

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-132	40070031

ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040070031

DENOMINACION DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR A VAPOR DE MESA (15 a 25 lt)

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : VARIOS

TIPO DE PACIENTES : TODOS

DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO DE MESA. CONTROLADO POR MICROPROCESADOR, UTILIZADO PARA REALIZAR LA ESTERILIZACIÓN USANDO VAPOR A ALTAS PRESIONES (VAPOR PRESURIZADO) GENERANDO CALOR HUMEDO. CON CONTROLES, PARAMETROS, ALARMAS Y PROGRAMAS DE ESTERILIZACIÓN PREDETERMINADOS Y AJUSTABLES. CON SISTEMA DE SECADO AL 100%.

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

A GENERALES

- A01 LA CAPACIDAD DE LA CAMARA DE ESTERILIZACION DEBE SER MAYOR A 15 LT Y MENOR O IGUAL A 25 LT.
- A02 EQUIPO AUTONOMO (NO REQUIERE DE CONEXIONES DE AGUA NI DESAGUE)
- A03 PROCESO DE ESTERILIZACION AUTOMATICO.
- A04 DRENAJE DE AGUA PARA PERMITIR LIMPIEZA Y CAMBIO DE AGUA DEL RESERVORIO.
- A05 DIMENSIONES MAXIMAS DEL EQUIPO: PROFUNDIDAD: 66 CM X ANCHO: 60CM X ALTURA: 50CM.
- A06 PUERTO DE COMUNICACIÓN A COMPUTADORA (MEDIANTE PUERTO USB O RS 232)
- A07 CAMARA DE ESTERILIZACION CONSTRUIDAS DE ACERO INOXIDABLE 316L O CALIDAD SUPERIOR, CON SISTEMA DE SOPORTE DE TIPO PARA COLOCAR BANDEJAS
- A08 PUERTA AISLADA HERMETICA Y TERMICAMENTE
- SISTEMA DE SEGURIDAD**
- A09 SISTEMA DE SEGURIDAD QUE IMPIDE LA APERTURA DE PUERTA CON CAMARA A PRESIÓN
- A10 PROTECCION CONTRA SOBRECALENTAMIENTO DE LA CÁMARA.
- A11 VALVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBREPRESIÓN DE LA CAMARA DE ESTERILIZACION
- SISTEMA DE CONTROL**
- A12 CONTROLADO POR MICROPROCESADORES
- A13 PANTALLA DE VISUALIZACION DIGITAL
- A14 DIAGNOSTICO DE FUNCIONAMIENTO
- A15 IMPRESORA INTEGRADA PARA REGISTRO DEL PROCESO
- PROCESO DE ESTERILIZACION**
- A16 TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN: 121°C Y 132°C O 134°C
- A17 TRES (03) PROGRAMAS DE ESTERILIZACION PRE DETERMINADOS COMO MINIMO.
- A18 CON FASE DE PREVACIO (MEDIANTE BOMBA DE VACIO INTEGRADO)
- A19 CON FASE DE SECADO
- A20 DOS (02) PROGRAMAS DE PRUEBA DE EQUIPO (BOWIE & DICK, Y DE VACIO)
- PANEL DE VISUALIZACIÓN E INDICADORES DE:**
- A21 PRESION DE LA CAMARA, EN LA PANTALLA DE VISUALIZACION DIGITAL Y/O MANOMETRO
- A22 TEMPERATURA DE LA CAMARA EN LA PANTALLA DE VISUALIZACIÓN DIGITAL
- A23 BAJO NIVEL DE AGUA
- A24 FASE DEL PROCESO
- A25 PUERTA ABIERTA
- A26 ALARMA DE FALLA Y CODIGO DE ERROR DE FALLA
- A27 FIN DEL PROCESO



ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040070031

DENOMINACION DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR A VAPOR DE MESA (15 a 25 lt)

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : VARIOS

TIPO DE PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

B REQUERIMIENTO DE ENERGIA

B01 220V/60Hz (TOLERANCIAS SEGÚN EL CODIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

C ACCESORIOS

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda

C01 CUATRO (04) ROLLOS DE PAPEL PARA IMPRESORA

C02 MESA DE ACERO INOXIDABLE ADECUADO PARA EL EQUIPO ESTERILIZADOR

C03 TRES (03) BANDEJAS COMO MINIMO

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MEDICOS"
 PED 97/23 EEC "DIRECTIVA DE EQUIPOS A PRESIÓN"
 CODIGOS DE SEGURIDAD PED/ASME VIII y I,
 IEC/UL/EN 61010-1 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MEDICOS",
 IEC/UL/EN 61010-2-04 y IEC/UL/EN 61010-2-040 "ESTANDARES DE SEGURIDAD EQUIPOS ELECTRICOS DE MEDICION, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"
 EN 61326 "ESTANDAR DE SEGURIDAD EMC PARA EQUIPOS ELECTRICOS DE MEDICION, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"
 ST-8 EN554 "ESTANDAR DE VALIDACION Y CONTROL DE RUTINA DE ESTERILIZACION POR VAPOR DE AGUA"
 ISO / TC 198 "ESTERILIZACION DE PRODUCTOS SANITARIOS"
 · CEN/TC 102 "ESTERILIZADORES PARA USO MEDICO"
 · CEN/TC 204 " ESTERILIZACION DE PRODUCTOS SANITARIOS"
 EN 13060 "NORMA PARA PEQUEÑOS ESTERILIZADORES A VAPOR"
 CERTIFICADO ISO 13485:2003 "NORMA DE GESTION DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MEDICOS",
 NORMA ISO 9001: 2008 "NORMA DE GESTION DE CALIDAD",
 NORMA 9919:2005: "REQUISITOS PARA LA SEGURIDAD BASICA Y CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS MEDICOS"
 NORMA EN 60601-1-12 // AAMI ES 60601-1:2005 (R) 2012 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MEDICOS ELECTRICOS",

