



Ministerio
de Salud Pública

FICHA TÉCNICA DNES

CÓDIGO DNES N° EPI- 01-RO1

FECHA VIGENCIA: 20/11/2017

REVISIÓN: PRIMERA

DATOS GENERALES

NOMBRE GENÉRICO	EQUIPO PARA LA IRRADIACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS
TIPO	Equipo Biomédico
DEFINICIÓN	Equipo que permite la aplicación de una dosis mínima y controlada de irradiación gamma a los componentes sanguíneos evitando la proliferación de linfocitos T.
DEPENDENCIAS PARA USO EN	Hemocentros, Bancos de Sangre

ATRIBUTO

VALOR

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Sistema	Automático.
Pantalla	Para visualización de parámetros.
Aplicación	Concentrado de glóbulos rojos (CGR), plaquetas (CPQ), plasma.
Parámetros mínimos	Permita el rastreo del proceso de irradiación, la rotación del frasco, tiempo de irradiación y la posición del producto.
Capacidad	Envase que permita volúmenes desde 1,3 hasta 7,5 litros.
Tipo de radiación	Celsio 137 o Cobalto 60.
Estructura	Robusta, de material de alta resistencia, cubierta con pintura electrostática, tratamiento anticorrosivo, además que cumpla con la normativa de seguridad vigente en el país.
Programación	Sistema de mando que permita programar de forma rápida y sencilla el tiempo y la distribución de la dosis de irradiación.
Seguridad	Acceso restringido a la función de programación con contraseña de seguridad, cerradura con llave, además que cumpla con los requisitos de radiación controlada permitidos por la Organismo Internacional de Energía Atómica.
Calibración	Auto chequeo de la unidad de irradiación antes y durante el proceso de irradiación.
Movilización	Mecanismo que permita la fácil movilización.
Nivel de ruido	Menor a 60 dB.
Sistema de almacenamiento de datos	Sistema que permite guardar automáticamente la información del proceso de irradiación.
Requerimiento de espacio físico	Menor a 3 metros cuadrados y que no requieren protecciones especiales.
Alarma	Visual y audible para alertas fallas del equipo en los procesos.
Software	Amigable en español y con capacidad de interfaz.
Accesorios	Envase para filtración adicional.

OTRAS ESPECIFICACIONES

Energía / Alimentación	110 - 220 VAC / 60 Hz
Instalaciones / Infraestructura	No aplica
Garantía técnica fabricante	Garantía técnica de 2 años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo.
Certificados de Calidad del Equipo	Que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA y/o CE y/o ISO 13485.
Mantenimiento Preventivo	Según recomendaciones del fabricante
Cronograma de mantenimientos preventivos	Se presentará en la oferta técnica el cronograma de los mantenimientos preventivos con referencial de fechas, horas y listado de personal técnico calificado.