

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040070033

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ESTERILIZADOR A VAPOR DE MESA (25 A 45 LITROS)

UNIDADES FUNCIONALES: VARIOS

PACIENTES: TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DE MESA, CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O CONTROLADOR LÓGICO PROGRAMABLE (PLC) O MICROCONTROLADOR, 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 CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN DEBE SER MAYOR A 25 L Y MENOR O IGUAL A 45 L.
- 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 DEL RESERVORIO.
- A05 PUERTO DE COMUNICACIÓN A COMPUTADORA MEDIANTE PUERTO USB O RS232 O ETHERNET.
- A06 CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN CONSTRUIDA DE ACERO INOXIDABLE 316L O CALIDAD SUPERIOR.
- A07 LA CÁMARA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ASME SECCIÓN VIII Div 1 O PED 97/23/EC.
- A08 CON BOMBA DE VACÍO INTEGRADA.

B COMPONENTES

PUERTA

- B01 HERMÉTICA Y TÉRMICAMENTE AISLADA.
- B02 PUERTA CON FUNCIÓN DE BLOQUEO AUTOMÁTICO.
- B03 APERTURA DE PUERTA MANUAL O AUTOMÁTICA.

SISTEMA DE SEGURIDAD

- B04 SISTEMA DE SEGURIDAD QUE IMPIDE LA APERTURA DE LA PUERTA CON CÁMARA PRESURIZADA.
- B05 PROTECCIÓN CONTRA SOBRE CALENTAMIENTO DE LA CÁMARA.
- B06 VÁLVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBRE PRESIÓN DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.

SISTEMA DE CONTROL

- B07 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O CONTROLADOR LÓGICO PROGRAMABLE (PLC) O MICROCONTROLADOR.
- B08 PANTALLA DE VISUALIZACIÓN DIGITAL DE LOS PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN, EN PANTALLA LCD O LED U OLED.
- B09 AUTODIAGNÓSTICO DE FALLAS CON MENSAJES DEL ERROR PRODUCIDO.
- B10 IMPRESORA INTEGRADA PARA REGISTRO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN (NO EXTERNA).

PROGRAMAS MÍNIMOS PRECONFIGURADOS

- B11 TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN: 121 °C Y (132 °C O 134 °C).
- B12 CUATRO (04) PROGRAMAS DE ESTERILIZACIÓN PREDETERMINADOS COMO MÍNIMO.
- B13 PROGRAMA DE PRUEBA: TEST DE BOWIE AND DICK.
- B14 PROGRAMA DE PRUEBA: PÉRDIDA DE VACÍO.
- B16 PROGRAMACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN (TEMPERATURA, TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN) Y TIEMPO DE SECADO POR PARTE DEL USUARIO).



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040070033

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ESTERILIZADOR A VAPOR DE MESA (25 A 45 LITROS)

UNIDADES FUNCIONALES: VARIOS

PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

INDICADORES EN PANEL DE VISUALIZACIÓN

- B17 PRESIÓN DE LA CÁMARA.
- B18 TEMPERATURA DE LA CÁMARA.
- B19 BAJO NIVEL DE AGUA.
- B20 FASE DEL PROCESO.
- B21 PUERTA ABIERTA.
- B22 ALARMA DE FALLA EN EL EQUIPO.
- B23 FIN DEL PROCESO.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 MESA DE ACERO INOXIDABLE RODABLE Y CON FRENOS AL MENOS EN DOS RUEDAS, ADECUADA PARA EL EQUIPO (EN TAMAÑO Y PESO).
- C02 TRES (03) BANDEJAS COMO MÍNIMO.
- C03 UN (01) SISTEMA DE SOPORTE PARA BANDEJAS.
- C04 DOS (02) MANGUERAS PARA EL DRENAJE.

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- C05 CINCUENTA (50) ROLLOS DE PAPEL PARA IMPRESORA.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"

IEC/UL/EN 61010-1 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS".

IEC/UL/EN 61010-2-04 Y IEC/UL/EN 61010-2-040 "ESTÁNDARES DE SEGURIDAD EQUIPOS ELÉCTRICOS DE MEDICIÓN, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"

EN 61328 "ESTÁNDAR DE SEGURIDAD EMC PARA EQUIPOS ELÉCTRICOS DE MEDICIÓN, CONTROL Y USO EN LABORATORIO"

CERTIFICADO ISO 13485:2003 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS"

NORMA ISO 9001:2008 "NORMA DE GESTIÓN DE CALIDAD"

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 @ "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS".

