

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040050016**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO :** CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II (4 PIES, TIPO A2)  
**UNIDADES FUNCIONALES :** PATOLOGÍA CLÍNICA, ANATOMÍA PATOLÓGICA  
**PACIENTES :** TODOS

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

EQUIPO BIOMÉDICO UTILIZADO PARA LA PROTECCIÓN DE LA MUESTRA, PERSONAL Y MEDIO AMBIENTE DE POSIBLE CONTAMINACIÓN DURANTE LA MANIPULACIÓN DE AGENTES PATÓGENOS DIVERSOS. TÍPICAMENTE UTILIZA FLUJO DE AIRE LAMINAR Y FILTRO DE AIRE DE ALTA EFICIENCIA PARA PARTICULAS Y MICROORGANISMOS CONTAMINANTES.

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**A GENERALES**

- A01 SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II, TIPO A2
- A02 CAMBIO DEL 30% ó MAS DEL AIRE CIRCULANTE EN LA CABINA (RECIRCULACIÓN DEL 70% APROX.)
- A03 CUMPLIMIENTO DEL STANDARD NSF/ANSI 49 O EN12469
- A04 ANCHO NOMINAL (LONGITUD FRONTA DE TRABAJO) DE 4 PIES APROXIMADAMENTE.
- A05 NIVEL DE RUIDO NO MAYOR A 65dB(A).
- A06 SISTEMA DE COMPENSACIÓN DEL FLUJO DE AIRE POR SATURACIÓN DEL FILTRO.
- A07 MEDIDOR DE PRESION EN EL FILTRO O SISTEMA ALTERNATIVO PARA DETERMINAR LA SATURACION DEL FILTRO.
- A08 VENTANA CRISTAL DE ALTA RESISTENCIA O DE VIDRIO TEMPLADO O LAMINADO DE APERTURA POR MEDIO DE SISTEMA CONTRABALANCEADA U OTRO MECANISMO.
- A09 FILTROS TIPO HEPA O ULPA CON EFICIENCIA DE 99.99% O SUPERIOR.
- A10 CALIDAD DEL AIRE EN EL ÁREA DE TRABAJO SEGÚN ISO 14644-1, CORRESPONDIENTE A LA CLASE 5 O SUPERIOR (3 - 4)
- A11 MATERIAL EXTERIOR DE ACERO CON CUBIERTA DE PINTURA EPÓXICA O ANTIMICROBIANA O SUPERIOR.

**CABINA O ÁREA DE TRABAJO**

- A12 VENTANA DESLIZABLE DE CRISTAL DE ALTA RESISTENCIA O VIDRIO TEMPLADO O LAMINADO
- A13 ABERTURA DE LA VENTANA: ENTRE 8 Y 10 PULGADAS
- A14 SUPERFICIE DE TRABAJO REMOVIBLE DE ACERO INOXIDABLE SIN DIVISIONES NI COSTURAS.
- A15 SISTEMA DE ILUMINACIÓN FLUORESCENTE O LED.

**SEGURIDAD**

- A16 PROTECCIÓN CONTRA ESCAPES DE AIRE AL EXTERIOR DE LA CABINA (PRESIÓN NEGATIVA).

**PANEL DE CONTROL**

- A17 DIGITAL O CONTROLADO ELECTRONICAMENTE
- A18 FLUJO DE AIRE MAYOR ó IGUAL A 105 FPM (0.53 m/s)
- A19 CON MONITOREO O INDICADOR DE ALARMA DE BAJO FLUJO DE AIRE

**B COMPONENTES**

- B01 DOS (02) FILTROS, UNO PRINCIPAL Y OTRO DE EXTRACCIÓN.
- B02 UNA (01) LÁMPARA PARA ILUMINACIÓN DEL AREA DE TRABAJO.
- B03 UNA (01) LÁMPARA ULTRAVIOLETA
- B04 UN (01) TOMACORRIENTE INTERNO PARA 220V/60HZ.
- B05 UNA (01) TOMA Y VALVULA DE SERVICIO PARA GASES O AGUA.

**C ACCESORIOS**

**PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS**

- C01 UN (01) SOPORTE METALICO PARA EL EQUIPO, RECUBIERTO CON PINTURA EPÓXICA O ANTIMICROBIANA O SUPERIOR. CON RUEDAS Y FRENOS.
- C02 UN (01) REPOSA PIES PARA SER USADO EN SALAS LIMPIAS.
- C03 UNA (01) SILLA ERGONÓMICA (CON RESPALDAR Y POSABRAZOS) PARA SER USADAS EN SALAS LIMPIAS.

**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)  
ISO 9001:2015 "Gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems - Requirements)  
NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)

