

ACTA N° 31
LABORATORIO
2 de octubre de 2007

Hoy, 2 de octubre de 2007 a las 9:00 a.m., en el salón JJ Molina, se reúne el Subcomité de Laboratorio con la participación del Lic. Ramón Gustavo Ruiz, Lic. David Cortés, Licda. Sonia Aguilar del Hospital de Especialidades Pediátricas y los siguientes proveedores: María Eugenia Muñón de Inversiones Sagrav se inicia el proceso de homologación del siguiente equipo:

1. AEROBIOCOLECTOR
2. Autoclave de doble puerta
3. Agregometro

~~AIR IDEAL 3P~~
AEROBIOCOLECTOR O MUESTREADOR DE AIRE

FICHA TÉCNICA 61755

DESCRIPCION:

~~AEROBIOCOLECTOR Es un aerobiocolelector por impacto.~~ **Es un equipo que** permite ~~por tanto~~ poner de manifiesto los gérmenes viables presentes en el entorno a controlar mediante un muestreo preciso de un volumen determinado de aire.

El aire es aspirado por una turbina a través de una superficie perforada. La aceleración del flujo del aire permite a los gérmenes aerotransportados impactar sobre la superficie del medio. El paso del aire a través de la rejilla asegura la separación de las partículas facilitando así el recuento de las UFC después de incubar el medio.

Una tabla de lectura y corrección estadística permite convertir el número de UFC en el número más probable de microorganismos recogidos por metro cúbico de aire.

~~Aerobiocolelector~~ permite la recogida de una muestra precisa y reproducible de aire. Los volúmenes recogidos pueden ser configurados por paso de filtros para un volumen máximo de 2000 litros.

Esta gama de muestras recogidas permite utilizar el aerobiocolelector en todos los entornos, desde zonas estériles hasta ambientes más contaminados, en toda las aplicaciones, calificación de salas blancas o monitorización cotidiana.

~~El aerobiocolelector~~ se adapta a cualquier tipo placa petri disponible en el mercado ya sea de 65, 70 ó 90mm,

~~Sin embargo, la utilización de una amplia gama de medios de cultivos listos al empleo, clásicos ó irradiados, desarrollados y fabricados la refina en este campo,~~ que le permite optimizar el uso. ~~Las prestaciones de aerobiocolelector.~~

Estos medios responden específicamente a los controles de entornos industriales e instalaciones de SALUD Y HOSPITALARIOS.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

CARACTERISTICAS FISICAS:

1. ALTURA **MÁXIMA: 130** 428mm (INSTRUMENTO SOLO) ó **310** 304mm (INSTRUMENTO EN SU VALIJA).
2. ANCHO **MÁXIMO: 150** 446mm (INSTRUMENTO SOLO) ó **255** 250mm (INSTRUMENTO EN SU VALIJA).
3. PROFUNDIDAD **MÁXIMA: 210** 208mm (INSTRUMENTO SOLO) ó **410** 400mm (INSTRUMENTO EN SU VALIJA).
4. PESO **MÁXIMO: 1.5** 4,3 Kg (INSTRUMENTO SOLO) ó **5. 8** 5,6 Kg (INSTRUMENTO EN SU VALIJA).

5. ~~TECLADO:~~ MANDOS POR TECLA

6. PANTALLA: DE CRISTAL LIQUIDO

7. REJILLA DE TOMA DE MUESTRA: ENROSCABLE

~~8. INTERFAZ DE USUARIO: CINCO TOQUES PERMITEN ACCEDER A TODAS LAS FUNCIONES DEL AEROBIOCOLECTOR. UNA PANTALLA LCD PERMITE PROGRAMAR Y SEGUIR EL FUNCIONAMIENTO DEL APARATO. LAS INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DEL~~

~~APARATO SE SUMINISTRAN MEDIANTE UNA~~ **CON SEÑAL SONORA AL FINALIZAR EL MUESTREO**

- ~~9. ERGONOMIA: EMPUÑADURA ERGONOMICA. POSIBILIDAD DE TOMA DE MUESTRAS ESTABLES EN CUATRO POSICIONES.~~ **CON EMPUÑADURA ERGONOMICA**
- ~~10. POSIBILIDAD DE SUSPENDER AEROBIOCOLECTOR SOBRE TODO EL AISLADOR POR MEDIO DE UN GANCHO~~ **(OPCIONAL)** EN OPCION,
- ~~11. POSIBILIDAD DE FIJAR EL AEROBIOCOLECTOR SOBRE UN TRIPODE TELESCOPICO EQUIPADO CON UNA ROTULA QUE PERMITE ORIENTAR EL EJE DE TOMA EN UN ANGULO DE 0° A 90° Y UNA TOMA DE 0.7 A 2.5 METROS.~~ **(OPCIONAL)**
12. CARGADOR DE BATERIA QUE INCLUYA LAS BATERIAS RECARGABLES
13. ALIMENTACION ELECTRICA 110-120 V/ 60Hz
14. CAUDAL 100 LITROS +/- 6,5 LITROS POR MINUTO SEA CUAL SEA LA REJILLA UTILIZADA.
15. FUNCIONAMIENTO CON BATERIA DE CUATRO HORAS

