

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040050172

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II (4 PIES TIPO B2)
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : FARMACIA, PATOLOGÍA CLÍNICA, ONCO-HEMATOLOGÍA
PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO UTILIZADO PARA LA PROTECCIÓN DE LA MUESTRA, PERSONAL Y MEDIO AMBIENTE DE POSIBLE CONTAMINACIÓN DURANTE LA MANIPULACIÓN DE MICROORGANISMOS Y OTROS MATERIALES BIOLÓGICOS PELIGROSOS. TÍPICAMENTE UTILIZA FLUJO DE AIRE LAMINAR Y FILTRO DE AIRE DE ALTA EFICIENCIA PARA PARTÍCULAS. SE UTILIZA PARA LA MANIPULACIÓN DE CULTIVOS CELULARES Y PATÓGENOS HUMANOS (POR EJEMPLO, BACTERIAS, VIRUS, PARÁSITOS) Y OTROS MATERIALES BIOPELIGROSOS, AGENTES EXTREMADAMENTE TÓXICOS (POR EJEMPLO, MEDICAMENTOS DE QUIMIOTERAPIA) Y TAMBIÉN PARA EL CULTIVO DE TEJIDOS Y EL TRABAJO CON VIRUS TUMORALES

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II TIPO B2
- A02 SIN RECICLAJE DE AIRE: EXTRACCIÓN TOTAL A TRAVÉS DE FILTROS
- A03 CUMPLIMIENTO DEL ESTÁNDAR NSF/ANSI 49 O EN 12469
- A04 PAREDES LATERALES CON PRESIÓN NEGATIVA PARA EVITAR CONTAMINACIÓN
- A05 ANCHO DEL ÁREA DE TRABAJO: DE 4 PIES (O SU EQUIVALENTE EN MILÍMETROS), CON UNA TOLERANCIA DE +/- 5%
- A06 RUIDO NO MAYOR DE 67 dB (A) A 1 m DE DISTANCIA
- A07 SISTEMA DE COMPENSACIÓN DEL FLUJO DE AIRE POR SATURACIÓN DEL FILTRO
- A08 MEDIDOR DE PRESIÓN EN EL FILTRO O SISTEMA ALTERNATIVO PARA DETERMINAR LA SATURACIÓN DEL FILTRO
- A09 VENTANA DE VIDRIO TEMPLADO O LAMINADO (CON PROTECCIÓN UV), DE APERTURA POR MEDIO DE SISTEMA CONTRABALANCEADO U OTRO MECANISMO)
- A10 PRE FILTROS
- A11 FILTROS DEL TIPO HEPA O ULPA CON EFICIENCIA DE 99.99% O SUPERIOR
- A12 CALIDAD DE AIRE EN EL ÁREA DE TRABAJO: CLASE 5 O SUPERIOR DE LA ISO 14644-1, O NORMA SIMILAR PARA CABINAS DE BIOSEGURIDAD
- A13 MATERIAL EXTERIOR DE ACERO CON CUBIERTA DE PINTURA ANTIMICROBIANA O SUPERIOR

CABINA O ÁREA DE TRABAJO

- A14 APERTURA DE LA VENTANA: DE 8 PULGADAS (O SU EQUIVALENTE EN MILÍMETROS) CON UNA TOLERANCIA DE +/- 5%
- A15 SUPERFICIE DE TRABAJO REMOVIBLE, DE ACERO INOXIDABLE SERIE 300 O SUPERIOR
- A16 INTENSIDAD DE LUZ 650 LUX O MAYOR

SEGURIDAD

- A17 PROTECCIÓN CONTRA ESCAPES DE AIRE AL EXTERIOR DE LA CABINA
- A18 SISTEMA DE ALERTA ANTE FALLA DEL SISTEMA EXTRACTOR

PANEL DE CONTROL

- A19 MONITOREO CONTINUO DEL FLUJO DE AIRE
- A20 CONTROLADA ELECTRÓNICAMENTE
- A21 PANTALLA PARA LA VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS, DE TECNOLOGÍA LCD O TFT O LED
- A22 CON TEMPORIZADOR DE LUZ UV

PARÁMETROS

- A23 VELOCIDAD MÍNIMA DE FLUJO DE AIRE DE INGRESO DE 0.4 m/s O 78 FPM

B COMPONENTES

- B01 UNA (01) O MÁS LÁMPARAS DE LUZ ULTRAVIOLETA
- B02 DOS (02) O MÁS TOMACORRIENTES INTERNOS PARA 220 V/60 Hz

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040050172

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II (4 PIES TIPO B2)
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : FARMACIA, PATOLOGÍA CLÍNICA, ONCO-HEMATOLOGÍA
PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- B03** COMPUERTA (DAMPER) PARA AJUSTE DEL FLUJO DE AIRE
- B04** VÁLVULA ANTIRRETORNO EN EL DUCTO DE EXTRACCIÓN
- B05** COLLAR DE ENTRADA, TAMAÑO SEGÚN LO ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE
- B06** MOTOR DE SUCCIÓN EN EL DUCTO DE EXTRACCIÓN, DE POTENCIA SEGÚN LO ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE
- C ACCESORIOS**
PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS
- C01** DOS (02) REPOSA PIES PARA SER USADAS EN SALAS LIMPIAS, PROPIO DEL FABRICANTE DEL EQUIPO O COMPATIBLE CON LA TECNOLOGÍA DE ACUERDO A LO INDICADO POR EL FABRICANTE DEL EQUIPO
- C02** DOS (02) SILLAS ERGONÓMICAS (CON RESPALDAR Y POSA BRAZOS) PARA SER USADAS EN SALAS LIMPIAS, PROPIO DEL FABRICANTE DEL EQUIPO O COMPATIBLE CON LA TECNOLOGÍA DE ACUERDO A LO INDICADO POR EL FABRICANTE DEL EQUIPO
- C03** UN (01) BARRA DE SOPORTE DE ACERO INOXIDABLE PARA SOLUCIONES CON 10 GANCHOS DE ACERO INOXIDABLE. PROPIO DEL FABRICANTE DEL EQUIPO O COMPATIBLE CON LA TECNOLOGÍA DE ACUERDO A LO INDICADO POR EL FABRICANTE DEL EQUIPO
- C04** UN (01) SOPORTE METÁLICO PARA EL EQUIPO, RECUBIERTO CON PINTURA ANTIMICROBIANA, PROPIO DEL FABRICANTE DEL EQUIPO O COMPATIBLE CON LA TECNOLOGÍA DE ACUERDO A LO INDICADO POR EL FABRICANTE DEL EQUIPO
- D REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA**
- D01** 220 V/ 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

11 FEB 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA