

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040070027

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR (50 A 85 LITROS)
UNIDADES FUNCIONALES : ESTERILIZACIÓN
PACIENTES : TODOS

DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO DE MESA, CONTROLADO POR MICROPROCESADOR, UTILIZADO PARA REALIZAR LA ESTERILIZACIÓN USANDO VAPOR A ALTAS PRESIONES (VAPOR PRESURIZADO) GENERANDO CALOR HÚMEDO, CON CONTROLES, PARÁMETROS, ALARMAS Y PROGRAMAS DE ESTERILIZACIÓN PREDETERMINADOS Y AJUSTABLES, CON SISTEMA DE SECADO AL 100%. EL EQUIPO DEBE VENIR CONFIGURADO PARA TRABAJAR EN ALTURA.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 CONFIGURACIÓN DE MESA O RODANTE (RODABLE).
- A02 EL VOLUMEN DE LA CÁMARA INTERIOR DEBE ESTAR INCLUIDO EN EL RANGO DE 50 A 85 LITROS.
- A03 EL EQUIPO NO REQUIERE DE CONEXIONES PARA EL SUMINISTRO Y DESAGÜE DE AGUA.
- A04 PROCESO DE ESTERILIZACIÓN AUTOMÁTICO.
- A05 DRENAJE DE AGUA PARA PERMITIR LIMPIEZA Y CAMBIO DE AGUA DEL RESERVORIO.
- A06 DIMENSIONES MÁXIMAS DEL EQUIPO: PROFUNDIDAD DE 120 CM, ANCHO DE 90 CM, ALTURA DE 120 CM.
- A07 COMUNICACIÓN A COMPUTADORA MEDIANTE PUERTO USB O RS-232.
- A08 CÁMARA Y PUERTA CONSTRUIDOS DE ACERO INOXIDABLE 316L, EQUIVALENTE O MEJOR, CON SISTEMA DE SOPORTE PARA COLOCAR BANDEJAS.
- A09 PUERTA AISLADA HERMÉTICA Y TÉRMICAMENTE.
- A10 CON BOMBA DE VACÍO.

SISTEMA DE SEGURIDAD

- A11 SISTEMA DE BLOQUEO DE APERTURA DE PUERTA CON CÁMARA A PRESIÓN.
- A12 SISTEMA DE PROTECCIÓN CONTRA SOBRECALENTAMIENTO DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.
- A13 VÁLVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBREPRESIÓN DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.

SISTEMA DE CONTROL

- A14 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR.
- A15 PANTALLA DE VISUALIZACIÓN DIGITAL.
- A16 DIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO.
- A17 IMPRESORA INTEGRADA PARA REGISTRO DEL PROCESO.

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

- A18 TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN: 121 °C Y 132 °C O 134 °C.
- A19 TRES (03) PROGRAMAS DE ESTERILIZACIÓN PRE DETERMINADOS COMO MÍNIMO.
- A20 CON FASE DE PREVACIO (MEDIANTE BOMBA DE VACÍO INTEGRADA).
- A21 CON FASE DE SECADO.
- A22 DOS (02) PROGRAMAS DE PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO (BOWIE & DICK, Y DE VACÍO).

PANEL DE VISUALIZACIÓN E INDICADORES

- A23 PRESIÓN DE LA CÁMARA EN LA PANTALLA DE VISUALIZACIÓN DIGITAL Y/O MANÓMETRO.
- A24 TEMPERATURA DE LA CÁMARA EN LA PANTALLA DE VISUALIZACIÓN DIGITAL.



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DIAGNÓSTICOS MÉDICOS Y EQUIPOS MÉDICOS

24 MAR 2022

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040070027

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR (50 A 85 LITROS)

UNIDADES FUNCIONALES : ESTERILIZACIÓN

PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A25 BAJO NIVEL DE AGUA.

A26 FASE DEL PROCESO.

A27 PUERTA ABIERTA.

A28 ALARMA DE FALLA Y CÓDIGO DE ERROR DE FALLA.

A29 FIN DEL PROCESO.

B ACCESORIOS

PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS

B01 TRES (03) BANDEJAS COMO MÍNIMO.

B02 MESA DE ACERO INOXIDABLE CON REFUERZO O BASE RODANTE INTEGRADA, ADECUADA PARA EL ESTERILIZADOR.

INSUMOS / CONSUMIBLES

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

B03 CUATRO (04) ROLLOS DE PAPEL PARA IMPRESORA.

C REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

C01 220V/60Hz (TOLERANCIAS SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 13485: 2016 "Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes).

NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente).

ISO 9001: 2015 "Gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements).

