÓN.

ESCUPIDERA Y SISTEMA DE SUCCIÓN

- B17 ESCUPIDERA DE PORCELANA, OPALINA O CERÁMICA.
- B18 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE AGUA REGULABLE PARA ESCUPIDERA (LLAVE U OTRO).
- B19 SISTEMA DE SUCCIÓN PARA SALIVA.
- B20 SISTEMA DE SUCCIÓN PARA COÁGULOS.
- B21 ESCUPIDERA PROVISTA DE TRAMPA DE RESIDUOS SÓLIDOS.
- B22 CON PINTURA ELECTROSTÁTICA, RESISTENTE A LA CORROSIÓN.



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

05 AGO 2022

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040130014

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : UNIDAD DENTAL CON SILLÓN INCORPORADO CON COMPRESORA

UNIDADES FUNCIONALES : VARIOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

SURTIDOR DE AGUA Y SOPORTE PARA VASO

B23 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE AGUA AUTOMÁTICO O MANUAL (SENSOR DE PROXIMIDAD, LLAVE DE TIPO DIGITAL U OTRO).

B24 CAÑERÍA PARA LLENADO DE VASO Y LAVADO DE ESCUPIDERA, CROMADAS O DE MATERIAL PLÁSTICO DE SUPERFICIE LISA PARA UNA ADECUADA DESINFECCIÓN.

SILLÓN DENTAL

B25 ELECTROMECAÁNICO ACTIVADO POR MOTOR REDUCTOR DE BAJA TENSION DE 24 VOLTIOS.

B26 BASE CON DISEÑO ERGONÓMICO Y ESTRUCTURA DE ACERO MACIZO, CON REVESTIMIENTO ANTICORROSIVO, CON DISEÑO QUE PERMITA INTEGRAR LAS INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y SANITARIAS AL BLOQUE SILLÓN Y/O TORRE HIDRÁULICA.

B27 MOVIMIENTO DE ASCENSO Y DESCENSO DEL ASIENTO; SUBIDA Y DESCENSO DEL RESPALDO; VUELTA AUTOMÁTICA A LA POSICIÓN CERO; PROGRAMACIÓN DE TRABAJO; ACTIVACIÓN DEL REFLECTOR CON AJUSTE DE INTENSIDAD; INTERRUPCIÓN DE LOS MOVIMIENTOS DEL SILLÓN A TRAVÉS DE UN SISTEMA ELECTRÓNICO INTEGRADO Y DE BAJO VOLTAJE.

B28 MOVIMIENTO DE RECLINACIÓN DEL RESPALDAR DESDE POSICIÓN TRENDELEMBURG.

B29 APOYO DE CABEZA ANATÓMICO, ARTICULADO Y MOVIBLE CON DESPLAZAMIENTO HACIA ARRIBA, ABAJO, ADELANTE Y ATRÁS, PARA AMBIDIESTROS.

B30 APOYABRAZOS INTEGRADO DESPLAZABLE.

B31 RESPALDAR CON ANCHO NO MENOR A 530 mm.

B32 CAPACIDAD DE CARGA NO MENOR A 30 Kg.

B33 MANDOS DE CONTROL ELECTRÓNICOS. A TRAVÉS DEL CONTROL DE PIE (PEDAL), OPCIONALMENTE POR PANEL DIGITAL.

B34 RETORNO A POSICIÓN CERO, ALTURA Y RECLINACIÓN ACCIONADO POR BOTONES, OPCIONALMENTE POR PANEL DIGITAL.

B35 TAPIZADO GARANTE DE COSTURAS. DE FÁCIL LAVADO, IGNIFUGO Y RESISTENTE A DESINFECTANTES, EN COLOR INSTITUCIONAL.

COMPRESORA

B36 LIBRE DE ACEITE. SILENCIOSO, CON SISTEMA DE APAGADO Y ENCENDIDO, SISTEMA DE PURGA, CONTROL Y MANTENIMIENTO, ACCESIBLES AL USUARIO.

