

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040050172**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO :** CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II (4 PIES TIPO B2)

**DENOMINACIÓN ANTERIOR :** CAMPANA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL (4 PIES B2)

**UNIDADES FUNCIONALES :** FARMACIA, PATOLOGÍA CLÍNICA, ONCO-HEMATOLOGÍA

**PACIENTES :** TODOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO UTILIZADO PARA LA PROTECCIÓN DE LA MUESTRA, PERSONAL Y MEDIO AMBIENTE DE POSIBLE CONTAMINACIÓN DURANTE LA MANIPULACIÓN DE MICROORGANISMOS Y OTROS MATERIALES BIOLÓGICOS PELIGROSOS. TÍPICAMENTE UTILIZA FLUJO DE AIRE LAMINAR Y FILTRO DE AIRE DE ALTA EFICIENCIA PARA PARTÍCULAS. SE UTILIZA PARA LA MANIPULACIÓN DE CULTIVOS CELULARES Y PATÓGENOS HUMANOS (POR EJEMPLO, BACTERIAS, VIRUS, PARÁSITOS) Y OTROS MATERIALES BIOPELIGROSOS, AGENTES EXTREMADAMENTE TÓXICOS (POR EJEMPLO, MEDICAMENTOS DE QUIMIOTERAPIA) Y TAMBÉN PARA EL CULTIVO DE TEJIDOS Y EL TRABAJO CON VIRUS TUMORALES.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II TIPO B2.
- A02 SIN RECICLAJE DE AIRE; EXTRACCIÓN TOTAL A TRAVÉS DE FILTROS.
- A03 CUMPLIMIENTO DEL ESTÁNDAR NSF/ANSI 49 O EN12469.
- A04 PAREDES LATERALES CON PRESIÓN NEGATIVA PARA EVITAR CONTAMINACIÓN.
- A05 ANCHO NOMINAL (LONGITUD FRONTAL DE TRABAJO) DE 4 PIES.
- A06 RUIDO NO MAYOR DE 67 dB(A) A 1 m DE DISTANCIA.
- A07 SISTEMA DE COMPENSACIÓN DEL FLUJO DE AIRE POR SATURACIÓN DEL FILTRO.
- A08 MEDIDOR DE PRESIÓN EN EL FILTRO O SISTEMA ALTERNATIVO PARA DETERMINAR LA SATURACIÓN DEL FILTRO.
- A09 VENTANA DE VIDRIO TEMPLADO O LAMINADO (CON PROTECCIÓN UV), DE APERTURA POR MEDIO DE SISTEMA CONTRABALANCEADO U OTRO MECANISMO.
- A10 PRE FILTROS.
- A11 FILTROS DEL TIPO HEPA O ULPA CON EFICIENCIA DE 99.99% O SUPERIOR.
- A12 CALIDAD DE AIRE EN EL ÁREA DE TRABAJO SEGÚN ISO 14644-1, CORRESPONDIENTE A LA CLASE 5 O SUPERIOR.
- A13 MATERIAL EXTERIOR DE ACERO CON CUBIERTA DE PINTURA ANTIMICROBIANA O SUPERIOR.

#### CABINA O ÁREA DE TRABAJO

- A14 VENTANA DESLIZABLE DE VIDRIO TEMPLADO O LAMINADO (CON PROTECCIÓN UV).
- A15 APERTURA DE LA VENTANA : ENTRE 8 Y 10 PULGADAS INCLUSIVE.
- A16 SUPERFICIE DE TRABAJO REMOVIBLE DE ACERO INOXIDABLE.
- A17 INTENSIDAD DE LUZ 650 LUX O MAYOR.

#### SEGURIDAD

- A18 PROTECCIÓN CONTRA ESCAPES DE AIRE AL EXTERIOR DE LA CABINA.
- A19 SISTEMA DE ALERTA ANTE FALLA DEL SISTEMA EXTRACTOR.

#### PANEL DE CONTROL

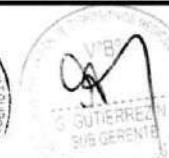
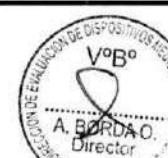
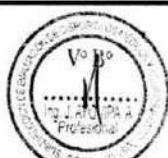
- A20 MONITOREO CONTINUO DEL FLUJO DE AIRE.
- A21 CONTROLADA ELECTRÓNICAMENTE.

#### PARÁMETROS

- A22 VELOCIDAD MÍNIMA DE FLUJO DE AIRE DE INGRESO DE 0,4 m/s O 78 FPM.

#### B COMPONENTES

- B01 UN (01) LÁMPARA DE LUZ ULTRAVIOLETA.
- B02 UN (01) TOMACORRIENTE INTERNO PARA 220 V / 60 Hz.
- B03 COMPUERTA (DAMPER) PARA AJUSTE DEL FLUJO DE AIRE EN EL DUCTO DE EXTRACCIÓN.
- B04 VÁLVULA ANTIRETORNO EN EL DUCTO DE EXTRACCIÓN.
- B05 COLLAR DE ENTRADA, TAMAÑO SEGÚN LO ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE.
- B06 MOTOR DE SUCCIÓN EN EL DUCTO DE EXTRACCIÓN, DE POTENCIA SEGÚN LO ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### CÓDIGO SAP: 040050172

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II (4 PIES TIPO B2)

DENOMINACIÓN ANTERIOR : CAMPANA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL (4 PIES B2)

UNIDADES FUNCIONALES : FARMACIA, PATOLOGÍA CLÍNICA, ONCO-HEMATOLOGÍA

PACIENTES : TODOS

## REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

### C ACCESORIOS

#### PERIFERICOS/ADITAMENTOS

- C01 DOS (02) REPOSA PIES PARA SER USADAS EN SALAS LIMPIAS.
- C02 DOS (02) SILLAS ERGONÓMICAS (CON RESPALDAR Y POSA BRAZOS) PARA SER USADAS EN SALAS LIMPIAS.
- C03 UN (01) BARRA DE SOPORTE DE ACERO INOXIDABLE PARA SOLUCIONES, CON 10 GANCHOS.
- C04 UN (01) SOPORTE METÁLICO PARA EL EQUIPO, RECUBIERTO CON PINTURA ANTIMICROBIANA.

### 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).

IEC 60601-1:2016 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos".

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

