

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040050201

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA DE FLUJO LAMINAR BLINDADA

UNIDADES FUNCIONALES : CENTRO DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS

PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO UTILIZADO PARA BRINDAR PROTECCIÓN DE LA MUESTRA, PERSONAL Y MEDIO AMBIENTE DE POSIBLE CONTAMINACIÓN DURANTE LA MANIPULACIÓN DE MATERIALES RADIATIVOS Y LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS. UTILIZA FLUJO DE AIRE, QUE SE DESPLAZA DENTRO DE UN ESPACIO DEFINIDO CON VELOCIDAD UNIFORME, EN UNA MISMA DIRECCIÓN Y POSEE FILTRO QUE RETIENE PARTÍCULAS CONTAMINANTES DEL AIRE. UTILIZA BLINDAJE PLOMADO EN TODO SU CONTORNO Y UNA MANPARA DE VIDRIO PARA ATENUAR LA CANTIDAD DE RADIACIÓN EMITIDA EVITANDO LA EXPOSICIÓN DEL PERSONAL.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 CABINA CON SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II.
- A02 EQUIPO PARA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON BLINDAJE DE PLOMO Y BASE DE SOPORTE.
- A03 PRE - FILTRO HEPA CON EFICIENCIA SUPERIOR AL 99.99% O EQUIVALENTE.
- A04 FILTRO HEPA O ULPA CON EFICIENCIA SUPERIOR AL 99.99%.
- A05 FILTRO DE CARBÓN ACTIVADO A LA SALIDA CON EFICIENCIA MAYOR AL 90%.
- A06 CALIDAD DE AIRE EN EL ÁREA DE TRABAJO, CORRESPONDIENTE A LA CLASE 5 (CLASS 100) O SUPERIOR CALIDAD.
- A07 MATERIAL EXTERIOR DE ACERO INOXIDABLE O ACERO RECUBIERTO CON PINTURA EPÓXICA O EQUIVALENTE CALIDAD.
- A08 PAREDES LATERALES, POSTERIOR E INFERIOR BLINDADOS CON 50 mm DE PLOMO COMO MÍNIMO.
- A09 BAJO NIVEL DE RUIDO, MENOR O IGUAL A 65 dB (EN-12469).
- A10 ANCHO NOMINAL (LONGITUD INTERNA FRONTAL DE TRABAJO) DE 1015 mm COMO MÍNIMO.

B COMPONENTES

CABINA O ÁREA DE TRABAJO

- B01 VENTANA DE VIDRIO BLINDADA CON 4 mm DE PLOMO COMO MÍNIMO.
- B02 MATERIAL INTERIOR DE ACERO INOXIDABLE PARA LA ZONA DE TRABAJO.
- B03 COMPARTIMIENTO O SOPORTE PARA CALIBRADOR DE DOSIS (OPCIONAL).

PANEL DE CONTROL Y SEGURIDAD

- B04 PANEL DE CONTROL PARA CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS Y/O ALARMAS.

C ACCESORIOS

PERIFERICOS/ADITAMENTOS

- C01 UNA (01) LÁMPARA DE LUZ ULTRAVIOLETA.
- C02 UN (01) DISPOSITIVO DE MEDICIÓN DE PRESIÓN PARA FILTROS.
- C03 UN (01) TOMACORRIENTE INTERNO PARA 220V / 60 Hz.
- C04 UN (01) SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE AIRE AL EXTERIOR DEL AMBIENTE (INSTALADO POR EL PROVEEDOR Y INTEGRADO COMO MÍNIMO POR: DUCTO, COMPUERTA DAMPER, VÁLVULA ANTIRETORNO, COLLAR DE ENTRADA Y MOTOR DE SUCCIÓN).

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (CON 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)

NSF/ANSI 49-2002 "Class II (laminar flow) biosafety cabinetry".

EN 12469 "Performance criteria for microbiological safety cabinets"

