

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-325	40070053

1

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040070053

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR DE PROCESO RAPIDO
UNIDADES FUNCIONALES : VARIOS
PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DE MESA, CONTROLADO AUTOMATICAMENTE, UTILIZADO PARA REALIZAR LA ESTERILIZACIÓN USANDO VAPOR DE AGUA A PRESIÓN (VAPOR PRESURIZADO) CON CONTROLES, PARÁMETROS, ALARMAS Y PROGRAMAS DE ESTERILIZACIÓN PREDETERMINADOS Y AJUSTABLES CON SISTEMA DE SECADO.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A GENERALES**
- A01 LA CAPACIDAD DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN DEBE SER MAYOR A 1.5 LITROS Y MENOR O IGUAL A 2 LITROS.
 - A02 EQUIPO AUTÓNOMO (NO REQUIERE DE CONEXIONES DE AGUA NI DESAGÜE).
 - A03 PROCESO DE ESTERILIZACIÓN AUTOMÁTICO.
 - A04 DRENAJE DE AGUA PARA PERMITIR LIMPIEZA Y CAMBIO DE AGUA DESTILADA DEL RESERVORIO.
 - A05 DIMENSIONES MÁXIMAS DEL EQUIPO: PROFUNDIDAD DE 60 cm x ANCHO DE 50 cm X ALTURA DE 20 cm.
 - A06 CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN CONSTRUIDA EN ACERO INOXIDABLE.
 - A07 SISTEMA DE BANDEJA PUERTA O BANDEJA DE CASSETTE.
 - A08 MÉTODO DE REMOCIÓN DEL AIRE POR PULSO DE VAPOR.
 - A09 PANTALLA DE VISUALIZACION DIGITAL
- B SISTEMA DE ALARMAS**
- B01 ALARMA O MENSAJE O CODIGO DE ERROR DE PRESIÓN DE CÁMARA O FALLO DE TEMPERATURA.
 - B02 ALARMA O MENSAJE O CODIGO DE ERROR DE FALLO DE COMPONENTE.
 - B03 ALARMA O MENSAJE O CODIGO DE ERROR DE INTERRUPCIÓN O FALLO DE CICLO.
- C PROCESO DE ESTERILIZACIÓN**
- C01 TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN: (121°C) Y (132°C O 134 O 135°C).
 - C02 TIEMPO TOTAL DEL CICLO CALIENTE SIN ENVOLTURAS DE 6 MINUTOS COMO MÁXIMO.
 - C03 TIEMPO TOTAL DEL CICLO CALIENTE CON ENVOLTURAS O BOLSAS DE 14 MINUTOS COMO MÁXIMO COMO MÁXIMO.
 - C04 TIEMPO TOTAL DEL CICLO CALIENTE BAJA TEMPERATURA O CAUCHO O PLASTICO DE 25 MINUTOS COMO MÁXIMO.
 - C05 TIEMPO TOTAL DE SECADO DE 60 MINUTOS COMO MÁXIMO.
- D ACCESORIOS**
- D01 UN (01) TANQUE CONDENSADOR EXTERNO O TANQUE DE RESIDUOS EXTERNO, CON SU RESPECTIVA MANGUERA.
 - D02 UNA (01) MANGUERA PARA EL DRENAJE DEL RESERVORIO DE AGUA DESTILADA.
 - D03 UN (01) PROTECTOR DE LA CUBIERTA SUPERIOR O TAPETE DE SILICONA.
- E REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA**
- E01 220 VAC / 60 Hz (CON TOLERANCIA MINIMA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

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)
 ISO 9001 : 2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)
 NORMA IEC 61010-2-040 "Requisitos de seguridad para equipos eléctricos para medición, control y uso en laboratorio, parte 2-040: Requisitos particulares para Esterilizadores y Lavadoras desinfectadoras utilizadas para tratar materiales médicos" o norma equivalente

