

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040050148**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : CENTRÍFUGA PARA LAVADO DE CÉLULAS  
**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)** : HEMOTERAPIA.  
**TIPO DE PACIENTES** : TODOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO, UTILIZADO PARA SEPARAR LOS GLÓBULOS ROJOS DE LA SANGRE Y LAVAR LOS GLÓBULOS ROJOS INTACTOS, GENERALMENTE A TRAVÉS DE LA FUERZA CENTRÍFUGA DE BAJA VELOCIDAD, PARA ELIMINAR EL PLASMA, LOS DESECHOS Y / O CUALQUIER OTRO ELEMENTO EXTRAÑO MATERIAL PARA QUE ESTÉN LIBRES DE SUSTANCIAS INTERFERENTES Y ADECUADOS PARA SU USO EN ENSAYOS CLÍNICOS IN VITRO POSTERIORES. ASI COMO RESUSPENDER LAS CELULAS MEDIANTE LA INYECCION DE UNA SOLUCION SALINA A LA MUESTRA Y LA AGITACION DE LA MISMA.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 CENTRIFUGA AUTOMÁTICA DE SOBREMESA.
- A02 CÁMARA DE MATERIAL RESISTENTE A LA CORROSIÓN.
- A03 SISTEMA DE BLOQUEO DE TAPA DURANTE SU FUNCIONAMIENTO.
- A04 DETECCIÓN DE DESBALANCE EN EL ROTOR.
- A05 NIVEL DE RUIDO NO MAYOR A 65 dBA.
- A06 PANEL DE CONTROL TIPO MEMBRANA O SUPERIOR.
- A07 MOTOR DE INDUCCIÓN LIBRE DE MANTENIMIENTO.

#### CONTROL

- A08 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR.
- A09 PROGRAMACIÓN DE: CICLOS TEMPORIZADOS, VELOCIDAD, LAVADO Y RESUSPENSION DE CÉLULAS (MEDIANTE PROGRAMACION DIRECTA, INDIRECTA O EQUIVALENTE).
- A10 PROGRAMACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE 1 A 5 CICLOS O MAYOR.
- A11 INYECCIÓN Y DECANTADO AUTOMÁTICO DE SOLUCIÓN SALINA.

#### PARÁMETROS

- A12 FUERZA CENTRIFUGA RELATIVA(RCF) MÁXIMA; ALCANZABLE CON ROTOR; DE 1100 XG O MAYOR.
- A13 DECANTACIÓN DENTRO DEL RANGO DE 400 A 700 RPM.
- A14 TIEMPO PARA ALCANZAR LA VELOCIDAD PROGRAMADA: 15 SEGUNDOS O MENOS.
- A15 CAPACIDAD PARA 12 TUBOS EN ROTOR BASCULANTE COMO MÍNIMO, SI LOS TUBOS TIENEN UNA CAPACIDAD DE 12x75mm.

#### VISUALIZACIÓN E INDICADORES

- A16 VISUALIZACIÓN DIGITAL DE LOS PARÁMETROS PROGRAMADOS.
- A17 INDICADOR DE TAPA ABIERTA.
- A18 INDICADOR DE DESBALANCE EN EL ROTOR.
- A19 INDICADOR DE NIVEL DE SOLUCIÓN SALINA.
- A20 INDICADOR DE FINALIZACIÓN DE CICLOS DE LAVADO CELULAR.

#### B COMPONENTES

- B01 UN (01) RÓTOR BASCULANTE PARA 12 TUBOS.
- B02 UN (01) JUEGO DE RETENEDORES PARA TUBO DE 10x75mm.
- B03 UN (01) JUEGO DE TUBERÍAS DE INYECCIÓN DE SOLUCIÓN SALINA.
- B04 UN (01) JUEGO DE TUBERÍAS DE DRENAJE DE SOLUCIÓN SALINA.

#### C REQUERIMIENTOS

- C01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### D ACCESORIOS

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

- D01 UNA (01) LLAVE PARA CAMBIO DE ROTOR, SI LO REQUIERE.
- D02 UNA(01) LLAVE DE SEGURIDAD EN CASO DE BLOQUEO DE PANEL POR FALLA; SI LO REQUIERE.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040050148**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO :** CENTRÍFUGA PARA LAVADO DE CÉLULAS  
**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) :** HEMOTERAPIA.  
**TIPO DE PACIENTES :** TODOS

### NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"  
IEC/UL/EN 61010-1 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS",  
IEC/UL/EN 61010-2-04 Y IEC/UL/EN 61010-2-040 "ESTÁNDARES DE SEGURIDAD EQUIPOS ELÉCTRICOS DE MEDICIÓN, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"  
EN 61326 "ESTÁNDAR DE SEGURIDAD EMC PARA EQUIPOS ELÉCTRICOS DE MEDICIÓN, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"  
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",

