

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-136	40070019



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

REV. 16-03-2017

ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040070019

DENOMINACION DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR A VAPOR DE RED 500 - 600 LITROS

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRAL DE ESTERILIZACION

TIPO DE PACIENTES : TODOS

DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O PLC, REALIZA LA ESTERILIZACIÓN EN LOS RANGOS ESTABLECIDOS DE CAPACIDAD UTIL USANDO VAPOR A ALTAS PRESIONES (VAPOR PRESURIZADO) GENERANDO CALOR HUMEDO. ASI TAMBIEN CUENTA CON CONTROLES Y PROGRAMAS DE ESTERILIZACION PREDETERMINADOS Y AJUSTABLES. DEBE PERMITIR ESTERILIZAR TEXTILES, INSTRUMENTAL, LATEX, VIDRIO COMO MINIMO, POR LO QUE DEBERA VENIR CON ACCESORIOS PARA INGRESAR CANASTILLAS, CONTENEDORES, BANDEJAS ENTRE OTROS. EL EQUIPO DEBE VENIR CONFIGURADO PARA TRABAJAR EN ALTURA.

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

A GENERALES

- A01 LA CAPACIDAD DE LA CAMARA DE ESTERILIZACION: ENTRE 500 A 610 LITROS INCLUSIVE.
- A02 ACABADO CON PANELES DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 304, EQUIVALENTE O MEJOR. CON BARRERA SANITARIA
- A03 FUNCIONAMIENTO: CONEXIÓN A RED DE VAPOR DEL ESTABLECIMIENTO
- A04 TUBERÍAS Y VÁLVULAS DE ACERO INOXIDABLE.
- A05 PUERTO DE COMUNICACIÓN PARA DESCARGA DE RESULTADO QUE PERMITA MONITOREAR LA TRAZABILIDAD O DOCUMENTACION DE CADA CICLO (INCLUYE SOFTWARE DE COMUNICACIÓN) Y QUE PERMITA LA IMPRESIÓN DE LOS DATOS DE LA AUTOCLAVE EN UNA IMPRESORA DE TIPO REMOTA Y/O CON CAPACIDAD PARA REALIZAR CONEXION DE IMPRESORA POR RED.
- A06 LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS.
- CAMARA DE ESTERILIZACIÓN**
- A07 DOBLE CÁMARA (CÁMARA Y RECÁMARA O CHAQUETA)
- A08 CÁMARA RECTANGULAR HORIZONTAL
- A09 CÁMARA INTERNA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L O 316 Ti, EQUIVALENTE O MEJOR. PARTE INTERNA FINAMENTE PULIDO PARA UNA BUENA LIMPIEZA Y A PRUEBA DE ÁCIDOS. CON SISTEMA DE SOPORTE PARA COLOCAR BANDEJAS.
- A10 RECÁMARA O CHAQUETA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L, EQUIVALENTE O MEJOR
- A11 AISLAMIENTO TÉRMICO EXTERNO EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN, CUBIERTO CON ALUMINIO.
- A12 LA CÁMARA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ASME (PED/ASME) SECCIÓN VIII Div 1 O EQUIVALENTE
- PUERTA**
- A13 CON DOS (02) PUERTAS, CON FUNCION DE BLOQUEO
- A14 DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L, EQUIVALENTE O MEJOR.
- A15 HERMETICA Y TERMICAMENTE AISLADA.
- A16 APERTURA DESLIZABLE VERTICALMENTE, CONTROLADA DESDE LOS PANELES DE CONTROL DIGITAL DE AMBAS PUERTAS
- A17 APERTURA CON ACCIONAMIENTO NEUMATICO.
- SISTEMA DE SEGURIDAD**
- A18 CONTRA LA APERTURA DE LA PUERTA CON CÁMARA A PRESIÓN.
- A19 CONTRA APERTURA DE AMBAS PUERTA A LA VEZ.
- A20 VÁLVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBRE PRESIÓN.
- A21 VÁLVULA DE EMERGENCIA, PARA ELIMINAR VAPOR DE LA CÁMARA.
- SISTEMA DE CONTROL**
- A22 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O PLC.
- A23 PANTALLA DE VISUALIZACIÓN DIGITAL A AMBOS LADOS DEL EQUIPO (DE CARGA Y DESCARGA) QUE PERMITA VISUALIZAR PARÁMETROS Y FASES DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN (GRAFICA DE CURVAS)



ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040070019

DENOMINACION DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR A VAPOR DE RED 500 - 600 LITROS

