

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040070070

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	: ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR DOS PUERTAS (400 A 500 LITROS)
UNIDADES FUNCIONALES	: CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
PACIENTES	: TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O PLC, REALIZA LA ESTERILIZACIÓN EN LOS RANGOS ESTABLECIDOS DE CAPACIDAD ÚTIL USANDO VAPOR A ALTAS PRESIONES (VAPOR PRESURIZADO) GENERANDO CALOR HÚMEDO. CUENTA CON UN GENERADOR ELÉCTRICO INTEGRADO AL EQUIPO, ASÍ TAMBIÉN CUENTA CON CONTROLES Y PROGRAMAS DE ESTERILIZACIÓN PREDETERMINADOS Y AJUSTABLES. DEBE PERMITIR ESTERILIZAR TEXTILES, INSTRUMENTAL LÁTEX, VIDRIO COMO MÍNIMO, POR LO QUE DEBERÁ VENIR CON ACCESORIOS PARA INGRESAR CANASTILLAS, CONTENEDORES, BANDEJAS ENTRE OTROS. EL EQUIPO DEBE VENIR CONFIGURADO PARA TRABAJAR EN ALTURA.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 EL VOLUMEN DE LA CÁMARA INTERIOR DEBE ESTAR INCLUIDO EN EL RANGO DE 400 A 500 LITROS.
- A02 ACABADO CON PANELES DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 304, EQUIVALENTE O MEJOR.
- A03 FUNCIONAMIENTO A RED DE VAPOR Y CON GENERADOR DE VAPOR ELÉCTRICO (SISTEMA DUAL).
- A04 TUBERÍAS, CONECTORES Y VÁLVULAS FABRICADAS CON ACERO INOXIDABLE.
- A05 PUERTO DE COMUNICACIÓN PARA DESCARGA DE RESULTADO QUE PERMITA MONITOREAR LA TRAZABILIDAD O DOCUMENTACIÓN DE CADA CICLO (INCLUYE SOFTWARE DE COMUNICACIÓN) Y QUE PERMITA LA IMPRESIÓN DE LOS DATOS DEL EQUIPO EN UNA IMPRESORA DE TIPO REMOTA Y/O CON CAPACIDAD PARA REALIZAR CONEXIÓN DE IMPRESORA POR RED.
- A06 LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS.

CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN

- A07 DOBLE CÁMARA (CÁMARA Y RECÁMARA O CHAQUETA).
- A08 CÁMARA DE FORMA RECTANGULAR HORIZONTAL.
- A09 CÁMARA INTERNA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L O 316Ti, 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 TÉRMICO EXTERNO EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN, CUBIERTO CON ALUMINIO O ACERO INOXIDABLE (DE EQUIVALENCIA TÉRMICA CON EL ALUMINIO).
- A12 LA CÁMARA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ASME (PED/ASME) SECCIÓN VIII Div 1 O NORMA EQUIVALENTE.

PUERTA

- A13 CON DOS (02) PUERTAS, CON FUNCIÓN DE BLOQUEO.
- A14 DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L, EQUIVALENTE O MEJOR.
- A15 HERMÉTICA Y TÉRMICAMENTE AISLADA.
- A16 APERTURA DESLIZABLE VERTICALMENTE, CONTROLADA DESDE LOS PANELES DE CONTROL DIGITAL DE AMBAS PUERTAS.
- A17 APERTURA CON ACCIONAMIENTO NEUMÁTICO O ELÉCTRICO.

SISTEMA DE SEGURIDAD

- A18 CONTRA LA APERTURA DE LA PUERTA CON CÁMARA A PRESIÓN.
- A19 CONTRA APERTURA DE AMBAS PUERTAS A LA VEZ.
- A20 VÁLVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBREPRESIÓN.
- A21 VÁLVULA DE EMERGENCIA O PURGA, PARA ELIMINAR VAPOR DE LA CÁMARA.

SISTEMA DE CONTROL

- A22 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O PLC.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

07 JUN 2022

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040070070

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR
DOS PUERTAS (400 A 500 LITROS)

UNIDADES FUNCIONALES : CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A23 PANTALLA DE VISUALIZACIÓN DIGITAL EN LA ZONA DE CARGA, QUE PERMITA VISUALIZAR PARÁMETROS Y FASES DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN (GRÁFICA DE CURVAS). PANTALLA O PANEL EN LA ZONA DE DESCARGA DE ACUERDO A LA NECESIDAD DEL USUARIO.

A24 AUTODIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO.

A25 PROGRAMACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN (TEMPERATURA, TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN) 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 DEL FACTOR F₀).

