



Ministerio  
de Salud Pública

## FICHA TÉCNICA DNES

**CÓDIGO DNES N°** EPI- 01-RO1

**FECHA VIGENCIA:** 20/11/2017

**REVISIÓN:** PRIMERA

### DATOS GENERALES

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

### ATRIBUTO

### VALOR

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

### OTRAS ESPECIFICACIONES

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