

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 40050158

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR A VAPOR VERTICAL - 150 LT.

UNIDADES FUNCIONALES : CENTRAL DE ESTERILIZACION

PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O PLC, REALIZA LA ESTERILIZACIÓN EN LOS RANGOS ESTABLECIDOS DE CAPACIDAD ÚTIL CON PRESENTACIÓN DE VOLUMEN VERTICAL, USANDO VAPOR A ALTAS PRESIONES (VAPOR PRESURIZADO) GENERANDO CALOR HÚMEDO. ASÍ TAMBIÉN CUENTA CON CONTROLES Y PROGRAMAS DE ESTERILIZACIÓN PREDETERMINADOS Y AJUSTABLES. DEBE PERMITIR ESTERILIZAR TEXTILES, INSTRUMENTAL, LATEX, COMO MÍNIMO, POR LO QUE DEBERÁ VENIR CON ACCESORIOS PARA INGRESAR CANASTILAS, CONTENEDORES, BANDEJAS, ENTRE OTROS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 CAPACIDAD DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN: DE 150 LITROS (TOLERANCIA +10% DEL VOLUMEN).
- A02 ACABADO CON PANELES DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 304, EQUIVALENTE O MEJOR.
- A03 FUNCIONAMIENTO: CON GENERADOR A VAPOR ELÉCTRICO.
- A04 TUBERÍAS Y VÁLVULAS 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 INTERNA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L O 316Ti, EQUIVALENTE O MEJOR. CON SISTEMA DE SOPORTE PARA COLOCAR BANDEJAS.
 - A08 RECÁMARA O CHAQUETA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 304L, EQUIVALENTE O MEJOR.
 - A09 AISLAMIENTO TÉRMICO EXTERNO EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.
 - A10 LA CÁMARA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ASME (PED/ASME) SECCIÓN VIII Div 1 O EQUIVALENTE.
- #### PUERTA
- A11 UNA (01) PUERTA CON FUNCIÓN DE BLOQUEO.
 - A12 DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 304L, EQUIVALENTE O MEJOR.
 - A13 HERMÉTICA Y TÉRMICAMENTE AISLADA.
 - A14 APERTURA TIPO BISAGRA VERTICAL O DESLIZAMIENTO HORIZONTAL.
 - A15 APERTURA CON ACCIONAMIENTO NEUMÁTICO O MECÁNICO COMO MÍNIMO.

SISTEMA DE SEGURIDAD

- A16 CONTRA LA APERTURA DE LA PUERTA CON CÁMARA A PRESIÓN.
- A17 VÁLVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBRE PRESIÓN.

SISTEMA DE CONTROL

- A18 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O PLC.
- A19 PANTALLA LCD (IPS O TFT O LED) U OLED QUE PERMITA VISUALIZAR PARÁMETROS Y FASES DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN.
- A20 AUTODIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO.
- A21 PROGRAMACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN (TEMPERATURA, TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN) Y TIEMPO DE SECADO POR PARTE DEL USUARIO.
- A22 CON CÓDIGO DE ACCESO A LA REPROGRAMACIÓN DE PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN.
- A23 SISTEMA DE VALIDACIÓN DE VALORES PROGRAMADOS (CÁLCULO DE Fo).

PROGRAMAS MÍNIMOS PRECONFIGURADOS

- A24 PROGRAMA 1: PARA JEBES O LÁTEX 121°C.
- A25 PROGRAMA 2: PARA INSTRUMENTAL 134°C.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 40050158

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR A VAPOR VERTICAL - 150 LT.

