

<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
EB-057	40050047



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

REV. 13-12-2016

## ESPECIFICACIONES TECNICAS

**CODIGO SAP: 040050047**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO :** CRIOSTATO PARA CORTES POR CONGELACION  
**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio):** ANATOMIA PATOLOGICA  
**TIPO DE PACIENTES :** TODOS

### DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO UTILIZADO EN LAS AREAS DE ANATOMIA PATOLOGICA PARA EL TRATAMIENTO DE MUESTRAS, PRINCIPALMENTE PARA REALIZAR CORTES A TEJIDOS A BAJA TEMPERATURA DE MANERA CONTROLADA, DEBE PERMITIR LA VISIBILIDAD DEL PROCESO.

### REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

#### A GENERALES

- A01 RODABLE CON FRENOS
- A02 CAMARA DE ACERO INOXIDABLE
- A03 DESINFECCIÓN DE LA CÁMARA MEDIANTE LAMPARA UV O METODO QUIMICO
- A04 VENTANA TÉRMICA DESLIZABLE
- A05 CON ILUMINACIÓN EN LA CÁMARA
- A06 SISTEMA DE DRENAJE, QUE PERMITA EVACUAR LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA.
- A07 MANIVELA BLOQUEABLE.
- A08 INTERRUPTOR DE EMERGENCIA EN PANEL Y PEDAL.
- A09 DISPOSITIVO DE VACIO PARA ESTIRAMIENTO DE CORTES Y ELIMINACION DE RESIDUOS.
- A10 SISTEMA DE AUTODIAGNOSTICO DE FUNCIONAMIENTO.
- A11 VISUALIZACIÓN DIGITAL DE TEMPERATURA.

#### B COMPONENTES

##### CRIOSTATO

- B01 RANGO DE TEMPERATURA DE OPERACIÓN AJUSTABLE HASTA -30°C O MENOR.
- B02 DESCONGELAMIENTO AUTOMATICO PROGRAMABLE Y MANUAL.
- B03 SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE CALOR.
- B04 BLOQUE DE CONGELACIÓN RAPIDA.
- B05 BLOQUE DE CONGELACIÓN RAPIDA PARA UN MÍNIMO DE 10 MUESTRAS O POSICIONES.
- B06 REFRIGERANTE LIBRE DE CFC

##### MICROTOMO DE ROTACIÓN

- B07 CORTE MOTORIZADO.
- B08 ESPESOR DE CORTE DE 01 MICRA O MENOS A 10 MICRAS O MAS EN PASOS DE 1 MICRA O MENOS.
- B09 AVANCE GRUESO DEL ESPECIMEN HASTA 40 MICRAS COMO MINIMO CON PASOS INTERMEDIOS SELECCIONABLES.
- B10 RETRACCION DE LA MUESTRA.
- B11 ORIENTACION DEL ESPECIMEN O MUESTRA.
- B12 AVANCE MACRO MOTORIZADO CON DOS VELOCIDADES COMO MINIMO.
- B13 SISTEMA PARA POSICION CERO O INICIAL
- B14 PEDAL DE CORTE CON INTERRUPTOR DE EMERGENCIA.

#### D REQUERIMIENTOS DE ENERGIA

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



**ESPECIFICACIONES TECNICAS****CODIGO SAP: 040050047****DENOMINACIÓN DEL EQUIPO :** CRIOSTATO PARA CORTES POR CONGELACION**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) :** ANATOMIA PATOLOGICA**TIPO DE PACIENTES :** TODOS**REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS****E ACCESORIOS**

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

- E01 PORTA CUCHILLAS DE ALTO Y BAJO PERFIL CON BASE PARA HOJAS DESCARTABLES
- E02 DISPENSADOR CON 50 HOJAS DESCARTABLES DE ALTO PERFIL
- E03 DISPENSADOR CON 50 HOJAS DESCARTABLES DE BAJO PERFIL
- E04 LLAVES Y HERRAMIENTAS DE USO PARA EL EQUIPO: LLAVES ALLEN, DESTORNILLADORES, TUBO DE VACIO, ETC. SEGÚN SUMINISTRO DE FABRICA.

**NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)**

- CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MEDICOS"  
IEC/UL/EN 61010-1 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MEDICOS",  
IEC/UL/EN 61010-2-04 y IEC/UL/EN 61010-2-040 "ESTANDARES DE SEGURIDAD EQUIPOS ELECTRICOS DE MEDICION, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"  
EN 61326 "ESTANDAR DE SEGURIDAD EMC PARA EQUIPOS ELECTRICOS DE MEDICION, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"
- CERTIFICADO ISO 13485:2003 "NORMA DE GESTION DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MEDICOS",  
NORMA ISO 9001: 2008 "NORMA DE GESTION DE CALIDAD",  
NORMA 9919:2005: "REQUISITOS PARA LA SEGURIDAD BASICA Y CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS MEDICOS"  
NORMA EN 60601-1-12 // AAMI ES 60601-1:2005 (R) 2012 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MEDICOS ELECTRICOS",