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRAL DE ESTERILIZACION

TIPO DE PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

- A24 AUTODIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO.
- A25 PROGRAMACION DE LOS PARAMETROS DE ESTERILIZACION (TEMPERATURA, TIEMPO DE ESTERILIZACION) Y TIEMPO DE SECADO POR PARTE DEL USUARIO.
- A26 CÓDIGO DE ACCESO A LA REPROGRAMACIÓN DE PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN.
- A27 SISTEMA DE VALIDACIÓN DE VALORES PROGRAMADOS (CALCULO DE F₀)
- A28 BATERÍA DE RESPALDO PARA LA MEMORIA DEL EQUIPO.
- A29 IMPRESORA INCORPORADA PARA REGISTRO COMPLETO DEL PROCESO EN SISTEMA ALFANUMERICO Y GRAFICO (CURVAS DE PROCESO)

PROGRAMAS MINIMOS PRECONFIGURADOS

- A30 PROGRAMA 1: PARA JEBES O LÁTEX 121°C.
- A31 PROGRAMA 2: PARA INSTRUMENTAL 134°C.
- A32 PROGRAMA 3: PARA MATERIAL TEXTIL 134°C.
- A33 PROGRAMA 4: PARA PRIONES.
- A34 PROGRAMA DE PRUEBA: TEST DE BOWIE AND DICK.
- A35 PROGRAMA DE PRUEBA: DE PERDIDA DE VACÍO.

INDICADORES MINIMOS

- A36 MANÓMETROS ANALÓGICOS INDICADORES DE PRESIÓN EN LA CÁMARA, A CADA LADO DE LAS PUERTAS (CARGA Y DESCARGA)
- A37 MANÓMETRO ANALÓGICO INDICADOR DE PRESIÓN EN LA CHAQUETA.
- A38 DE TEMPERATURA EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.
- A39 DEL ESTADO O FASE DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN.
- A40 ALARMA DE FALLAS EN EL EQUIPO (FALTA DE AGUA, BAJO NIVEL DE AGUA, SOBRE PRESIÓN, SOBRE TEMPERATURA E INTERRUPCIÓN DE PROCESO, COMO MINIMO.

B COMPONENTES

SISTEMA DE VACIO

- B01 DE BOMBA DE AGUA TIPO ANILLO
- B02 INTEGRADO AL EQUIPO ESTERILIZADOR.
- B03 CONDENSADOR O INTERCAMBIADOR DE CALOR PREVIO AL SISTEMA DE VACIO
- B04 SISTEMA AHORRADOR DE AGUA

C REQUERIMIENTO DE ENERGIA

- C01 220 V / 60 Hz / TRIFÁSICO O 380 V / 60 Hz / 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)

- C02 APTO PARA TRABAJAR CON AGUA DE LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS:

DUREZA TOTAL: 10ppm

pH: 6.5 a 8.5

CONDUCTIVIDAD: 940uS/cm

HIERRO: 0.3 mg/l

CLORUROS: 250 mg/l

CADMIO: 0.005 mg/l

SELENIO: 0.01 mg/l

TURBIEDAD: 5 NTU



ESPECIFICACIONES TECNICAS**CODIGO SAP: 040070019****DENOMINACION DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR A VAPOR DE RED 500 - 600 LITROS****UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRAL DE ESTERILIZACION****TIPO DE PACIENTES : TODOS****REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS****D ACCESORIOS**

Las cantidades son referenciales. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda. El usuario podrá redefinir las medidas de las unidades de trabajo (contenedores, UTE's o canastillas) que requiera a efectos de optimizar el uso del espacio util del esterilizador

- D01 TRES (03) JUEGOS DE OCHO (08) CANASTAS DE ACERO INOXIDABLE AISI 304, COMO MINIMO DE 30X30X60CM O SU VOLUMEN EQUIVALENTE
- D02 DOS (02) CARROS HIDRAULICO O NEUMATICOS, DE ACERO INOXIDABLE, PARA TRANSPORTE DE MATERIAL: UNO (01) PARA CARGA Y OTRO PARA DESCARGA.
- D03 DOS (02) PLATAFORMAS DE TRANSFERENCIA DE ACERO INOXIDABLE APTO PARA CARGAR CANASTILLAS Y CONTENEDORES DE INSTRUMENTAL DENTRO DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.
- D04 DIEZ (10) ROLLOS DE PAPEL PARA LA IMPRESORA.
- D05 MANOMETROS DE PRESION DE AGUA Y AIRE COMPRIMIDO PARA LOS PUNTOS DE ALIMENTACIÓN
- D06 LAMINAS DE ACERO INOXIDABLE PARA CUBRIR INTERSTICIOS EN EL EMPOTRAMIENTO.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MEDICOS"
PED 97/23 EEC "DIRECTIVA DE EQUIPOS A PRESIÓN"
CODIGOS DE SEGURIDAD ASME VIII y I,
IEC/UL/EN 61010-1 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MEDICOS",
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"
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",

