

| | |
|--------------------|-------------------|
| CODIGO IETS | CODIGO SAP |
| EB-149 | 40070066 |



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

REV. 16-03-2017

ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040070066

DENOMINACION DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELECTRICO DE VAPOR DE UNA PUERTA (500 A 610 LITROS)

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRAL DE ESTERILIZACION

TIPO DE PACIENTES : TODOS

DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO MICROPROCESADO, REALIZA LA ESTERILIZACION 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 LA CAPACIDAD DE LA CAMARA DE ESTERILIZACION: ENTRE 500 A 610 LITROS INCLUSIVE.
- 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 CODIGOS DE BARRAS
- CAMARA DE ESTERILIZACIÓN**
- A07 DOBLE CAMARA (CAMARA Y RECAMARA O CHAQUETA)
- A08 CAMARA RECTANGULAR HORIZONTAL
- A09 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.
- A10 RECAMARA O CHAQUETA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L, EQUIVALENTE O MEJOR
- A11 AISLAMIENTO TERMICO EXTERNO EN LA CAMARA DE ESTERILIZACIÓN, CUBIERTO DE ALUMINIO.
- A12 LA CAMARA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ASME (PED/ASME) SECCIÓN VIII Div 1 O EQUIVALENTE
- PUERTA**
- A13 UNA (01) PUERTA, CON FUNCION DE BLOQUEO
- A14 DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L, EQUIVALENTE O MEJOR
- A15 HERMETICA Y TERMICAMENTE AISLADA.
- A16 APERTURA DESLIZABLE VERTICALMENTE, CONTROLADA DESDE EL PANEL DE CONTROL DIGITAL.
- A17 APERTURA CON ACCIONAMIENTO NEUMATICO.
- SISTEMA DE SEGURIDAD**
- A18 CONTRA LA APERTURA DE LA PUERTA CON CÁMARA A PRESIÓN.
- A19 VÁLVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBRE PRESIÓN.
- A20 VALVULA DE EMERGENCIA O PURGA, PARA ELIMINAR VAPOR DE LA CAMARA
- SISTEMA DE CONTROL**
- A21 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O PLC.
- A22 PANTALLA DE VISUALIZACIÓN DIGITAL QUE PERMITA VISUALIZAR PARÁMETROS Y FASES DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN (GRAFICA DE CURVAS)
- A23 AUTODIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO.
- A24 PROGRAMACION DE LOS PARAMETROS DE ESTERILIZACION (TEMPERATURA, TIEMPO DE ESTERILIZACION) Y TIEMPO DE SECADO POR PARTE DEL USUARIO.
- A25 CODIGO DE ACCESO A LA REPROGRAMACION DE PARAMETROS DE ESTERILIZACION



ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040070066

| | |
|------------------------------------|--|
| DENOMINACION DEL EQUIPO | : ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELECTRICO DE VAPOR DE UNA PUERTA (500 A 610 LITROS) |
| UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) | : CENTRAL DE ESTERILIZACION |
| TIPO DE PACIENTES | : TODOS |

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

- A26 SISTEMA DE VALIDACION DE VALORES PROGRAMADOS (CALCULO DE Fo)
- A27 BATERIA 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 LATEX 121°C.
- A30 PROGRAMA 2: PARA INSTRUMENTAL 134°C.
- A31 PROGRAMA 3: PARA MATERIAL TEXTIL 134°C.
- A32 PROGRAMA 4: PARA PRIONES.
- A33 PROGRAMA DE PRUEBA : BOWIE AND DICK.
- A34 PROGRAMA DE PRUEBA : DE PERDIDA DE VACIO.
- INDICADORES MINIMOS**
- A35 MANOMETRO ANALOGICO INDICADOR DE PRESION EN LA CAMARA
- A36 MANOMETRO ANALOGICO INDICADOR DE PRESION EN LA CHAQUETA
- A37 MANOMETRO ANALOGICO INDICADOR DE PRESION EN EL GENERADOR DE VAPOR
- A38 DE TEMPERATURA EN LA CAMARA DE ESTERILIZACIÓN
- A39 DEL ESTADO O FASE DEL CICLO DE ESTERILIZACION
- A40 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 ELECTRICO 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 ALIMENTACION DE AGUA
- B05 VALVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBREPRESION
- B06 VALVULA DE DRENAJE
- B07 VISOR DE NIVEL DE AGUA.
- SISTEMA DE VACIO**
- B08 DE BOMBA DE AGUA TIPO ANILLO
- B09 INTEGRADO AL EQUIPO ESTERILIZADOR.
- B10 CONDENSADOR O INTERCAMBIADOR DE CALOR PREVIO AL SISTEMA DE VACIO
- B11 SISTEMA AHORRADOR DE AGUA
- C REQUERIMIENTO DE ENERGIA**
- 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)
- C01
- C02 APTO PARA TRABAJAR CON AGUA DE LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS:
- DUREZA TOTAL: 10ppm
- pH: 6.5 a 8.5
- CONDUCTIVIDAD: 940uS/cm



ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040070066

DENOMINACION DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELECTRICO DE VAPOR DE UNA PUERTA (500 A 610 LITROS)
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CENTRAL DE ESTERILIZACION
TIPO DE PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

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 OCHO (08) CANASTAS DE ACERO INOXIDABLE AISI 304, COMO MINIMO DE 30X30X60CM O SU VOLUMEN EQUIVALENTE
- D02 DOS (02) CARROS HIDRAULICO O NEUMATICOS, DE ACERO INOXIDABLE, PARA TRANSPORTE DE MATERIAL: UNO (01) PARA CARGA Y OTRO PARA DESCARGA.
- D03 DOS (02) PLATAFORMAS DE TRANSFERENCIA DE ACERO INOXIDABLE APTO PARA CARGAR CANASTILLAS Y CONTENEDORES DE INSTRUMENTAL DENTRO DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.
- D04 DIEZ (10) ROLLOS DE PAPEL PARA LA IMPRESORA.
- D05 MANOMETROS DE PRESION DE AGUA Y AIRE COMPRIMIDO PARA LOS PUNTOS DE ALIMENTACIÓN
- D06 LAMINAS DE ACERO INOXIDABLE PARA CUBRIR INTERSTICIOS EN EL EMPOTRAMIENTO.
- D07 EQUIPO DE OSMOSIS INVERSA DE CAPACIDAD ACORDE AL GENERADOR DE VAPOR. DEBERA ASEGURAR LA CALIDAD DEL VAPOR.
- D08 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"
 CODIGOS DE SEGURIDAD ASME VIII y I,
 IEC/UL/EN 61010-1 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MEDICOS",
 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",

