

|              |            |
|--------------|------------|
| CODIGO IETSI | CODIGO SAP |
| EB-043       | 40050151   |



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

REV. 22-06-2017

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040050151**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** CENTRIFUGA DE PIE (1LT. O MAYOR)  
**UNIDAD FUNCIONAL:** PATOLOGÍA CLÍNICA, HEMOTERAPIA, ANATOMÍA PATOLÓGICA.  
**TIPO DE PACIENTES:** TODOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO, UTILIZADO PARA LA SEPARACIÓN DE SUERO/PLASMA DE LA MUESTRA SANGUÍNEA Y PROCESOS DE CENTRIFUGADO DE SEDIMENTO URINARIO Y LÍQUIDOS BIOLÓGICOS A TRAVÉS DE UN MOVIMIENTO CENTRIFUGO A VELOCIDAD Y TIEMPO DETERMINADO.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 CENTRIFUGA DE PIE RODABLE
- A02 CAPACIDAD MÁXIMA DE LA CENTRIFUGA: MAYOR O IGUAL A 1 LITRO
- A03 SISTEMA DE SEGURIDAD PARA LA APERTURA DE LA TAPA
- A04 DETECCIÓN DE DESBALANCE EN EL ROTOR
- A05 NIVEL DE RUIDO NO MAYOR A 73 dBA.

#### CONTROL

- A06 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR.
- A07 DIAGNOSTICO DE FUNCIONAMIENTO A TRAVÉS DE CÓDIGOS O MENSAJES DE ERROR O DE AUTODIAGNÓSTICO
- A08 PROGRAMACIÓN DE LOS PARÁMETROS: VELOCIDAD Y TIEMPO
- A09 PROGRAMACIÓN DE PENDIENTES DE ACELERACIÓN Y FRENADO O DESACELERACIÓN
- A10 MEMORIA DE ALMACENAMIENTO DE PROGRAMAS

#### PARÁMETROS

- A11 FUERZA CENTRIFUGA RELATIVA MÁXIMA (FCR) ALCANZABLE CON ROTOR OSCILANTE ENTRE 2200 A 5500 XG.
- A12 APROXIMACIÓN EN LA MEDIDA DE LA FCR  $\pm 10\text{XG}$  ó MENOR
- A13 TEMPORIZADOR REGULABLE DE 0 A 30 MINUTOS ó MÁS
- A14 CAPACIDAD PARA 72 TUBOS COMO MÍNIMO EN ROTOR OSCILANTE, SI LOS TUBOS TIENEN UNA CAPACIDAD DE 10 ml.

#### VISUALIZACIÓN E INDICADORES

- A15 VISUALIZACIÓN DIGITAL DE LA VELOCIDAD Y TIEMPO.
- A16 INDICADOR DE PUERTA ABIERTA.
- A17 INDICADOR DE DESBALANCE EN EL ROTOR.
- A18 INDICADOR DE ROTOR EN MOVIMIENTO O INDICADOR DIGITAL DE AUMENTO O DISMINUCIÓN DE LA VELOCIDAD QUE PERMITA DETERMINAR QUE EL ROTOR ESTA EN MOVIMIENTO.

#### B COMPONENTES

- B01 UN (01) ROTOR OSCILANTE DE ANGULO DEL TUBO 0° SEXAGESIMALES.

#### 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 UN JUEGO COMPLETO DE BUCKET SELLADOS (CON TAPA).
- D02 UN JUEGO COMPLETO DE ADAPTADORES PARA TUBOS DE 5 mL, FONDO REDONDO.
- D03 UN JUEGO COMPLETO DE ADAPTADORES PARA TUBOS DE 7mL, FONDO REDONDO.
- D04 UN JUEGO COMPLETO DE ADAPTADORES PARA TUBOS DE 10mL, FONDO REDONDO.
- D05 UN JUEGO COMPLETO DE ADAPTADORES PARA TUBOS DE 50mL, FONDO CÓNICO.
- D06 LLAVE PARA CAMBIO DE ROTOR, SI LO REQUIERE.
- D07 LLAVE DE SEGURIDAD PARA BLOQUEO DE PANEL, SI LO REQUIERE.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040050151**

|                                              |                                                             |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>DENOMINACIÓN DEL<br/>UNIDAD FUNCIONAL</b> | <b>CENTRIFUGA DE PIE (1LT. O MAYOR)</b>                     |
| <b>TIPO DE PACIENTES</b>                     | <b>PATOLOGÍA CLÍNICA, HEMOTERAPIA, ANATOMÍA PATOLÓGICA.</b> |
|                                              | <b>TODOS</b>                                                |

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

E01 CAPACIDAD PARA 108 TUBOS COMO MÍNIMO EN ROTOR OSCILANTE SI LOS TUBOS TIENEN UNA CAPACIDAD DE 10 ml, EN REEMPLAZO DE LO INDICADO EN A14.

### 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",

