

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-147	40070072



REV. 13-12-2016

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040070072

DENOMINACION DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELECTRICO DE VAPOR
DOS PUERTAS (DE 890L O MAS)

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 CAPACIDAD DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN: DE 890 LITROS COMO MINIMO
- A02 ACABADO CON PANELES DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 304 EQUIVALENTE O MEJOR.
- A03 FUNCIONAMIENTO A RED DE VAPOR Y CON GENERADOR DE VAPOR ELECTRICO (SISTEMA DUAL)
- 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 RECÁMARA O CHAQUETA)
- A08 CÁMARA RECTANGULAR HORIZONTAL.
- A09 CÁMARA INTERNA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L EQUIVALENTE O MEJOR. PARTE INTERNA FINAMENTE PULIDO PARA UNA BUENA LIMPIEZA Y A PRUEBA DE ÁCIDOS.
- A10 RECAMARA O CHAQUETA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316Ti, EQUIVALENTE O MEJOR
- A11 AISLAMIENTO TÉRMICO EXTERNO EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN, CUBIERTO CON ALUMINIO.
- A12 LA CAMARA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ASME (PED/ASME) SECCIÓN VIII Div 1 O EQUIVALENTE
- PUERTAS**
- A13 CON DOS (02) PUERTAS, CON OPCION A BLOQUEO.
- A14 DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L, EQUIVALENTE O MEJOR.
- A15 HERMETICA Y TERMICAMENTE AISLADA.
- A16 APERTURA DESLIZABLE VERTICALMENTE, CONTROLADA DESDE LOS PANELES DE CONTROL DIGITAL DE AMBAS PUERTAS
- A17 APERTURA CON ACCIONAMIENTO NEUMATICO.
- SISTEMA DE SEGURIDAD**
- A18 CONTRA LA APERTURA DE LA PUERTA CON CÁMARA A PRESIÓN.
- A19 CONTRA APERTURA DE AMBAS PUERTA A LA VEZ.
- A20 VÁLVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBRE PRESIÓN.
- A21 VÁLVULA DE EMERGENCIA, PARA ELIMINAR VAPOR DE LA CÁMARA.
- SISTEMA DE CONTROL**
- A22 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O PLC.
- A23 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)
- A24 AUTODIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO.



ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040070072

DENOMINACION DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELECTRICO DE VAPOR
 DOS PUERTAS (DE 890L O MAS)
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRAL DE ESTERILIZACION
TIPO DE PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

- A25 PROGRAMACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN (TEMPERATURA, TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN Y SECADO) POR PARTE DEL USUARIO.
- A26 CÓDIGO DE ACCESO A LA REPROGRAMACIÓN DE PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN.
- A27 BATERÍA DE RESPALDO PARA LA MEMORIA DEL EQUIPO.
- A28 IMPRESORA INCORPORADA PARA REGISTRO COMPLETO DEL PROCESO EN SISTEMA ALFANUMERICO Y GRAFICO (CURVAS DE PROCESO)
- PROGRAMAS MINIMOS PRECONFIGURADOS**
- A29 PROGRAMA 1: PARA JEBES O LÁTEX 121°C.
- A30 PROGRAMA 2: PARA INSTRUMENTAL 134°C.
- A31 PROGRAMA 3: PARA MATERIAL TEXTIL 134°C.
- A32 PROGRAMA 4: PARA PRIONES.
- A33 PROGRAMA 5: CICLO FLASH CON VALIDACIÓN EN285 O AAMI.
- A34 PROGRAMA DE PRUEBA: TEST DE BOWIE AND DICK.
- A35 PROGRAMA DE PRUEBA: DE PERDIDA DE VACÍO.
- INDICADORES MÍNIMOS**
- A36 MANÓMETROS ANALÓGICOS INDICADORES DE PRESIÓN EN LA CÁMARA A CADA LADO DE LAS PUERTAS (CARGA Y DESCARGA)
- A37 MANÓMETRO ANALÓGICO INDICADOR DE PRESIÓN EN LA CHAQUETA.
- A38 MANÓMETRO ANALÓGICO INDICADOR DE PRESIÓN EN EL GENERADOR DE VAPOR.
- A39 DE TEMPERATURA EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.
- A40 DEL ESTADO O FASE DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN.
- A41 ALARMA DE FALLAS EN EL EQUIPO (FALTA DE AGUA, BAJO NIVEL DE AGUA, SOBRE PRESIÓN, SOBRE TEMPERATURA E INTERRUPCIÓN DE PROCESO, COMO MINIMO.
- 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 SOBRE PRESIÓN.
- B06 VÁLVULA DE DRENAJE.
- B07 VISOR DE NIVEL DE FACIL LECTURA
- 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.



ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040070072

DENOMINACION DEL EQUIPO	: ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELECTRICO DE VAPOR DOS PUERTAS (DE 890L O MAS)
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)	: CENTRAL DE ESTERILIZACION
TIPO DE PACIENTES	: TODOS

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

C REQUERIMIENTOS

- 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
 - 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** DOS (02) JUEGOS DE DOCE (12) CANASTILLAS DE ACERO INOXIDABLE COMO MINIMO DE 30X30X60CM
 - D02** CUATRO (04) JUEGOS DE CONTENEDORES DE ESTERILIZACION PARA AUTOCLAVE DE ALUMINIO ANODIZADO CON FILTROS BACTERIANOS PARA 5000 CICLOS COMO MINIMO. CADA JUEGO COMPUESTO POR TRES (03) DE 47X28X16CM APROXIMADAMENTE Y TRES (03) DE 30X28X11CM APROXIMADAMENTE.
 - D03** DOS (02) CARROS DE ACERO INOXIDABLE PARA TRANSPORTE DE MATERIAL: UNO (01) PARA CARGA Y OTRO PARA DESCARGA.
 - D04** DOS (02) PLATAFORMAS DE TRANSFERENCIA DE ACERO INOXIDABLE APTO PARA CARGAR CANASTILLAS Y CONTENEDORES DE INSTRUMENTAL DENTRO DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.
 - D05** TREINTA (30) 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.
 - D08** SISTEMA ABLANDADOR DE AGUA Y EQUIPO DE OSMOSIS INVERSA DE CAPACIDAD ACORDE AL GENERADOR DE VAPOR. DEBERÁ ASEGURAR LA CALIDAD DEL VAPOR.
 - D09** LA INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE OSMOSIS SERA REALIZADA POR EL PROVEEDOR, DONDE LO ASIGNE EL AREA USUARIA, SIN COSTO ADICIONAL PARA LA ENTIDAD.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MEDICOS"
 PED 97/23 EEC "DIRECTIVA DE EQUIPOS A PRESIÓN" Y 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",

