

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040070049**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO :** ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA CON ÓXIDO DE ETILENO  
**UNIDADES FUNCIONALES :** CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN  
**PACIENTES :** TODOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO AUTOMATIZADO, UTILIZADO EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN, REALIZA LA ESTERILIZACIÓN UTILIZANDO ÓXIDO DE ETILENO A 100% CUENTA CON CONTROLES DE TIEMPO DE LOS CICLOS DE ESTERILIZACIÓN SISTEMA DE AIREACIÓN Y EXTRACCIÓN INCORPORADO, SISTEMA DE PARÁMETROS, CONTROLES, ALARMA Y MONITOREO

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 AGENTE ESTERILIZANTE: ÓXIDO DE ETILENO AL 100%.
- A02 VOLUMEN NETO DE LA CÁMARA ENTRE 160 Y 280 L
- A03 EQUIPO CON UNA SOLA PUERTA DE ACCESO A LA CÁMARA
- A04 CICLO DE ESTERILIZACIÓN A PRESIÓN NEGATIVA CON UN SISTEMA VENTURI.
- A05 USO DE CARTUCHO UNIDOSIS
- A06 ACCIONAMIENTO AUTOMÁTICO DE LOS CARTUCHOS.
- CONTROL**
- A07 EQUIPO AUTOMÁTICO CONTROLADO POR MICROPROCESADOR
- A08 CON DIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO
- A09 SISTEMA DE SEGURIDAD EN LA PUERTA QUE IMPIDA LA APERTURA DURANTE EL CICLO
- A10 CON DOS PROGRAMAS PREDETERMINADOS DE ESTERILIZACIÓN COMO MÍNIMO.
- A11 CAPACIDAD DE PROGRAMACIÓN DEL TIEMPO DE AIREACIÓN.
- A12 CAPACIDAD DE PROGRAMACIÓN DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN.
- A13 MEMORIA DE LOS CICLOS DE ESTERILIZACIÓN CON OPCIÓN DE DESCARGA DE DATOS EN DISPOSITIVO USB

#### ALARMAS Y MONITOREO

- A14 PANTALLA DIGITAL PARA VISUALIZACIÓN DEL ESTADO DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN.
- A15 MONITOREO DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD.
- A16 SISTEMA DE DETECCIÓN DE FALLAS EN CADA ETAPA DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN
- A17 VISUALIZACIÓN DEL CÓDIGO DE ERROR EN CASO DE FALLA
- A18 ALARMAS AUDIOVISUALES.
- A19 CON VISOR DE NIVEL DE AGUA EN RESERVORIO

#### B COMPONENTES

- B01 SISTEMA DE AIREACIÓN INCORPORADO Y AUTOMÁTICO
- B02 CON IMPRESORA INCORPORADA.
- B03 SISTEMA DE TRATAMIENTO DE RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO PARA PROTECCIÓN AMBIENTAL.

#### C ACCESORIOS

##### PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 UN (01) JUEGO DE 03 CANASTILLAS DE ACERO INOXIDABLE PARA EL MATERIAL QUE VA A SER ESTERILIZADO
- C02 UN (01) CARRO PARA CARGA DE MATERIAL DE ALTURA REGULABLE
- C03 CINCUENTA (50) CARTUCHOS DE ÓXIDO DE ETILENO AL 100% COMO MÍNIMO
- C04 VEINTICINCO (25) ROLLOS DE PAPEL PARA IMPRESORA
- C05 SEIS (06) MONITORES PASIVOS DE DIFUSIÓN PARA ÓXIDO DE ETILENO QUE INCLUYAN ANÁLISIS
- C06 UN (01) MONITOR EXTERNO PARA MEDIDA DE CONCENTRACIÓN DE ÓXIDO DE ETILENO EN EL AMBIENTE
- C07 DOS (02) RACK RODANTE DE ACERO INOXIDABLE CON SOPORTES PARA 06 CANASTILLAS
- C08 SISTEMA COMPRESOR-TANQUE CON SECADOR DE AIRE POR REFRIGERACIÓN Y LÍNEA DE DISTRIBUCIÓN DE AIRE COMPRIMIDO CON SUS RESPECTIVOS ACCESORIOS, SEGÚN DEMANDA DEL EQUIPO
- C09 EXTRACTOR Y DUCTO DE EXTRACCIÓN DE EQUIPO (TUBERÍA PARA EXPULSIÓN DE RESIDUO DE GAS) Y FILTROS
- C10 DUCTOS DE VENTILACIÓN DE COBRE

#### D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

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

### 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)

NOTA: La preinstalación será definida y coordinada por el área competente

