

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040070061

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR DE DOS PUERTAS (100 A 150 LITROS)

UNIDADES FUNCIONALES: VARIOS

PACIENTES: TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO CONTROLADO POR MICROPROCESADOR, 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: ENTRE 100 A 150 LITROS INCLUSIVE.
- A02 ACABADO CON PANELES DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 304L, EQUIVALENTE O MEJOR.
- A03 FUNCIONAMIENTO CON GENERADOR DE VAPOR ELÉCTRICO.
- A04 TUBERÍAS Y VÁLVULAS DE ACERO INOXIDABLE.
- A05 PUERTO DE COMUNICACIÓN PARA DESCARGA DE RESULTADOS QUE PERMITA MONITOREAR LA TRAZABILIDAD O DOCUMENTACIÓN DE CADA CICLO (INCLUYE SOFTWARE DE COMUNICACIÓN) Y QUE PERMITA LA IMPRESIÓN DE LOS DATOS DE LA AUTOCLAVE EN UNA IMPRESORA TIPO REMOTA Y/O CON CAPACIDAD PARA REALIZAR CONEXIÓN DE IMPRESORA POR RED.

B COMPONENTES

CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN

- B01 DOBLE CÁMARA (CÁMARA Y RECÁMARA O CHAQUETA).
- B02 CÁMARA RECTANGULAR HORIZONTAL.
- B03 CÁMARA INTERNA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L, EQUIVALENTE O MEJOR; PARTE INTERNA FINAMENTE PULIDA PARA BUENA LIMPIEZA Y A PRUEBA DE ÁCIDOS.
- B04 RECÁMARA O CHAQUETA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L, EQUIVALENTE O MEJOR.
- B05 AISLAMIENTO TÉRMICO EXTERNO EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN, CUBIERTO DE ALUMINIO O ACERO INOXIDABLE.
- B06 LA CÁMARA DEBE CUMPLIR CON LA NORMA ASME SECCIÓN VIII Div 1 O PED 97/23/EC.

PUERTA

- B07 CON DOS (02) PUERTAS, CON FUNCIÓN DE BLOQUEO.
- B08 DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L, EQUIVALENTE O MEJOR.
- B09 HERMÉTICA Y TÉRMICAMENTE AISLADA.
- B10 APERTURA DESLIZABLE VERTICALMENTE CONTROLADO DESDE LOS PANELES DE CONTROL DIGITAL DE AMBAS PUERTAS.
- B11 APERTURA CON ACCIONAMIENTO NEUMÁTICO.

SISTEMA DE SEGURIDAD

- B12 CONTRA LA APERTURA DE LA PUERTA CON CÁMARA A PRESIÓN.
- B13 VÁLVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBREPRESIÓN.
- B14 VÁLVULA DE EMERGENCIA O PURGA PARA ELIMINAR VAPOR DE LA CÁMARA.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040070061

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR DE DOS PUERTAS (100 A 150 LITROS)

UNIDADES FUNCIONALES: VARIOS

PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

SISTEMA DE CONTROL

- B15 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR O CONTROLADOR LÓGICO PROGRAMABLE (PLC) O MICROCONTROLADOR.
- B16 PANTALLA DE VISUALIZACIÓN DIGITAL A AMBOS LADOS DEL EQUIPO (DE CARGA Y DESCARGA) QUE PERMITA VISUALIZAR PARÁMETROS Y FASES DE CICLOS DE ESTERILIZACIÓN (GRÁFICAS EN EL LADO DE CARGA).
- B17 AUTODIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO.
- B18 PROGRAMACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN (TEMPERATURA, TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN) Y TIEMPO DE SECADO POR PARTE DEL USUARIO.
- B19 CÓDIGO DE ACCESO A LA PROGRAMACIÓN DE PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN.
- B20 SISTEMA DE VALIDACIÓN DE VALORES PROGRAMADOS (CÁLCULO DE Fo).
- B21 BATERÍA O SISTEMA DE RESPALDO PARA MEMORIA DEL EQUIPO.
- B22 IMPRESORA INCORPORADA PARA REGISTRO COMPLETO DEL PROCESO EN SISTEMA ALFANUMÉRICO Y GRÁFICO (OPCIONALMENTE CURVAS DE PROCESO).

PROGRAMAS MÍNIMOS PRECONFIGURADOS

- B23 PROGRAMA 1: PARA JEBES O LATEX 121 °C.
- B24 PROGRAMA 2: PARA INSTRUMENTAL 132 °C O 134 °C.
- B25 PROGRAMA 3: PARA MATERIAL TEXTIL 132 °C O 134 °C.
- B26 PROGRAMA DE PRUEBA: BOWIE AND DICK.
- B27 PROGRAMA DE PRUEBA: DE PÉRDIDA DE VACÍO.
- B28 PROGRAMA CONFIGURABLE POR EL USUARIO (POR EJEMPLO, PARA PRIONES).

