

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040050203

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CABINA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL DE 4 PIES
UNIDADES FUNCIONALES : FARMACIA, UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL
PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO UTILIZADO PARA LA PROTECCIÓN DE LA MUESTRA O PREPARADO DE POSIBLE CONTAMINACIÓN CON LOS AGENTES PATÓGENOS DIVERSOS. UTILIZA FLUJO DE AIRE, QUE SE DESPLAZA DENTRO DE UN ESPACIO DEFINIDO CON VELOCIDAD UNIFORME, EN UNA MISMA DIRECCIÓN Y POSEE FILTROS QUE RETIENEN PARTÍCULAS DE MICROORGANISMOS CONTAMINANTES DEL AIRE.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 CON FLUJO LAMINAR HORIZONTAL.
- A02 ANCHO NOMINAL (LONGITUD FRONTAL DE TRABAJO) DE 4 PIES.
- A03 RUIDO NO MAYOR DE 60 dB.
- A04 PRE FILTROS.
- A05 FILTRO DE TIPO HEPA CON EFICIENCIA DE 99.99% O TIPO ULPA CON EFICIENCIA DE 99.999% O SUPERIOR.
- A06 CALIDAD DE AIRE EN EL ÁREA DE TRABAJO SEGÚN ISO 14644-1, CORRESPONDIENTE A LA CLASE 5 O SUPERIOR.
- A07 SISTEMA DE AVISO DE FILTRO SATURADO U OBSTRUIDO.
- A08 MATERIAL EXTERIOR DE ACERO RECUBIERTO CON PINTURA ANTIMICROBIANA O EPOXI O POLIESTER.
- A09 PAREDES LATERALES DE VIDRIO TEMPLADO CON ORIFICIOS PARA CONEXIONES.

CABINA O ÁREA DE TRABAJO

- A10 SUPERFICIE DE TRABAJO DE ACERO INOXIDABLE AISI 304.
- A11 ILUMINACIÓN CON INTENSIDAD DE LUZ 800 LUX O MAYOR.

PANEL DE CONTROL

- A12 MONITOREO CONTINUO DEL FLUJO DE AIRE.
- A13 CONTROLADA ELECTRÓNICAMENTE.

PARÁMETROS

- A14 VELOCIDAD DE FLUJO DE AIRE DE 0.45 m/s.

B COMPONENTES

- B01 UNA (01) LÁMPARA DE LUZ ULTRAVIOLETA.
- B02 UN (01) TOMACORRIENTE INTERNO PARA 220 V / 60 Hz.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 UNA (01) BARRA DE SOPORTE DE ACERO INOXIDABLE PARA SOLUCIONES, CON 06 GANCHOS COMO MÍNIMO.
- C02 UNA (01) SILLA ERGONÓMICA (CON RESPALDAR Y POSA BRAZOS) PARA SER USADA EN SALAS LIMPIAS.
- C03 UN (01) SOPORTE METÁLICO PARA EL EQUIPO, RECUBIERTO CON PINTURA ANTIMICROBIANA O EPOXI O POLIESTER.

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)

