

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040050209

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: PROCESADOR AUTOMÁTICO DE TEJIDOS DE ALTA CAPACIDAD
UNIDADES FUNCIONALES: ANATOMÍA PATOLÓGICA
PACIENTES: TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO DESTINADO A SER UTILIZADO PARA EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE TEJIDOS CLÍNICOS; POR EJEMPLO, FIJACIÓN (ENCAPSULACIÓN EN PARAFINA), DESHIDRATACIÓN, INFILTRACIÓN. CON LA FINALIDAD DE PREPARAR LAS MUESTRAS PARA UN EXAMEN POSTERIOR CITOLÓGICO O HISTOLÓGICO.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 EQUIPO DE PISO CON SISTEMA DE PROCESAMIENTO CERRADO, QUE NO PERMITE LA LIBERACIÓN DE GASES.
- A02 PANTALLA DIGITAL DEL TIPO LCD (IPS O TFT O LED) U OLED PARA LA VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS, DEL TIPO TÁCTIL.
- A03 CAPACIDAD PARA 400 CASSETES COMO MÍNIMO.
- A04 CON DOS O MÁS CESTAS O CANASTILLAS CONTENEDORAS DE CASSETES DE ACERO INOXIDABLE Y/O MATERIAL RESISTENTE AL CALOR.
- A05 CON FILTRO DE CARBÓN PARA EVITAR ESCAPE DE GASES.
- A06 CON ALARMAS VISUALES Y/O AUDIBLES.
- A07 INTERFAZ DE TIPO USB O RS232, PARA EL MANEJO DE DATOS.
- A08 SISTEMA DE AGITACIÓN DENTRO DEL COMPARTIMENTO (RETORTA).
- A09 SISTEMA DE CALENTAMIENTO SIN MICROONDAS.
- A10 PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DE REACTIVOS (SOLVENTES).

B COMPONENTES

SISTEMA DE SOLVENTES

- B01 CANTIDAD DE CONTENEDORES: DOCE(12) MÍNIMO.
- B02 CAPACIDAD DE CONTENEDORES: ENTRE 3,8 L A 5 L.
- B03 TEMPERATURA DE OPERACIÓN DE LA PARAFINA: 55 °C O MENOR A 65 °C O MAYOR.
- B04 CANTIDAD DE BAÑOS DE PARAFINA: DOS (02) COMO MÍNIMO.

SISTEMA DE VACIO

- B05 VALOR MÁXIMO DE LA PRESIÓN DE VACÍO: MAYOR O IGUAL A 60 kPa.

PROGRAMAS

- B06 PROGRAMAS DE TRABAJO: CUATRO (04) COMO MÍNIMO.
- B07 CON PARÁMETROS EDITABLES: TIEMPO DE INICIO DEL PROGRAMA, INICIO RETARDO, TEMPERATURA, PRESIÓN VACÍO, COMO MÍNIMO.
- B08 PROTOCOLO ESPECIAL DE LIMPIEZA PARA COMPARTIMENTO (RETORTA) Y CONDUCTORES DE REACTIVOS (SOLVENTES).
- B09 GENERACIÓN DE INFORMES.
- B10 CICLO DE LIMPIEZA RÁPIDO: MAYOR O IGUAL A 30 MINUTOS.
- B11 TIEMPO DE PROTOCOLO DE PROCESAMIENTO AJUSTABLE POR EL USUARIO.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040050209

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: PROCESADOR AUTOMÁTICO DE TEJIDOS DE ALTA CAPACIDAD
UNIDADES FUNCIONALES: ANATOMÍA PATOLÓGICA
PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

C01 UNA (01) UPS "ON LINE" DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA; VOLTAJE DE ENTRADA : 220V ± 10% O MAYOR; VOLTAJE DE SALIDA: 220V ± 3% O MENOR; CAPACIDAD DE POTENCIA EN SALIDA 25% O MÁS, SUPERIOR A LA POTENCIA DE LOS EQUIPOS; AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA.

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

C02 CINCO (05) CONTENEDORES ADICIONALES PARA REACTIVOS (SOLVENTES), PROPIOS DEL FABRICANTE.
 C03 TRES (03) FILTROS DE CARBÓN, PROPIOS DEL FABRICANTE.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

E01 SISTEMA DE LECTURA POR CÓDIGO DE BARRAS.

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).

