

<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
EB-130	40070051

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040070051**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA POR PERÓXIDO DE HIDROGENO  
**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)** : CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN  
**TIPO DE PACIENTES** : TODOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA Y EN SECO, UTILIZANDO PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGENO, PARA ESTERILIZAR UNA AMPLIA GAMA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ESPECIALMENTE TERMOSENSIBLES Y OTROS QUE REQUIERAN CUIDADOS ESPECÍFICOS A BAJA TEMPERATURA EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 CAPACIDAD DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN: VOLUMEN (UTIL) MAYOR A 90 LITROS.
- A02 CON SISTEMA DE INYECCIÓN DE PERÓXIDO DE HIDROGENO DE ALTA PRECISIÓN EN LA DOSIFICACIÓN.
- A03 SIN EMISIONES NOCIVAS (NO TOXICO) Y SIN GENERACIÓN DE RESIDUOS TÓXICOS.
- A04 DE FÁCIL MANEJO.
- A05 QUE NO REQUIERA DE VENTILACIÓN ESPECIAL.
- A06 CON FILTRO DE AIREACIÓN DE CÁMARA HEPA DE 0.3um O MENOR.
- A07 PUERTO DE COMUNICACIÓN PARA DESCARGA DE RESULTADO QUE PERMITA MONITOREAR LA TRAZABILIDAD O DOCUMENTACIÓN DE CADA CICLO (INCLUYE SOFTWARE DE COMUNICACIÓN) Y QUE PERMITA LA IMPRESIÓN DE LOS DATOS DEL ESTERILIZADOR EN UNA IMPRESORA DE TIPO REMOTA O CON CAPACIDAD PARA REALIZAR CONEXIÓN DE IMPRESORA POR RED.
- A08 LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS.
- A09 PARA USO CON AGENTE ESTERILIZANTE CON PEROXIDO DE HIDROGENO EN CONCENTRACIÓN DE 58% o 59%
- CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN**
- A10 CÁMARA RECTANGULAR HORIZONTAL.
- A11 CÁMARA INTERNA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L O ALUMINIO.
- PUERTA**
- A12 CON FUNCIÓN DE BLOQUEO.
- A13 HERMÉTICA Y TÉRMICAMENTE AISLADA.
- A14 APERTURA DESLIZABLE VERTICALMENTE, CONTROLADA DESDE EL PANEL DE CONTROL DIGITAL U HORIZONTAL ABATIBLE.
- A15 APERTURA CON ACCIONAMIENTO NEUMÁTICO, MANUAL O ELÉCTRICO.
- SISTEMA DE SEGURIDAD**
- A16 CONTRA LA FORMACIÓN DE PLASMA DE PERÓXIDO CUANDO LA CÁMARA ESTE ABIERTA.
- A17 SELLADO DE LA CÁMARA UNA VEZ INICIADO EL PROCESO
- SISTEMA DE CONTROL**
- A18 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O PLC.
- A19 PANTALLA DE VISUALIZACIÓN DIGITAL LCD O LED, QUE PERMITA VISUALIZAR PARÁMETROS Y FASES DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN (GRAFICA DE CURVAS).
- A20 AUTODIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO.
- A21 SELECCIÓN DEL PROGRAMA DE ESTERILIZACIÓN (TIPO DE CICLO) POR PARTE DEL USUARIO.
- A22 SISTEMA DE RESPALDO DE DATOS A TRAVES DE MEMORIA(S) DEL EQUIPO.
- A23 IMPRESORA (INTEGRADA O INCORPORADA) PARA REGISTRO COMPLETO DEL PROCESO EN SISTEMA ALFANUMÉRICO, EN ESPAÑOL.
- PROGRAMAS MÍNIMOS PRECONFIGURADOS**
- A24 TEMPERATURA DEL CICLO ESTERILIZACIÓN DENTRO DEL RANGO DE 40°C HASTA 56°C
- A25 PROGRAMA 1: 55 MINUTOS O MENOR.
- A26 PROGRAMA 2: 72 MINUTOS O MENOR.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040070051**

<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO</b>	<b>: ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA POR PERÓXIDO DE HIDROGENO</b>
<b>UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)</b>	<b>: CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN</b>
<b>TIPO DE PACIENTES</b>	<b>: TODOS</b>

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### INDICADORES MÍNIMOS

- A27 INDICADOR DE CADA ETAPA O CICLO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.
- A28 INDICADOR DE PRESIÓN EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.
- A29 INDICADOR DEL ESTADO O FASE DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN.
- A30 INDICADOR DE ALARMA O FALLA DE ACUERDO A DISEÑO DE FABRICANTE.

#### B COMPONENTES

##### SISTEMA DE VACÍO

- B01 DE BOMBA DE VACÍO.
- B02 DE NIVEL DE RUIDO BAJO, EL EQUIPO NO DEBE SUPERAR EL VALOR DE EMISIÓN DE RUIDO DE 65 dB (TOLERANCIA 10%).

#### C REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- C01 220 V - 380 V / 60 Hz / MONOFÁSICO O TRIFÁSICO, INCLUIRÁ TRANSFORMADOR U OTRO DISPOSITIVO EN CASO EL VOLTAJE DEL EQUIPO SEA DIFERENTE AL DEL CENTRO ASISTENCIAL (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

#### D ACCESORIOS

Las cantidades son referenciales. El responsable del equipo debe garantizar los accesorios que permitan que el equipo opere de manera optima

- D01 DOS (02) ESTANTERÍAS PARA LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN DE ACUERDO AL DISEÑO DE LA CÁMARA.
- D02 TREINTA (30) ROLLOS DE PAPEL PARA LA IMPRESORA.
- D03 DOS (02) CARROS, NEUMÁTICOS O HIDRÁULICOS, DE TRANSFERENCIA PARA CARGA Y DESCARGA DEL MATERIAL A ESTERILIZAR

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

- E01 CÓDIGO DE ACCESO A LA REPROGRAMACIÓN DE PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN.
- E02 IMPRESORA DE GRAFICOS (CURVAS DEL PROCESO) INCORPORADA O EXTERNA

### NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"  
 CERTIFICADO ISO 13485:2016 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS",  
 NORMA ISO 9001: 2015 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD",  
 NORMA EN 60601-1-2:2015 "REQUERIMIENTOS GENERALES PARA SEGURIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS"  
 NORMA EN 61010-2-040:2015 "REQUERIMIENTOS PARTICULARES PARA ESTERILIZADORES, DESINFECTORES Y LAVADORES USADO PARA TRATAR MATERIALES MÉDICOS"  
 NORMA ISO 14937 "ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD"

