

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040070065

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR,
UNA PUERTA (100 A 150 LITROS)
UNIDADES FUNCIONALES : 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 TAMBIEN 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 100 A 150 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 Y VÁLVULAS FABRICADAS DE 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.

CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN

- A06 DOBLE CÁMARA (CÁMARA Y RECÁMARA O CHAQUETA).
- A07 CÁMARA RECTANGULAR HORIZONTAL
- A08 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. CON SISTEMA DE SOPORTE PARA COLOCAR BANDEJAS.
- A09 RECÁMARA O CHAQUETA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L. EQUIVALENTE O MEJOR
- A10 AISLAMIENTO TÉRMICO EXTERNO EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN, CUBIERTO DE ALUMINIO.
- A11 LA CÁMARA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ASME (PED/ASME) SECCIÓN VIII Div 1 O EQUIVALENTE.

PUERTA

- A12 UNA (01) PUERTA, CON OPCIÓN A BLOQUEO.
- A13 DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L, EQUIVALENTE O MEJOR.
- A14 HERMÉTICA Y TÉRMICAMENTE AISLADA.
- A15 APERTURA DESLIZABLE VERTICALMENTE, CONTROLADA DESDE EL PANEL DE CONTROL DIGITAL.
- A16 APERTURA CON ACCIONAMIENTO NEUMÁTICO.

SISTEMA DE SEGURIDAD

- A17 CONTRA LA APERTURA DE LA PUERTA CON CÁMARA A PRESIÓN.
- A18 VÁLVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBREPRESIÓN.
- A19 VÁLVULA DE EMERGENCIA, PARA ELIMINAR VAPOR DE LA CÁMARA.

SISTEMA DE CONTROL

- A20 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O PLC.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040070065

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR,
UNA PUERTA (100 A 150 LITROS)
UNIDADES FUNCIONALES : ESTERILIZACIÓN
PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A21 PANTALLA DE VISUALIZACIÓN DIGITAL QUE PERMITA VISUALIZAR PARÁMETROS Y FASES DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN (GRÁFICA DE CURVAS).
- A22 AUTODIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO.
- A23 PROGRAMACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN (TEMPERATURA, TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN Y SECADO) POR PARTE DEL USUARIO.
- A24 CÓDIGO DE ACCESO A LA REPROGRAMACIÓN DE PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN.
- A25 SISTEMA DE VALIDACIÓN DE VALORES PROGRAMADOS (CÁLCULO DE F₀).
- A26 BATERÍA DE RESPALDO PARA LA MEMORIA DEL EQUIPO.
- A27 IMPRESORA INCORPORADA PARA REGISTRO COMPLETO DEL PROCESO EN SISTEMA ALFANUMÉRICO Y GRÁFICO (CURVAS DE PROCESO).
- PROGRAMAS MÍNIMOS PRECONFIGURADOS**
- A28 PROGRAMA 1: PARA JEBES O LÁTEX 121 °C.
- A29 PROGRAMA 2: PARA INSTRUMENTAL 134 °C.
- A30 PROGRAMA 3: PARA MATERIAL TEXTIL 134 °C.
- A31 PROGRAMA DE PRUEBA: BOWIE AND DICK.
- A32 PROGRAMA DE PRUEBA: DE PERDIDA DE VACÍO.
- INDICADORES MÍNIMOS**
- A33 MANÓMETRO ANALÓGICO INDICADOR DE PRESIÓN EN LA CÁMARA.
- A34 MANÓMETRO ANALÓGICO INDICADOR DE PRESIÓN EN LA CHAQUETA.
- A35 MANÓMETRO ANALÓGICO INDICADOR DE PRESIÓN EN EL GENERADOR DE VAPOR.
- A36 DE TEMPERATURA EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.
- A37 DEL ESTADO O FASE DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN.
- A38 ALARMA DE FALLAS EN EL EQUIPO (FALTA DE AGUA, BAJO NIVEL DE AGUA, SOBRE PRESIÓN, SOBRE TEMPERATURA 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.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040070065

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR,
UNA PUERTA (100 A 150 LITROS)
UNIDADES FUNCIONALES : ESTERILIZACIÓN
PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS

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 útil del esterilizador

- C01 UN JUEGO DE CUATRO (04) CANASTAS DE ACERO INOXIDABLE COMO MÍNIMO DE 30X30X60 CM.
UN (01) JUEGO 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 30X30X15 CM, TRES (03) CONTENEDORES DE 30X60X15 CM Y TRES (03) CONTENEDORES DE 30X30X25 CM.
- C02
C03 MANÓMETROS DE PRESIÓN DE AGUA Y AIRE COMPRIMIDO PARA LOS PUNTOS DE ALIMENTACIÓN.
- C04 LÁMINAS DE ACERO INOXIDABLE PARA CUBRIR INTERSTICIOS EN EL EMPOTRAMIENTO.
- C05 UN (01) EQUIPO DE ÓSMOSIS INVERSA DE CAPACIDAD ACORDE AL GENERADOR DE VAPOR. DEBERÁ ASEGURAR LA CALIDAD DEL VAPOR.
- C06 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

Las cantidades son referenciales. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda.

- C07 CUATRO (04) ROLLOS DE PAPEL PARA IMPRESORA.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 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)
- D02 APTO PARA TRABAJAR CON AGUA DE LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:

DUREZA TOTAL: 10 ppm
pH: 6.5 a 8.5
CONDUCTIVIDAD: 940 uS/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).