INDICADORES MÍNIMOS

- B29 MANÓMETROS ANALÓGICOS INDICADORES DE PRESIÓN EN LA CÁMARA, A CADA LADO DE LAS PUERTAS (CARGA Y DESCARGA).
- B30 MANÓMETRO ANALÓGICO INDICADOR DE PRESIÓN EN LA CHAQUETA.
- B31 MANÓMETRO ANALÓGICO INDICADOR DE PRESIÓN EN EL GENERADOR DE VAPOR.
- B32 DE TEMPERATURA EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.
- B33 DEL ESTADO O FASE DE CICLO DE ESTERILIZACIÓN.
- B34 ALARMA DE FALLAS EN EL EQUIPO (FALTA DE AGUA, BAJO NIVEL DE AGUA, SOBREPRESIÓN, SOBRETENPERATURA E INTERRUPCIÓN DE PROCESO, COMO MÍNIMO).

GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR

- B35 INTEGRADO AL EQUIPO ESTERILIZADOR.
- B36 DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316 EQUIVALENTE O MEJOR.
- B37 SISTEMA DE SEGURIDAD CONTRA FALTA DE AGUA.
- B38 BOMBA DE ALIMENTACIÓN DE AGUA.



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040070061

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR DE DOS PUERTAS (100 A 150 LITROS)

UNIDADES FUNCIONALES: VARIOS

PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

B39 VÁLVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBREPRESIÓN.

B40 VÁLVULA DE DRENAJE.

SISTEMA DE VACÍO

B41 DE BOMBA DE AGUA TIPO ANILLO.

B42 INTEGRADO AL EQUIPO ESTERILIZADOR.

B43 CONDENSADOR O INTERCAMBIADOR DE CALOR PREVIO AL SISTEMA DE VACÍO.

B44 SISTEMA AHORRADOR DE AGUA.

B45 APTO PARA TRABAJAR CON AGUA DE LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:

DUREZA TOTAL MÁXIMA: 0.02 mmol/l

pH: DE 5.0 A 7.5

CONDUCTIVIDAD MÁXIMA: 5 µS/cm

HIERRO: 0.2 mg/l COMO MÁXIMO

CLORUROS: 0.5 mg/l COMO MÁXIMO

CADMIO: 0.005 mg/l COMO MÁXIMO

SILICATOS (SiO₂): 1 mg/l COMO MÁXIMO

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

C01 DOS (02) CARROS O PLATAFORMAS DE TRANSFERENCIA DE ACERO INOXIDABLE APTO PARA CARGAR CANASTILLAS Y CONTENEDORES DE INSTRUMENTAL DENTRO DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.

C02 MANÓMETROS DE PRESIÓN DE AGUA Y AIRE COMPRIMIDO PARA LOS PUNTOS DE ALIMENTACIÓN.

C03 LÁMINAS DE ACERO INOXIDABLE PARA CUBRIR INTERSTICIOS EN EL EMPOTRAMIENTO.

C04 EQUIPO DE OSMOSIS INVERSA DE CAPACIDAD ACORDE AL GENERADOR DE VAPOR. DEBERÁ ASEGURAR LA CALIDAD DEL VAPOR (LA INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE OSMOSIS SERÁ REALIZADA POR EL PROVEEDOR, DONDE LO ASIGNE EL ÁREA USUARIA, SIN COSTO ADICIONAL PARA LA ENTIDAD).

INSUMOS/CONSUMIBLES

La cantidad es referencial. 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 útil del esterilizador.

C05 DOS (02) JUEGOS DE CUATRO (04) CANASTAS DE ACERO INOXIDABLE AISI304, COMO MÍNIMO DE 30cm x 30 cm x 60 cm O SU VOLUMEN EQUIVALENTE.

C06 DIEZ (10) ROLLOS DE PAPEL PARA LA IMPRESORA

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

D01 220 V / 60 Hz / MONOFÁSICO O TRIFÁSICO, O 380 V - 480 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).



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040070061

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR DE DOS PUERTAS (100 A 150 LITROS)

UNIDADES FUNCIONALES: VARIOS

PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

E01 LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS (HOMOLOGADO POR EL FABRICANTE). Ver Nota

E02 VISOR DE NIVEL DE AGUA.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "Directiva de Dispositivos Médicos"

PED 97/23 EEC "Directiva de equipos a presión"

CÓDIGOS DE SEGURIDAD ASME VIII Y I

IEC/UL/EN 61010-1 "Estándares de diseño de equipos médicos"

ST-8 EN554 "Estándar 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"

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".

Nota: Los usuarios determinarán esta característica según sus necesidades y demandas, al momento de hacer su requerimiento, en caso requieran el uso de trazabilidad.

