

FICHA TÉCNICA

ESTERILIZADOR A VAPOR CON SISTEMA DUAL DE 1 PUERTA

UNIDAD FUNCIONAL: UPSS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

TIPO DE PACIENTES: TODOS

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:

CÓDIGO SAP: 040070065 - ESTERILIZADOR A VAPOR CON SISTEMA DUAL DE 1 PUERTAS DE 1 A 3 UTE

CÓDIGO SAP: 040070037 - ESTERILIZADOR A VAPOR CON SISTEMA DUAL DE 1 PUERTAS DE 3 A 5 UTES

CÓDIGO SAP: 040070038 - ESTERILIZADOR A VAPOR CON SISTEMA DUAL DE 1 PUERTAS DE 7 A 9 UTES

CÓDIGO SAP: 040070066 - ESTERILIZADOR A VAPOR CON SISTEMA DUAL DE 1 PUERTAS DE 9 A 11 UTES

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN DE GRADO HOSPITALARIO DISEÑADO PARA ELIMINAR MICROORGANISMOS MEDIANTE LA APLICACIÓN CONTROLADA DE VAPOR SATURADO A ALTA TEMPERATURA Y PRESIÓN, CON CAPACIDAD DE OPERAR DE FORMA INDEPENDIENTE MEDIANTE UN GENERADOR INTERNO DE VAPOR O CONECTARSE ALTERNATIVAMENTE A UNA RED CENTRAL DE VAPOR DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD. DISPONE DE UNA PUERTA.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 CON CAPACIDAD DE LA CAMARA INTERIOR EN UTES (**NOTA 1**).
- A02 FUNCIONAMIENTO MEDIANTE RED DE VAPOR Y GENERADOR DE VAPOR ELÉCTRICO (SISTEMA DUAL) (**NOTA 2**)
- A03 CON TUBERÍAS CALIDAD AISI 316L O AISI 316TI (TÉRMICAMENTE AISLADAS), CONECTORES Y VÁLVULAS FABRICADAS EN ACERO INOXIDABLE PROVISTAS DE CONEXIONES Y/O UNIONES HIGIÉNICAS (CONEXIONES TRI-CLAMP O ROSCADAS) ENTRE COMPONENTES QUE PERMITA SU INSTALACIÓN, LIMPIEZA Y LABORES DE MANTENIMIENTO.
- A04 PUERTO DE COMUNICACIÓN PARA LA DESCARGA DE RESULTADOS, QUE PERMITA EL MONITOREO, TRAZABILIDAD Y DOCUMENTACIÓN DE CADA CICLO DE ESTERILIZACIÓN. INCLUYE SOFTWARE Y/O HARDWARE (DE SER EL CASO) DE COMUNICACIÓN CON INSTALACIÓN COMPLETA Y CONFIGURACIÓN PARA GARANTIZAR LA INTERCONEXIÓN DEL ESTERILIZADOR CON EL PC DEFINIDO POR EL USUARIO, PERMITIENDO ADEMÁS LA IMPRESIÓN DE LOS DATOS DEL EQUIPO EN UNA IMPRESORA REMOTA Y/O MEDIANTE CONEXIÓN EN RED.
- A05 CON SISTEMA DE LECTURA DE CÓDIGOS DE BARRAS QUE PERMITA LA IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA DE CARGAS Y LA PRESELECCIÓN DEL PROGRAMA DE ESTERILIZACIÓN; INCLUYE DISPOSITIVO O SISTEMA QUE PERMITA LA IMPRESIÓN DE ETIQUETAS.
- A06 CON SISTEMA PARA MEDICIÓN Y ELIMINACIÓN (UNIDAD DE DESGASIFICACIÓN O PURGADOR INTEGRADO AL EQUIPO) DE GASES NO CONDENSABLES.
- A07 CON COMPONENTES SOMETIDOS A PRESIÓN FABRICADOS BAJO CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, FACTORES DE SEGURIDAD Y DIMENSIONES ESTABLECIDAS POR EL CÓDIGO ASME SECCIÓN VIII DIV. 1 O NORMAS EQUIVALENTES QUE GARANTICEN LA SEGURIDAD EN LA FABRICACIÓN DE EQUIPOS A PRESIÓN.
- A08 CON SISTEMA INTEGRADO DE TEST DE BOWIE-DICK QUE PERMITA EL MONITOREO PERMANENTE EN LOS CICLOS DE ESTERILIZACIÓN (TEST DE BOWIE & DICK ELECTRÓNICO)

CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN

- A09 CON DOBLE CÁMARA (CÁMARA Y RECÁMARA O CHAQUETA).
- A10 CON CÁMARA DE FORMA RECTANGULAR HORIZONTAL.
- A11 CON CÁMARA INTERNA DE ACERO INOXIDABLE TIPO AISI 316L O AISI 316TI, PARTE INTERNA CON ACABADO PULIDO TIPO FINO O ESPEJO O CON UNA RUGOSIDAD MÁXIMA DE 0.89 µm, CON SISTEMA DE RIELES PARA LA CARGA DEL MATERIAL.
- A12 RECÁMARA O CHAQUETA DE ACERO INOXIDABLE TIPO AISI 316L O AISI 316TI.
- A13 CON AISLAMIENTO TÉRMICO NO TÓXICO (SIN CONTENIDO DE CFC, HFC O DERIVADOS) QUE REDUZCA LA PÉRDIDA DE CALOR, COMPUESTO DE: LANA DE ROCA O FIBRA MINERAL O ESPUMA DE MELAMINA O EQUIVALENTE FUNCIONAL.

PUERTA

- A14 CON UNA (01) PUERTA DE ACERO INOXIDABLE TIPO AISI 316L O AISI 316TI.
- A15 HERMÉTICA Y TÉRMICAMENTE AISLADA.
- A16 CONTAR CON SELLO DE PUERTA REEMPLAZABLE, QUE PERMITA INSPECCIONAR Y LIMPIAR LA SUPERFICIE DEL SELLO DE LA PUERTA QUE ENTRA EN CONTACTO CON LAS CARAS DE SELLADO SIN NECESIDAD DESMONTAR EL CONJUNTO DE LA PUERTA.
- A17 CON APERTURA DE PUERTA DESLIZABLE, OPERADA DESDE EL PANEL DE CONTROL, INTEGRADO Y GESTIONADO DESDE LA INTERFAZ PRINCIPAL DEL EQUIPO.
- A18 CON ACCIONAMIENTO AUTOMÁTICO POR SISTEMA ELETROMECAÁNICO O ELECTRONEUMÁTICO.

FICHA TÉCNICA

ESTERILIZADOR A VAPOR CON SISTEMA DUAL DE 1 PUERTA

UNIDAD FUNCIONAL: UPSS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

TIPO DE PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

SISTEMA DE SEGURIDAD

- A19 CON SISTEMA DE SEGURIDAD QUE IMPIDA LA APERTURA DE LA PUERTA MIENTRAS LA CÁMARA SE ENCUENTRA BAJO PRESIÓN, Y BLOQUEO DE LA PUERTA HASTA QUE SE HAYA CONFIRMADO EL CICLO COMPLETO DE ESTERILIZACIÓN.
- A20 CON VÁLVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBREPRESIÓN
- A21 CON VÁLVULA DE EMERGENCIA O PURGA, PARA ELIMINAR VAPOR DE LA CÁMARA
- A22 CON INTERRUPTOR DE PARADA DE EMERGENCIA UBICADO EN UN LUGAR QUE NO INTERFIERA CON EL PROCESO DE CARGA, DECARGA Y/O UTILIZACIÓN DEL EQUIPO.

SISTEMA DE CONTROL

- A23 CON UNA PANTALLA CON FUNCIÓN TÁCTIL (TOUCH SCREEN) COMO MÍNIMO DE 6" QUE MUESTRE EL ESTADO ACTUAL DEL ESTERILIZADOR, INFORMACIÓN SOBRE LA SELECCIÓN DE LOS PROGRAMAS, ESTADO DEL CICLO EN CURSO, VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS COMO PRESIÓN Y TEMPERATURA DE LA CÁMARA, ASÍ COMO TAMBIÉN MUESTRE MENSAJES DE ALARMAS, AVISOS Y ERRORES.
- A24 CON SISTEMA DE AUTODIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO
- A25 CON PROGRAMACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN (TEMPERATURA, TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN) Y TIEMPO DE SECADO POR PARTE DEL USUARIO.
- A26 CON SISTEMA DE CÓDIGO DE ACCESO PARA LA REPROGRAMACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN (**NOTA 3**)
- A27 CON SISTEMA DE VALIDACIÓN DE LOS VALORES PROGRAMADOS DE ESTERILIZACIÓN MEDIANTE EL CÁLCULO DEL FACTOR F_0 , QUE PERMITA VERIFICAR LA EFECTIVIDAD TÉRMICA DEL CICLO, ASEGURANDO QUE SE ALCANCE EL NIVEL DE LETALIDAD REQUERIDO PARA LA DESTRUCCIÓN MICROBIANA.
- A28 CON BATERIA DE RESPALDO QUE PROPORCIONE AL MENOS 5 MIN DE AUTONOMÍA A LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS.
- A29 CON IMPRESORA INTEGRADA QUE GENERE REGISTROS COMPLETOS DEL PROCESO EN SISTEMA ALFANUMÉRICO Y GRÁFICO CURVAS DE PROCESO QUE PERMITA VERIFICAR EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN REALIZADO MOSTRANDO PRESIÓN, TEMPERATURA Y TIEMPO.