UNIDADES FUNCIONALES : CENTRAL DE ESTERILIZACION

PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A26 PROGRAMA 3: PARA MATERIAL TEXTIL 134°C.
- A27 PROGRAMA DE PRUEBA: TEST DE BOWIE AND DICK.
- A28 PROGRAMA DE PRUEBA: DE PÉRDIDA DE VACÍO.
- INDICADORES**
- A29 MANÓMETRO ANALÓGICO INDICADOR DE PRESIÓN EN LA CÁMARA.
- A30 MANÓMETRO ANALÓGICO INDICADOR DE PRESIÓN EN EL GENERADOR DE VAPOR O MONITOREO DEL NIVEL DE AGUA COMO MÍNIMO.
- A31 DE TEMPERATURA EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.
- A32 DEL ESTADO O FASE DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN.
- A33 DE ALARMA O FALLA DE: FALTA O BAJO NIVEL DE AGUA, SOBREPRESIÓN, SOBRETENPERATURA Y PUERTA ABIERTA. COMO MÍNIMO.
- B COMPONENTES**
- GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR**
- B01 INTEGRADO AL EQUIPO ESTERILIZADOR
- B02 DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L O 316Ti, EQUIVALENTE O MEJOR.
- B03 CON BOMBA DE ALIMENTACIÓN DE AGUA (EN CASO SEA NECESARIO).
- FILTRADOR DE AGUA**
- B04 EQUIPO FILTRADOR O DESMINERALIZADOR DE AGUA PARA EL GENERADOR DE VAPOR.
- SISTEMA DE VACÍO**
- B05 DE BOMBA DE AGUA TIPO ANILLO.
- B06 INTEGRADO AL EQUIPO ESTERILIZADOR.
- B07 CONDENSADOR O INTERCAMBIADOR DE CALOR PREVIO AL SISTEMA DE VACÍO.
- B08 SISTEMA AHORRADOR DE AGUA.
- C 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.
- C01 UN (01) MANÓMETRO DE PRESIÓN DE AGUA Y UNO (01) DE AIRE COMPRIMIDO PARA LOS PUNTOS DE ALIMENTACIÓN.
- C02 LÁMINAS DE ACERO INOXIDABLE PARA CUBRIR INTERSTICIOS EN EL EMPOTRAMIENTO.
- C03 DOS (02) JUEGOS DE CINCO (05) CANASTAS DE ACERO INOXIDABLE AISI 304 (EQUIVALENTE O MEJOR), COMO MÍNIMO DE 30X30X60CM O SU VOLUMEN EQUIVALENTE.
- C04 UN (01) JUEGO DE DOS (02) CANASTAS DE ACERO INOXIDABLE AISI 304 (EQUIVALENTE O MEJOR) PARA ELIMINAR DESHECHOS (SÓLO CON PERFORACIONES EN EL TERCIO SUPERIOR), COMO MÍNIMO DE 30X30X60CM O SU VOLUMEN EQUIVALENTE.
- C05 UN (01) DISPOSITIVO DE ELEVACIÓN DE CARGA Y DESCARGA DE CANASTILLAS Y CONTENEDORES DE INSTRUMENTAL DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.
- D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**
- D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 40050158

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : ESTERILIZADOR A VAPOR VERTICAL - 150 LT.

UNIDADES FUNCIONALES : CENTRAL DE ESTERILIZACION

PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

D02 APTO PARA TRABAJAR CON AGUA DE LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:
DUREZA TOTAL: 10ppm (EQUIVALENTE: 500 ppm DE CaCO3/L).
pH: 6.5 A 8.5
CONDUCTIVIDAD: 1500 µS/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)

CEE: MDD 93/42 EEC "Directiva de dispositivos médicos"
PED 97/23 EEC "Directiva de Equipos a Presión"
CODIGOS DE SEGURIDAD ASME VIII y I
IEC/UL/EN 61010-1 "Estándares de diseño de Equipos Médicos"
ST-8 EN554 "Estandar de Validación y Control de Rutina de Esterilización por Vapor de Agua"
ISO / TC 198 "Esterilización de Productos Sanitarios"
CEN/TC 102 "Esterilizadores para uso médico"
CEN/TC 204 " Esterilización de productos sanitarios"
NORMA 9919:2005: "Requisitos para la Seguridad Básica y Características de funcionamiento de Equipos médicos"
NORMA EN 60601-1-12 // AAMI ES 60601-1:2005 (R) 2012 "Estándares de Diseño de Equipos Médicos Eléctricos"
ISO 9001 : 2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)
ISO 13485 : 2016 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

