

<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
EB-137	40070059



REV. 13-12-2016

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

## ESPECIFICACIONES TECNICAS

**CODIGO SAP: 040070059**

**DENOMINACION DEL EQUIPO** : ESTERILIZADOR A VAPOR DE RED DOS PUERTAS (750 LITROS O MAS)  
**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)** : CENTRAL DE ESTERILIZACION  
**TIPO DE PACIENTES** : TODOS

### DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO MICROPROCESADO, REALIZA LA ESTERILIZACIÓN EN LOS RANGOS ESTABLECIDOS DE CAPACIDAD UTIL USANDO VAPOR A ALTAS PRESIONES (VAPOR PRESURIZADO) GENERANDO CALOR HUMEDO. CUENTA CON UN GENERADOR ELECTRICÓ INTEGRADO AL EQUIPO, 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 CAPACIDAD DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN: MAYOR A 750 LITROS.
  - A02 ACABADO CON PANELES DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 304, EQUIVALENTE O MEJOR.
  - 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.
- CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN**
- A07 DOBLE CÁMARA (CÁMARA Y RECAMARA O CHAQUETA).
  - A08 CÁMARA RECTANGULAR HORIZONTAL.
  - A09 CÁMARA INTERNA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L, EQUIVALENTE O MEJOR, PARTE INTERNA FINAMENTE PULIDA PARA UNA BUENA LIMPIEZA Y A PRUEBA DE ACIDOS.
  - A10 RECAMARA O CHAQUETA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316Ti, EQUIVALENTE O MEJOR
  - A11 AISLAMIENTO TÉRMICO EXTERNO EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN, CUBIERTO CON ALUMINIO.
  - A12 LA CAMARA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ASME (PED/ASME) SECCIÓN VIII Div 1 O EQUIVALENTE
- PUERTAS**
- A13 DOS (02) PUERTAS, CON OPCION A BLOQUEO
  - A14 DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316 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)
  - A24 AUTODIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO.



## ESPECIFICACIONES TECNICAS

### CODIGO SAP: 040070059

<b>DENOMINACION DEL EQUIPO</b>	<b>: ESTERILIZADOR A VAPOR DE RED DOS PUERTAS (750 LITROS O MAS)</b>
<b>UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)</b>	<b>: CENTRAL DE ESTERILIZACION</b>
<b>TIPO DE PACIENTES</b>	<b>: TODOS</b>

### REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

- A25 PROGRAMACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN (TEMPERATURA, TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN Y 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 F<sub>0</sub>)
- A28 BATERIA DE RESPALDO PARA LA MEMORIA DEL EQUIPO.
- A29 IMPRESORA INCORPORADA PARA REGISTRO COMPLETO DEL PROCESO EN SISTEMA ALFANUMERICO Y GRAFICO (CURVAS DE PROCESO)
- 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 5: PARA LÍQUIDOS.
- A35 PROGRAMA 5: CICLO FLASH CON VALIDACIÓN EN285 O AAMI.
- A36 PROGRAMA DE PRUEBA: BOWIE AND DICK.
- A37 PROGRAMA DE PRUEBA: DE PERDIDA DE VACÍO.

#### INDICADORES MÍNIMOS

- A38 MANÓMETROS ANALÓGICOS INDICADORES DE PRESIÓN EN LA CÁMARA A CADA LADO DE LAS PUERTAS (CARGA Y DESCARGA)
- A39 MANÓMETRO ANALÓGICO INDICADOR DE PRESIÓN EN LA CHAQUETA.
- A40 DE TEMPERATURA EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.
- A41 DEL ESTADO O FASE DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN.
- A42 DE ALARMA O FALLA DE; FALTA O BAJO NIVEL DE AGUA, SOBREPRESIÓN, SOBRETENPERATURA, INTERRUPCION DE PROCESO, COMO MINIMO.

### B COMPONENTES

#### SISTEMA DE VACÍO

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

### C REQUERIMIENTO DE ENERGIA

- 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 CARACTERÍSTICAS

DUREZA TOTAL: 10ppm

pH : 6.5 A 8.5

CONDUCTIVIDAD: 940µS/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: 040070059**

**DENOMINACION DEL EQUIPO :** ESTERILIZADOR A VAPOR DE RED DOS PUERTAS (750 LITROS O MAS)  
**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 podra 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 JUEGO DE TREINTA (30) CANASTAS DE ACERO INOXIDABLE COMO MINIMO DE 30x30x60CM APROXIMADAMENTE.
- D02 SEIS (06) JUEGOS DE CONTENEDORES DE ESTERILIZACION CON TAPA CONSTRUIDO DE ALUMINIO ANODIZADO O ACERO INOXIDABLE CON PORTA TARJTA Y AGUJERS CON FILTRO BACTERICIDA REUSABLE. EL JUEGO SE COMPONE DE: TRES(03) CONTENEDORES DE 30x30x15CM, TRES (03) CONTENEDORES DE 30x60x15CM Y TRES(03) CONTENEDORES DE 30x30x25cm.
- D03 DOS (02) CARROS DE ACERO INOXIDABLE PARA TRANSPORTE: UNO (01) PARA TRANSPORTE CARGA (LADO LIMPIO) Y OTRO PARA TRANSPORTE Y DESCARGA DE MATERIALES (LADO ESTERIL).
- D04 DOS (02) CARROS DE TRANSFERENCIA DE ACERO INOXIDABLE APTO PARA CARGAR CANASTILLAS Y CONTENEDORES DE INSTRUMENTAL DENTRO DE LA CAMARA DE ESTERILIZACIÓN.
- D05 DIEZ (10) ROLLOS DE PAPEL PARA LA IMPRESORA.
- D06 MANOMETROS DE PRESIÓN DE AGUA Y AIRE COMPRIMIDO PARA LOS PUNTOS DE ALIMENTACIÓN.
- D07 LAMINAS DE ACERO INOXIDABLE PARA CUBRIR INSTERSTICIOS 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" ,  
 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"  
 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",