A28 BATERÍA DE RESPALDO PARA LA MEMORIA DEL EQUIPO.

A29 IMPRESORA INCORPORADA PARA REGISTRO COMPLETO DEL PROCESO EN SISTEMA ALFANUMÉRICO Y GRÁFICO (CURVAS DE PROCESO).

PROGRAMAS MÍNIMOS 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 5: CICLO FLASH CON VALIDACIÓN EN285 O AAMI.

A35 PROGRAMA DE PRUEBA : TEST DE BOWIE AND DICK.

A36 PROGRAMA DE PRUEBA : DE PÉRDIDA DE VACÍO.

INDICADORES MÍNIMOS

A37 MANÓMETROS ANALÓGICOS INDICADORES DE PRESIÓN EN LA CÁMARA, A CADA LADO DE LAS PUERTAS (ZONA DE CARGA Y DESCARGA).

A38 MANÓMETRO ANALÓGICO INDICADOR DE PRESIÓN EN LA CHAQUETA.

A39 MANÓMETRO ANALÓGICO INDICADOR DE PRESIÓN EN EL GENERADOR DE VAPOR.

A40 INDICADOR DE TEMPERATURA EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.

A41 INDICADOR DEL ESTADO O FASE DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN.

A42 ALARMA DE FALLAS EN EL EQUIPO (FALTA DE AGUA, BAJO NIVEL DE AGUA, SOBREPRESIÓN, SOBRETENPERATURA E INTERRUPCIÓN DE PROCESO, COMO MÍNIMO).

B COMPONENTES

GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR

B01 INTEGRADO AL EQUIPO ESTERILIZADOR.

B02 DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316, EQUIVALENTE O MEJOR.

B03 SISTEMA DE SEGURIDAD CONTRA FALTA DE AGUA.

B04 BOMBA DE ALIMENTACIÓN DE AGUA.

B05 VÁLVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBREPRESIÓN.

B06 VÁLVULA DE DRENAJE.

B07 VISOR DE NIVEL DE AGUA.

SISTEMA DE VACÍO

B08 DE BOMBA DE AGUA TIPO ANILLO.

B09 INTEGRADO AL EQUIPO ESTERILIZADOR.

B10 CONDENSADOR O INTERCAMBIADOR DE CALOR PREVIO AL SISTEMA DE VACÍO.

B11 SISTEMA AHORRADOR DE AGUA.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

07 JUN 2022

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040070070

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR
DOS PUERTAS (400 A 500 LITROS)

UNIDADES FUNCIONALES : CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS

La cantidad es referencial. 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 útil del esterilizador.

- C01 UN (01) JUEGOS DE DIECISÉIS (16) CANASTAS DE ACERO INOXIDABLE AISI 304. EQUIVALENTE O MEJOR, COMO MÍNIMO DE 30X30X60 CM O SU VOLUMEN EQUIVALENTE.
- C02 CUATRO (04) JUEGOS DE CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN 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, APROXIMADAMENTE (+/-5%).
- C03 DOS (02) CARROS, DE ACERO INOXIDABLE, PARA TRANSPORTE DEL MATERIAL: UNO (01) PARA CARGA Y UNO (01) PARA DESCARGA. (DE ALTURA FIJA O VARIABLE DE ACUERDO A LA NECESIDAD DEL USUARIO).
- C04 DOS (02) CARROS DE TRANSFERENCIA DE ACERO INOXIDABLE APTO PARA CARGAR CANASTILLAS Y CONTENEDORES DE INSTRUMENTAL DENTRO DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.
- C05 UN (01) JUEGO DE MANÓMETROS DE PRESIÓN DE AGUA Y AIRE COMPRIMIDO PARA LOS PUNTOS DE ALIMENTACIÓN.
- C06 UN (01) JUEGO DE LÁMINAS DE ACERO INOXIDABLE PARA CUBRIR INTERSTICIOS EN EL EMPOTRAMIENTO.
- C07 UN (01) EQUIPO DE ÓSMOSIS INVERSA DE CAPACIDAD ACORDE AL GENERADOR DE VAPOR. DEBERÁ ASEGURAR LA CALIDAD DEL VAPOR.
- C08 LA INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE ÓSMOSIS SERÁ REALIZADA POR EL PROVEEDOR, DONDE LO ASIGNE EL ÁREA USUARIA, SIN COSTO ADICIONAL PARA LA ENTIDAD.

INSUMOS / CONSUMIBLES

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

- C09 DIEZ (10) ROLLOS DE PAPEL PARA LA IMPRESORA.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz / MONOFÁSICO O 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).
- D02 APTO PARA TRABAJAR CON AGUA DE LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:

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

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).

