

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-045	40050101



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

2018-09-17

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040050101

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CENTRIFUGA REFRIGERADA PARA BANCO DE SANGRE

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : BANCO DE SANGRE

TIPO DE PACIENTE : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO, UTILIZADO PARA LA CENTRIFUGAR LA SANGRE, LO QUE PERMITE SEPARARLA EN SUS COMPONENTES A TRAVÉS DE UN MOVIMIENTO CENTRÍFUGO A VELOCIDAD, TIEMPO DETERMINADO Y A TEMPERATURA CONTROLADA, SEPARANDO LAS PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN DE UN LÍQUIDO O SEPARAR LÍQUIDOS DE DIFERENTES DENSIDADES. POSEE COMPARTIMIENTO PARA LAS BOLSAS DE SANGRE.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 MODELO DE PIE.
- A02 CAPACIDAD: PARA UN MÍNIMO DE DOCE (12) BOLSAS DE SANGRE, DE 500 ml CADA BOLSA.
- A03 CÁMARA INTERIOR DE ACERO INOXIDABLE.
- A04 MOTOR DE INDUCCIÓN.
- A05 SISTEMA DE SEGURIDAD EN LA TAPA MEDIANTE BLOQUEO Y DETECCIÓN DE TAPA ABIERTA.
- A06 FRENO AUTOMÁTICO ANTE DETECCIÓN DE DESBALANCE EN EL ROTOR.
- A07 SISTEMA DE REFRIGERACIÓN LIBRE DE CFC.

CONTROL

- A08 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR.
- A09 DIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO.
- A10 PROGRAMACIÓN DE LOS PARÁMETROS: VELOCIDAD, TIEMPO Y TEMPERATURA.
- A11 PROGRAMACIÓN DE PENDIENTES DE ACELERACIÓN Y FRENADO O DESACELERACIÓN.
- A12 MEMORIA PARA ALMACENAMIENTO PARA AL MENOS VEINTE (20) PROGRAMAS.
- A13 CON PROTECCIÓN CONTRA SOBRE TEMPERATURA.

PARÁMETROS

- A14 VELOCIDAD MÁXIMA CON ROTOR OSCILANTE PARA BOLSAS DE SANGRE NO MENOR A 3 000 RPM.
- A15 APROXIMACIÓN EN LA MEDIDA DE LA VELOCIDAD ± 20 RPM O MENOR.
- A16 TEMPERATURA REGULABLE ENTRE 0°C O MENOS A 40°C O RANGO MAYOR. EN INCREMENTOS DE 1°C.
- A17 APROXIMACIÓN EN LA MEDIDA DE TEMPERATURA ± 2 °C O MENOR.
- A18 TEMPORIZADOR HASTA 99 MINUTOS O MÁS.

VISUALIZACIÓN E INDICADORES

- A19 PANEL DE VISUALIZACIÓN DIGITAL.
- A20 INDICACIÓN ELECTRÓNICA DIGITAL DE VELOCIDAD, TEMPERATURA Y TIEMPO.
- A21 INDICADOR DE PUERTA ABIERTA.
- A22 INDICADOR DE DESBALANCE EN EL ROTOR.
- A23 INDICADOR DE ROTOR EN MOVIMIENTO O DE ROTOR DETENIDO.

B REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- B01 220 V / 60 Hz. (CON TOLERANCIAS SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

C ACCESORIOS

- La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demandas.
- C01 UN (01) ROTOR OSCILANTE.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040050101

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CENTRIFUGA REFRIGERADA PARA BANCO DE SANGRE

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : BANCO DE SANGRE

TIPO DE PACIENTE : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- C02 UN (01) JUEGO DE *BUCKETS* CON O SIN TAPA PARA LA CAPACIDAD DEL ROTOR OSCILANTE.
- C03 UN (01) JUEGO DE ADAPTADORES PARA LA CAPACIDAD DE BOLSAS DE SANGRE.
- C04 SISTEMA Y ACCESORIOS PARA CENTRIFUGAR BOLSAS CON *BUFFY COAT*.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 : 2008 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)
ISO 13485 : 2003 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

