

ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040070058

DENOMINACION DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR A VAPOR DE RED DOS PUERTAS (2000 LITROS O MAS)
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 CAPACIDAD DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN: DE 2000 LITROS COMO MINIMO
- 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.
- CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN**
- A07 DOBLE CÁMARA (CÁMARA Y RECAMARA O CHAQUETA).
- A08 CÁMARA RECTANGULAR HORIZONTAL, CON UBICACIÓN PARA OPERACIÓN AL NIVEL DEL PISO.
- A09 CON SISTEMA DE GUIA DE CARROS DE TRANSFERENCIA DE CARGA (RIELES, RANURAS O SIMILAR) QUE IMPIDA EL CONTACTO DE LA CARGA CON LAS PAREDES DE LA CAMARA
- A10 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.
- A11 RECÁMARA O CHAQUETA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L, EQUIVALENTE O MEJOR
- A12 AISLAMIENTO TÉRMICO EXTERNO EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN, CUBIERTO CON ALUMINIO O ACERO INOXIDABLE (DE EQUIVALENCIA TÉRMICA CON EL ALUMINIO)
- A13 LA CAMARA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ASME (PED/ASME) SECCIÓN VIII Div 1 O EQUIVALENTE
- PUERTAS**
- A14 DOS (02) PUERTAS, CON FUNCION DE BLOQUEO
- A15 DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L, EQUIVALENTE O MEJOR.
- A16 HERMETICA Y TERMICAMENTE AISLADA.
- A17 APERTURA DESLIZABLE HORIZONTALMENTE, CONTROLADA DESDE LOS PANELES DE CONTROL DIGITAL DE AMBAS PUERTAS
- A18 APERTURA CON ACCIONAMIENTO NEUMATICO O ELÉCTRICO.
- SISTEMA DE SEGURIDAD**
- A19 CONTRA LA APERTURA DE LA PUERTA CON CÁMARA A PRESIÓN.
- A20 CONTRA APERTURA DE AMBAS PUERTA A LA VEZ.
- A21 VÁLVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBRE PRESIÓN.
- A22 VÁLVULA DE EMERGENCIA O PURGA, PARA ELIMINAR VAPOR DE LA CÁMARA.
- SISTEMA DE CONTROL**
- A23 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O PLC.



ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040070058

DENOMINACION DEL EQUIPO	: ESTERILIZADOR A VAPOR DE RED DOS PUERTAS (2000 LITROS O MAS)
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)	: CENTRAL DE ESTERILIZACION
TIPO DE PACIENTES	: TODOS

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

- A24 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)
- A25 AUTODIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO.
- A26 PROGRAMACION DE LOS PARAMETROS DE ESTERILIZACION (TEMPERATURA, TIEMPO DE ESTERILIZACION) Y TIEMPO DE SECADO POR PARTE DEL USUARIO.
- A27 CÓDIGO DE ACCESO A LA REPROGRAMACIÓN DE PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN.
- A28 SISTEMA DE VALIDACIÓN DE VALORES PROGRAMADOS (CALCULO DE Fo)
- A29 BATERÍA DE RESPALDO PARA LA MEMORIA DEL EQUIPO.
- A30 IMPRESORA INCORPORADA PARA REGISTRO COMPLETO DEL PROCESO EN SISTEMA ALFANUMERICO Y GRAFICO (CURVAS DE PROCESO)
- PROGRAMAS MINIMOS PRECONFIGURADOS**
- A31 PROGRAMA 1: PARA JEBES O LÁTEX 121°C.
- A32 PROGRAMA 2: PARA INSTRUMENTAL 134°C.
- A33 PROGRAMA 3: PARA MATERIAL TEXTIL 134°C.
- A34 PROGRAMA 4: PARA CONTENEDORES.
- A35 PROGRAMA 5: PARA PRIONES.
- A36 PROGRAMA DE PRUEBA: TEST DE 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**
- 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 CARACTERÍSTICAS
- DUREZA TOTAL: 10ppm
- pH : 6.5 A 8.5
- CONDUCTIVIDAD: 940µS/cm
- HIERRO : 0.3 mg/l
- CLORUROS . 250 mg/l



ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040070058

DENOMINACION DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR A VAPOR DE RED DOS PUERTAS (2000 LITROS O MAS)
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRAL DE ESTERILIZACION
TIPO DE PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

CADMIO : 0.005 mg/l
 SELENIO : 0.01 mg/l
 TURBIEDAD : 5 NTU

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 UN JUEGO DE SESENTA(60) CANASTAS DE ACERO INOXIDABLE AISI 304, COMO MINIMO DE 30X30X60CM O SU VOLUMEN EQUIVALENTE
- D02 CUATRO (04) PLATAFORMAS DE TRANSFERENCIA RODANTE CON SISTEMA DE FRENO, DE ACERO INOXIDABLE, QUE PERMITA LA CARGA DE CANASTILLAS Y CONTENEDORES DE INSTRUMENTAL DENTRO DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.
- D03 TREINTA (30) ROLLOS DE PAPEL PARA LA IMPRESORA.
- D04 MANOMETROS DE PRESION DE AGUA Y AIRE COMPRIMIDO PARA LOS PUNTOS DE ALIMENTACIÓN
- D05 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",

