

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-029	40050171



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

FECHA DE EMISIÓN. 07-08-2018

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040050171

DENOMINACION DEL EQUIPO : CAMPANA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL.
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : FARMACIA.
TIPO DE PACIENTES : ADULTO - NIÑOS.

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO UTILIZADO PARA LA PROTECCIÓN DE LA MUESTRA DE POSIBLE CONTAMINACIÓN CON LOS AGENTES PATÓGENOS DIVERSOS. UTILIZA FLUJO DE AIRE, QUE SE DESPLAZA DENTRO DE UN ESPACIO DEFINIDO CON VELOCIDAD UNIFORME, EN UNA MISMA DIRECCIÓN Y POSEE FILTRO QUE RETIENEN PARTÍCULAS DE MICROORGANISMOS CONTAMINANTES DEL AIRE.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 ANCHO NOMINAL (LONGITUD FRONTAL DE TRABAJO) DE 6 PIES.
- A02 SUPERFICIE DE TRABAJO DE ACERO INOXIDABLE.
- A03 INTENSIDAD DE LUZ 800 LUX O MAYOR.
- A04 PRE FILTROS.
- A05 RUIDO NO MAYOR DE 60 dB.
- A06 FILTRO DE TIPO HEPA CON EFICIENCIA DE 99.99% O TIPO ULPA CON EFICIENCIA DE 99.999% O SUPERIOR.
- A07 CALIDAD DE AIRE EN EL ÁREA DE TRABAJO SEGÚN ISO 14644-1, CORRESPONDIENTE A LA CLASE 5 O SUPERIOR.
- A08 CONTROLADA ELECTRÓNICAMENTE.
- A09 MONITOREO CONTINUO DEL FLUJO DE AIRE.
- A10 MATERIAL EXTERIOR DE ACERO.
- A11 CUBIERTA DE PINTURA ANTIMICROBIANA.
- A12 SISTEMA DE AVISO DE FILTRO SATURADO U OBSTRUIDO.

PARÁMETROS

- A13 VELOCIDAD DE FLUJO DE AIRE DE 90 FPM, CON TOLERANCIA DE +/- 5 FPM.

B COMPONENTES

- B01 UN (01) LÁMPARA DE LUZ ULTRAVIOLETA.
- B02 UN (01) TOMACORRIENTE INTERNO PARA 220 V / 60 Hz.

C PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 DOS (02) SILLAS ERGONÓMICAS PARA SER USADAS EN SALAS LIMPIAS.

D REQUERIMIENTOS

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

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

E ACCESORIOS

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán definir o cambiar de acuerdo a la finalidad de uso y demanda.

- E01 UN (01) BARRA DE SOPORTE DE ACERO INOXIDABLE PARA SOLUCIONES, CON 10 GANCHOS.
- E02 UN (01) SOPORTE METÁLICO PARA EL EQUIPO, RECUBIERTO CON PINTURA ANTIMICROBIANA.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"
 IEC/UL/EN 61010-1 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS",
 CERTIFICADO ISO 13485:2016 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS",
 NORMA ISO 9001: 2015 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD",
 NORMA 9919:2005: "REQUISITOS PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS"
 NORMA EN 60601-1-12 // AAMI ES 60601-1:2005 (R) 2012 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS",

