

**FICHA TECNICA**

**CÓDIGO SAP: 040070031**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : ESTERILIZADOR A VAPOR DE MESA (15 a 25 L)  
**UNIDAD FUNCIONAL** : UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN / CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN  
**TIPO DE PACIENTES** : TODOS

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

EQUIPO DE MESA, CONTROLADO POR MICROPROCESADOR .UTILIZADO PARA REALIZAR LA ESTERILIZACIÓN USANDO VAPOR A ALTAS PRESIONES (VAPOR PRESURIZADO) GENERANDO CALOR HÚMEDO, CON CONTROLES, PARÁMETROS, ALARMAS Y PROGRAMAS DE ESTERILIZACIÓN PREDETERMINADOS Y AJUSTABLES.CON SISTEMA DE SECADO AL 100%.

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**A GENERALES**

- A01 LA CAPACIDAD DE LA CAMARA DE ESTERILIZACION DEBE SER MAYOR A 15 L Y MENOR O IGUAL A 25 L
- A02 EQUIPO AUTÓNOMO (NO REQUIERE DE CONEXIONES DE AGUA NI DESAGUE)
- A03 PROCESO DE ESTERILIZACIÓN AUTOMÁTICO.
- A04 DRENAJE DE AGUA PARA PERMITIR LIMPIEZA Y CAMBIO DE AGUA DEL RESERVORIO.
- A05 INTERFAZ DE COMUNICACIÓN (MEDIANTE PUERTO USB, RS 232 O ETHERNET)
- A06 CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN CONSTRUIDA DE ACERO INOXIDABLE 316L O CALIDAD SUPERIOR
- PUERTA**
- A07 HERMÉTICA Y TÉRMICAMENTE AISLADA
- A08 PUERTA CON FUNCIÓN DE BLOQUEO AUTOMÁTICO
- A09 APERTURA DE PUERTA MANUAL O AUTOMÁTICA
- SISTEMA DE SEGURIDAD**
- A10 SISTEMA DE SEGURIDAD QUE IMPIDE LA APERTURA DE PUERTA CON CÁMARA A PRESIÓN
- A11 PROTECCIÓN CONTRA SOBRECALENTAMIENTO DE LA CÁMARA
- A12 VÁLVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBREPRESIÓN DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACION
- SISTEMA DE CONTROL**
- A13 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O PLC O MICROCONTROLADOR
- A14 PANTALLA DE VISUALIZACIÓN DIGITAL LCD O LED
- A15 AUTODIAGNÓSTICO DE FALLAS CON MENSAJES DEL ERROR PRODUCIDO
- A16 IMPRESORA INTEGRADA PARA REGISTRO DEL PROCESO
- PROGRAMAS MÍNIMOS PRECONFIGURADOS**
- A17 TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN: 121 °C Y (132°C O 134 °C)
- A18 CUATRO (04) PROGRAMAS DE ESTERILIZACIÓN PREDETERMINADOS COMO MÍNIMO
- A19 PROGRAMA DE PRUEBA: TEST DE BOWIE AND DICK
- A20 PROGRAMA DE PRUEBA: DE PÉRDIDA DE VACÍO
- A21 CON BOMBA DE VACÍO INTEGRADA
- A22 PROGRAMACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN (TEMPERATURA, TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN) Y TIEMPO DE SECADO POR PARTE DEL USUARIO
- INDICADORES EN PANEL DE VISUALIZACIÓN**
- A23 PRESIÓN DE LA CÁMARA
- A24 TEMPERATURA DE LA CÁMARA
- A25 BAJO NIVEL DE AGUA
- A26 FASE DEL PROCESO
- A27 PUERTA ABIERTA
- A28 ALARMA DE FALLA EN EL EQUIPO
- A29 FIN DEL PROCESO



IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS  
**04 JUL 2023**  
**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

**FICHA TECNICA**

**CÓDIGO SAP: 040070031**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : ESTERILIZADOR A VAPOR DE MESA (15 a 25 L)  
**UNIDAD FUNCIONAL** : UNIDAD DE ESTERILIZACIÓN / CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN  
**TIPO DE PACIENTES** : TODOS

**B REQUERIMIENTO DE ENERGIA**

**B01** 220V/60Hz (TOLERANCIAS SEGÚN EL CODIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

**C ACCESORIOS**

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda

**C01** CINCUENTA (50) ROLLOS DE PAPEL PARA IMPRESORA

**C02** MESA DE ACERO INOXIDABLE ADECUADO PARA EL EQUIPO ESTERILIZADOR

**C03** TRES (03) BANDEJAS COMO MÍNIMO

**C04** (01) RACK DE SOPORTE PARA BANDEJAS

**C05** DOS (02) MANGUERAS PARA EL DRENAJE

**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 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

UNE-EN 285:2018 "Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers" (Esterilizador. Esterilizador de Vapor. Esterilizador grande)

AISI (American Iron & Steel Institute) "Clasificación de aceros y aleaciones de materiales no ferrosos"

ASME (American Society of Mechanical Engineers) Código ASME Sección VIII Div. 1 "Diseño, Construcción e Inspección de Tanques y Recipientes de Presión"

