

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-139	40070060

ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040070060

DENOMINACION DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR A VAPOR DE RED, UNA PUERTA (500 A 610Lt)
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 ELECTRICO 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 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
- A03 FUNCIONAMIENTO: CONEXIÓN A RED DE VAPOR DEL ESTABLECIMIENTO
- A04 TUBERIAS Y VALVULAS 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 CODIGOS DE BARRAS
- CÁMARA 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.
- A10 RECÁMARA O CHAQUETA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L, EQUIVALENTE O MEJOR
- A11 AISLAMIENTO TERMICO EXTERNO EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN, CUBIERTO DE ALUMINIO.
- A12 LA CÁMARA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ASME (PED/ASME) SECCIÓN VIII Div 1 O EQUIVALENTE
- PUERTA**
- A13 UNA PUERTA, CON OPCION A BLOQUEO.
- A14 DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L, EQUIVALENTE O MEJOR
- A15 HERMETICA Y TERMICAMENTE AISLADA.
- A16 APERTURA DESLIZABLE, CONTROLADA DESDE EL PANEL DE CONTROL DIGITAL.
- SISTEMA DE SEGURIDAD**
- A17 CONTRA LA APERTURA DE LA PUERTA CON CÁMARA A PRESION
- A18 VALVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBREPRESION
- A19 VALVULA DE EMERGENCIA, PARA ELIMINAR VAPOR DE LA CAMARA
- SISTEMA DE CONTROL**
- A20 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O PLC
- A21 PANTALLA DE VISUALIZACION DIGITAL, QUE PERMITA VISUALIZAR (GRAFICAR) LA CURVA DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.
- A22 AUTODIAGNOSTICO DE FUNCIONAMIENTO
- A23 PROGRAMACION DE LOS PARAMETROS DE ESTERILIZACION (TEMPERATURA, TIEMPO DE ESTERILIZACION Y SECADO) POR PARTE DEL USUARIO.
- A24 CODIGO DE ACCESO A LA REPROGRAMACION DE PARAMETROS DE ESTERILIZACION
- A25 SISTEMA DE VALIDACION DE VALORES PROGRAMADOS (CALCULO DE Fo)



ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040070060

DENOMINACION DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR A VAPOR DE RED, UNA PUERTA (500 A 610Lt)

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRAL DE ESTERILIZACION

TIPO DE PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

- A26 BATERIA DE RESPALDO PARA LA MEMORIA DEL EQUIPO.
- A27 IMPRESORA INCORPORADA PARA REGISTRO COMPLETO DEL PROCESO EN SISTEMA ALFANUMERICO Y GRAFICO (CURVAS DE PROCESO)
- PROGRAMAS MINIMOS PRECONFIGURADOS**
- A28 PROGRAMA 1: PARA JEBES O LATEX 121°C.
- A29 PROGRAMA 2: PARA INSTRUMENTAL 134°C.
- A30 PROGRAMA 3: PARA MATERIAL TEXTIL 134°C.
- A31 PROGRAMA 4: PARA PRIONES.
- A32 PROGRAMA 5: CICLO FLASH CON VALIDACION EN285 O AAMI.
- A33 PROGRAMA DE PRUEBA : BOWIE AND DICK.
- A34 PROGRAMA DE PRUEBA : DE PERDIDA DE VACIO.

INDICADORES MINIMOS

- A35 MANOMETROS ANALOGICOS INDICADORES DE PRESION EN LA CAMARA
- A36 MANOMETRO ANALOGICO INDICADOR DE PRESION EN LA CHAQUETA
- A37 DE TEMPERATURA EN LA CAMARA DE ESTERILIZACIÓN
- A38 DEL ESTADO O FASE DEL CICLO DE ESTERILIZACION
- A39 DE ALARMA O FALLA DE; FALTA O BAJO NIVEL DE AGUA, SOBREPRESIÓN, SOBRETENPERATURA, INTERRUPCION 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

- 220 V / 60 Hz / TRIFÁSICO O 380 V / 60 Hz / TRIFÁSICO. INCLUIRÁ TRANSFORMADOR U OTRO DISPOSITIVO EN CASO EL VOLTAGE 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: 040070060

DENOMINACION DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR A VAPOR DE RED, UNA PUERTA (500 A 610Lt)

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 UN JUEGO DE DIECISEIS (16) CANASTAS DE ACERO INOXIDABLE COMO MINIMO DE 30X30X60CM APROXIMADAMENTE
- D02 CUATRO (04) JUEGOS DE CONTENEDORES DE ESTERILIZACION CON TAPA CONSTRUIDO DE ALUMINIO ANODIZADO O ACERO INOXIDABLE CON PORTA TARJETA Y AGUJEROS CON FILTRO BACTERICIDA REUSABLE. EL JUEGO SE COMPONE DE TRES(03) CONTENEDORES DE 30X30X15CM, TRES (03) CONTENEDORES DE 30X60X15CM Y TRES (03) CONTENEDORES DE 30X30X25 CM
- D03 DOS (02) CARROS DE ACERO INOXIDABLE PARA TRANSPORTE, CARGA Y DESCARGA DEL MATERIAL.
- D04 DOS (02) CARROS DE TRANSFERENCIA DE ACERO INOXIDABLE APTO PARA CARGAR CANASTILLAS Y CONTENEDORES DE INSTRUMENTAL DENTRO DE LA CAMARA DE ESTERILIZACION
- D05 DIEZ (10) ROLLOS DE PAPEL PARA LA IMPRESORA.
- D06 MANOMETROS DE PRESION DE AGUA Y AIRE COMPRIMIDO PARA LOS PUNTOS DE ALIMENTACIÓN
- D07 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",
 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",