MATERIALES ~~DEL EQUIPO:~~

- ~~2. CASCO DE ABS~~
- ~~3. TECLADO DE POLICARBONATO~~
- ~~4. TAMIZADOR DE TOMA DE PVDF~~
- ~~5. CUCHILLAS DE FIJACION Y TORNILLO DE ACERO INOXIDABLE~~
- ~~6. TAPONES DE PROTECCION DE TOMA MODELO JACK DE ELASTOMERO.~~

CARACTERISTICAS TECNICAS:

ESPECIFICACIONES ELECTRICAS ~~DEL ADAPTADOR:~~

~~VOLTAJE: 7,2 VCD NORMAL~~

~~CORRIENTE: 1 A MAXIMO~~

~~EL AEROCOLECTOR AIR IDEAL ESTA PREVISTO PARA FUNCIONAR CON BATERIA DE 6 PILAS NIMH EN CADA SERIE. CADA PILA TIENE UNA TENBSION NOMINAL DE 1,2 V.~~

~~EL AEROBIOCOLECTOR TAMBIEN SE PUEDE ALIMENTAR y/o RECARGAR CON UNO DE LOS ADAPTADORES INDICADOS ó EQUIVALENTES.~~

~~EL ADAPTADOR G-CD DEBE TENER LAS CARACTERISTICAS TECNICAS SIGUIENTES:~~

- ~~a) VOLTAJE 12 VCD~~
- ~~b) CORRIENTE DE 1,5 A MAXIMO~~
- ~~c) CONECTOR DE SALIDA MODIFICADA JACK 12,0 X 2,1mm~~
- ~~d) EL VOLTAJE DEBERA CORRESPONDER A **110-120 V / 60HZ** A LA TENSION DEL PAIS EN QUE SE INSTALA EL INSTRUMENTO.~~

~~SE RECOMIENDA USAR EL ADAPTADOR SUMINISTRADO CON EL AEROBIOCOLECTOR Y CUYAS CARACTERISTICAS SE DETALLA A CONTINUACION:~~

~~CAUDAL: 100 LITROS POR MINUTO +/- 6,5 LITROS POR MINUTO, SEA CUAL SEA LA REJILLA UTILIZADA. DETERMINACION SEGUN EL APARATAJE Y METODO DESCRITO EN EL PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD bioMERIEUX REF.96602-PROTOCOLO~~

~~AUTONOMIA: SUPERIOR O IGUAL A 4 HORAS, ESTO PERMITE AL MENOS 24 HORAS CONSECUTIVAS DE TOMA DE MUESTRA DE 1000 LITROS CADA UNA DE ELLAS.~~

~~ESPECIFICACION DISPONIBLE EN EL CASO DE UNA BATERIA NUEVA SIN HABER SUFRIDO UN CHOQUE TERMICO NI UN PERIODO PROLONGADO DE NO UTILIZACION.~~

VALIDACION DEL AEROBIOCOLECTOR:

- ~~a) SISTEMA DE CALIBRACION VALIDADO POR COFRAC~~

- ~~b) PRINCIPIO DE IMPACTO RECOMENDADO EN ISO 14698-1~~
- ~~e) CALIFICADO POR CE EL CSA~~
- ~~d) EL USO EN AISLADORES ESTA VALIDADO POR SKAN AG Y LCB~~
- ~~e) EFICIENCIA DE LA DESCONTAMINACION DEL CIRCUITO DE AIRE VALIDADO POR JONSON DIVERSY NF EN 1040 STANDARD, REF.1~~
- ~~f) VALIDACION DE EFICACIA FISICA Y BIOLOGICA POR CETIAT-CENTRO TECNICO DE INDUSTRIAS DE FRANCIA Y HPA-AGENCIA DE PROTECCION DE LA SALUD DE FRANCIA SU EQUIVALNTE EN OTRO PAÍS.~~

DOCUMENTOS PARA REVISAR, LOS EXPEDIENTES:

- 1 Antecedentes de uso o
- 2 Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
 - a. FDA o TUV o CSA o CE. y adicional UL o IEC o ISO9000
 - b. O que en el catalogo original conste las certificaciones solicitadas
3. Presentar las siguientes certificaciones internacionales
 - a) Sistema de calibración validado por COFRAC
 - b) Principio de impacto recomendado en ISO 14698-1
 - c) Calificado por CE EL CSA
 - d) El uso en aisladores esta validado por SKAN ag y LCB
 - e) Eficiencia de la descontaminación del circuito de aire validado por JOHSON DIVERSY NF EN 1040 STANDARD, REF.1
 - f) Validación de eficacia física y biológica por CETIAT-CENTRO técnico de industrias de Francia y HPA-AGENCIA de protección de la salud de Francia su equivalente en otro país.

OBSERVACIONES:

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción. **En este periodo se realizarán calibraciones anuales.**
2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español, al momento de la entrega del equipo.
3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de **accesorios** y partes, al momento de la entrega del equipo.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o mantenimiento correctivo cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 2 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 2 horas mínimo, al personal de biomédica.
7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
8. Certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.
9. Presentara carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

Siendo las 11:05 a. m. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Nombre	Empresa o Institución