

## FICHA TÉCNICA

**CÓDIGO SAP: 40050208**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO PROBADOR DE ENDOTOXINAS**

**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRO DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS**

**PACIENTES : TODOS**

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DE ANÁLISIS PORTÁTIL UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS EN LA PRODUCCIÓN DEL RADIOFÁRMACO 18F-FLUDESOXIGLUCOSA DEL CENTRO DE PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS DE ESSALUD.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 EQUIPO DE SOBREMESA
- A02 CON CAPACIDAD PARA REALIZAR LA TÉCNICA DE MEDICIÓN CROMOGENICA CINÉTICA Y/O SIMILAR
- A03 VISUALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS Y CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS MEDIANTE PANTALLA LCD O LED U OLED
- A04 INTERFAZ DE COMUNICACIÓN RS232 Y/O USB Y/O WIFI, QUE PERMITA LA CONECTIVIDAD CON UNA COMPUTADORA
- A05 SOFTWARE PARA UNA COMPUTADORA PARA EL ANÁLISIS DE ENDOTOXINAS

#### PARÁMETROS

- A06 CONTROL DE TEMPERATURA A 37°C
- A07 PRECISIÓN DE LA TEMPERATURA  $\pm 1^\circ\text{C}$  O MENOR
- A08 RANGO DE ENDOTOXINAS: 0.005 EU/ml A 10 EU/ml O MAYOR

#### B ACCESORIOS

##### PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- B01 UN (01) CABLE DE COMUNICACIÓN DEL EQUIPO A UNA COMPUTADORA, SI LO REQUIERE.
- B02 UNA (01) IMPRESORA, COMPATIBLE CON EL EQUIPO.

##### INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- B03 CINCO (05) ROLLOS DE PAPEL PARA IMPRESORA TÉRMICA.
- B04 UNA (01) CAJA DE CARTUCHOS DE 0.01 EU/ml

#### C REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

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

### NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

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

ISO 13485 "Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices Quality management systems )

IEC60601-1-2, "Equipamiento Electromédico - Parte 1-2: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial - Estándar Colateral: Requisitos y pruebas de compatibilidad electromagnética" (Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility Requirements and Tests)

