

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-133	40070033

3

ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040070033

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR A VAPOR DE MESA (25 A 45 LITROS)

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 25 LT. Y MENOR Ó IGUAL A 45 LT.
- A02 EQUIPO AUTONOMO (NO REQUIERE DE CONEXIONES EXTERNAS DE AGUA NI DESAGUE)
- A03 PROCESO DE ESTERILIZACION AUTOMATICO
- A04 DRENAJE DE AGUA PARA PERMITIR LIMPIEZA Y CAMBIO DE AGUA DEL RESERVORIO
- A05 PUERTO DE COMUNICACIÓN A COMPUTADORA MEDIANTE PUERTO USB O RS232
- A06 CAMARA DE ESTERILIZACION CONSTRUIDA EN ACERO INOXIDABLE 316L, CON SISTEMA DE BANDEJAS PARA COLOCAR MATERIAL
- A07 PUERTA HERMETICA Y AISLADA TERMICAMENTE, CON CERRADURA ELECTRICA O ELECTROMAGNETICA O ELECTRONICA (NO MANUAL)

SISTEMA DE SEGURIDAD

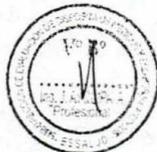
- A08 SISTEMA DE SEGURIDAD QUE IMPIDE LA APERTURA DE LA PUERTA CON CAMARA PRESURIZADA
- A09 PROTECCION CONTRA SOBRE CALENTAMIENTO DE LA CAMARA
- A10 VALVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBRE PRESION DE LA CAMARA DE ESTERILIZACION

SISTEMA DE CONTROL

- A11 CONTROLADO POR MICRO-PROCESADOR(ES)
- A12 PANTALLA DE VISUALIZACION DIGITAL DE LOS PARAMETROS DE ESTERILIZACION, EN PANTALLA LCD (TFT, LED O IPS), TOUCHSCREEN U OLED
- A13 DIAGNOSTICO DE FUNCIONAMIENTO
- A14 IMPRESORA INTEGRADA PARA REGISTRO DEL PROCESO DE ESTERILIZACION (NO EXTERNA)

PROCESO DE ESTERILIZACION

- A15 TEMPERATURA DE ESTERILIZACION: 121°C Y 134°C
 - A16 TRES (03) PROGRAMAS DE ESTERILIZACION PRE DETERMINADOS COMO MINIMO
 - A17 CON FASE DE PREVACIO (MEDIANTE BOMBA DE VACIO INTEGRADO, NO EXTERNA))
 - A18 CON FASE DE SECADO
 - A19 DOS (02) PROGRAMAS DE PRUEBA DE EQUIPO (BOWIE & DICK Y DE VACIO)
- PANEL DE VISUALIZACION E INDICADORES DE :
- A20 PRESION DE LA CAMARA EN LA PANTALLA DE VISUALIZACION DIGITAL Y/O MANOMETRO
 - A21 TEMPERATURA DE LA CAMARA EN LA PANTALLA DE VISUALIZACION DIGITAL
 - A22 BAJO NIVEL DE AGUA
 - A23 FASE DEL PROCESO
 - A24 PUERTA ABIERTA
 - A25 ALARMA DE FALLA Y CODIGO DE ERROR DE FALLA
 - A26 FIN DEL PROCESO



2

ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040070033

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR A VAPOR DE MESA (25 A 45 LITROS)

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : VARIOS

TIPO DE PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

B REQUERIMIENTOS DE ENERGIA

B01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

C ACCESORIOS

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

C01 DIEZ (10) ROLLOS DE PAPEL PARA IMPRESORA

C02 MESA DE ACERO INOXIDABLE RODABLE Y CON FRENOS AL MENOS EN DOS RUEDAS, ADECUADA PARA EL EQUIPO (EN TAMAÑO Y PESO)

C03 TRES (03) BANDEJAS COMO MÍNIMO

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MEDICOS"
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"
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",

