

## FICHA TÉCNICA

**CÓDIGO SAP: 040070064**

<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO</b>	: ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELECTRICO DE VAPOR DOS PUERTAS (500 A 610 LITROS)
<b>UNIDADES FUNCIONALES</b>	: CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
<b>PACIENTES</b>	: 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 500 A 610 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 PULIDA 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
- PUERTAS**
- A13 CON DOS (02) PUERTAS CON OPCIÓN A BLOQUEO.
  - A14 DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L, EQUIVALENTE O MEJOR.
  - A15 HERMETICA 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 CAMARA 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.
  - A22 BOTÓN O PULSADOR DE PARADA DE EMERGENCIA.



**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040070064**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR DOS PUERTAS (500 A 610 LITROS)  
**UNIDADES FUNCIONALES** : CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**SISTEMA DE CONTROL**

- A23 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O PLC
- A24 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.
- A25 AUTODIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO
- A26 PROGRAMACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN (TEMPERATURA, TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN) 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 (CÁLCULO DEL FACTOR F<sub>0</sub>).
- A29 BATERÍA DE RESPALDO PARA LA MEMORIA DEL EQUIPO.
- A30 IMPRESORA INCORPORADA PARA REGISTRO COMPLETO DEL PROCESO, EN SISTEMA ALFANUMÉRICO Y GRÁFICO (CURVAS DE PROCESO).

**PROGRAMAS MÍNIMOS 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 PRIONES.
- 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



91 - ESSALUD  
DIR. DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBGERENCIA DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

Página 2 de 3

**20 JUN 2022**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**



**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040070064**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELECTRIC DE VAPOR DOS PUERTAS (500 A 610 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** TRES (03) JUEGOS DE OCHO (08) CANASTAS DE ACERO INOXIDABLE AISI 304, EQUIVALENTE O MEJOR, COMO MÍNIMO DE 30X30X60CM O SU VOLUMEN EQUIVALENTE
- C02** CUATRO (04) JUEGOS DE CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN CON TAPA CONSTRUÍDO DE ALUMINIO ANODIZADO O ACERO INOXIDABLE CON PORTA TARJETA Y AGUJEROS CON FILTRO BACTERICIDA REUTILIZABLE (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) CARRROS, DE ACERO INOXIDABLE, PARA TRANSPORTE DE 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) PLATAFORMAS 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).

UNE-EN 285:2016 "Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers" (Esterilizador, Esterilizador de vapor, Esterilizador grande)

AISI (American Iron & Steel Institute) "Clasificación de aceros y aleaciones de materiales no ferrosos".

ASME (American Society of Mechanical Engineers) Código ASME Sección VIII Div. 1 "Diseño, Construcción e Inspección de Tanques y Recipientes de Presión".