B37 CAPACIDAD DEL TANQUE: 30 LITROS O MAYOR. (Ver Nota N°01)

B38 MANÓMETRO DE CONTROL DE PRESIÓN DEL TANQUE.

B39 PRESIÓN MÁXIMA: 100 PSI O MAYOR.

B40 FLUJO DE AIRE: 150 L/min O MAYOR.

B41 POTENCIA: 1 HP O MAYOR. (Ver Nota N°02)

B42 ACCESORIOS. FILTRO DE AIRE ENTREGADO, REGULADOR DE PRESIÓN DE SALIDA, PRESOSTATO.

B43 VÁLVULA DE PURGA, VÁLVULA DE SEGURIDAD PARA ALTA PRESIÓN.

B44 CASETA O GABINETE PARA INSONORIZACIÓN DE LA COMPRESORA.

B45 ACCESORIOS PARA INSTALACIÓN DE LA COMPRESORA EN ZONA REMOTA Y SEGURA.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS

C01 DOS (02) PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD DE 300000 RPM O MÁS, CON SISTEMA PUSH BOTON.

C02 UN (01) MICROMOTOR CON PIEZA DE MANO Y CONTRAANGULO.

C03 UNA (01) JERINGA TRIPLE ASÉPTICA. CON CINCO (05) TERMINALES DESMONTABLES Y ESTERILIZABLES, ADICIONALES.

C04 UNA (01) LÁMPARA DE FOTOPOLIMERIZACIÓN INCORPORADO AL EQUIPO.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040130014

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : UNIDAD DENTAL CON SILLÓN INCORPORADO CON COMPRESORA

UNIDADES FUNCIONALES : VARIOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- C05 UNA (01) PIEZA DE MANO PARA ULTRASONIDO INCORPORADO AL EQUIPO, CON TRES (03) PUNTAS PARA TRATAMIENTO DE DIFERENTES FORMAS, COMO MÍNIMO.
- C06 UN (01) SISTEMA MULTIMEDIA CONFORMADO POR: CÁMARA INTRAORAL, HD, TIPO PIEZA DE MANO; PANTALLA DIGITAL HD, TIPO LCD, DE 17" O MAYOR; SOPORTE, TIPO BRAZO, PARA MONTAJE DE PANTALLA DIGITAL EN LA UNIDAD DENTAL.
- C07 DOS (02) RECIPIENTES ADICIONALES PARA SUMINISTRO DE AGUA DESTILADA Y DESINFECTANTE.
- C08 UN (01) TABURETE ERGONÓMICO RODABLE Y DE ALTURA REGULABLE NEUMÁTICO, EN COLOR INSTITUCIONAL.
- C09 UN (01) VINIL (VINILO) PROTECTOR PARA EL SILLÓN DENTAL.
- C10 UN (01) FILTRO DE AGUA EN CAJA DE CONEXIONES.
- C11 UN (01) JUEGO DE LLAVES DE PASO DE AGUA Y AIRE EN CAJA DE CONEXIONES.
- C12 UN (01) REGULADOR DE PRESIÓN DE AIRE COMPRIMIDO EN CAJA DE CONEXIONES.
- C13 UN (01) MANÓMETRO PARA CONECTAR ENTRE LA PIEZA DE MANO Y EL CONECTOR DEL MÓDULO.

INSUMOS / CONSUMIBLES

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

- C14 DOS (02) FRASCOS DE SPRAY LUBRICANTES DE PIEZA DE MANO CON CAPACIDAD MÍNIMA DE 500 mL.
- C15 DOS (02) REPUESTOS PARA LÁMPARA DENTAL (FUENTE DE ILUMINACIÓN)

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

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

Nota N°01: La capacidad del tanque será definida por el usuario de acuerdo a su necesidad.

Nota N°02: La potencia de la compresora será definido por el usuario de acuerdo a su necesidad.

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).

NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente).

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