PROGRAMAS MÍNIMOS PRECONFIGURADOS

- A30 PROGRAMA DE PRUEBA: TEST DE BOWIE AND DICK.
- A31 PROGRAMA DE PRUEBA: TEST DE VACÍO.
- A32 PROGRAMA PARA 121°C
- A33 PROGRAMA PARA 132 O 134°C
- A34 PROGRAMA PARA PRIONES

INDICADORES REQUERIDOS

- A35 MANÓMETROS ANALÓGICOS INDICADORES DE PRESIÓN EN LA CÁMARA.
- A36 CON MANÓMETRO ANALÓGICO INDICADOR DE PRESIÓN O CON ALARMA INDICADORA DE SOBRE PRESIÓN, DE LA RECÁMARA O CHAQUETA.
- A37 MANÓMETRO ANALÓGICO INDICADOR DE PRESIÓN EN EL GENERADOR DE VAPOR.
- A38 INDICADOR DE TEMPERATURA DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.
- A39 INDICADOR DEL ESTADO O FASE DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN.
- A40 ALARMAS, AVISOS Y/O FALLAS EN EL EQUIPO (FALTA DE AGUA, BAJO NIVEL DE AGUA, SOBREPRESIÓN, SOBRETENPERATURA E INTERRUPTIÓN DE PROCESO, COMO MÍNIMO).
- A41 CON MANÓMETRO QUE MUESTRE LA PRESIÓN DE INGRESO DEL AGUA.

B COMPONENTES

GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR

- B01 GENERADOR ELÉCTRICO DE VAPOR INTEGRADO AL EQUIPO ESTERILIZADOR DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 316L O 316Ti.
- B02 CON DEPÓSITO DE AGUA DE ACERO INOXIDABLE AISI 304, AISI 316L O AISI 316Ti.
- B03 SISTEMA DE SEGURIDAD CONTRA FALTA DE AGUA.
- B04 BOMBA DE ALIMENTACIÓN DE AGUA.
- B05 VÁLVULA DE SEGURIDAD CONTRA SOBREPRESIÓN.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

10 DIC 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

ESTERILIZADOR A VAPOR CON SISTEMA DUAL DE 1 PUERTA

UNIDAD FUNCIONAL: UPSS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

TIPO DE PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

B06 VÁLVULA DE DRENAJE.

B07 VISOR DE NIVEL DE AGUA.

SISTEMA DE VACÍO

B08 CON BOMBA DE AGUA TIPO ANILLO O SISTEMA DE VACÍO EN SECO

B09 INTEGRADO AL EQUIPO ESTERILIZADOR.

B10 CONDENSADOR O INTERCAMBIADOR DE CALOR PREVIO AL SISTEMA DE VACÍO.

B11 CON DOS SISTEMAS DE AHORRO DE AGUA (COMO MÍNIMO DE 90% DE AHORRO EN UNO DE ELLOS) O SISTEMA DE VACÍO EN SECO

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

Las cantidades serán definidas por los usuarios de acuerdo a sus necesidades y demandas. 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.

UNA (01) COMPUTADORA DE ESCRITORIO COMO MÍNIMO CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS: SISTEMA OPERATIVO WINDOWS (VERSION VIGENTE) CON LICENCIA, PROCESADOR DE SEIS (06) NÚCLEOS FÍSICOS CON FRECUENCIA DE 3GHz, DISCO DURO ESTADO SÓLIDO DE 1TB, MEMORIA RAM DE 8 GB. PANTALLA LCD, LED U OLED DE 27in (PULGADAS) FHD, CON CUATRO (04) PUERTOS USB COMO MÍNIMO, CONEXIÓN ETHERNET, CON TECLADO EN ESPAÑOL, MOUSE ÓPTICO, IMPRESORA POR INYECCIÓN DE TINTA (CON DEPOSITO DE TINTA) Y UPS SEGUN LA CAPACIDAD DEL EQUIPO **(NOTA 4)**

C02 PARRILLAS DE ACERO INOXIDABLE DE CALIDAD AISI 304 PARA CARGA PESADA CON DIMENSIONES EN CONCORDANCIA CON LA CAPACIDAD DE LA CÁMARA DEL EQUIPO.

C03 AL MENOS DOS (02) JUEGOS DE CONTENEDORES DE ALUMINIO ANODIZADO CON CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y CONDUCTIVIDAD TÉRMICA, FONDO Y PAREDES LATERALES DE SUPERFICIE LISA, RESISTENTE A LA CORROSIÓN, CON TAPA DE POLIMERO DE ALTA DENSIDAD QUE PERMITA EL INGRESO DEL VAPOR, CON FILTRO TIPO ESPIRAL REUSABLE ESTERILIZABLE A VAPOR, CON RETEN DE SILICONA EN EL BORDE Y CON PLACAS PARA CODIFICACIÓN REUSABLES QUE PERMITAN SU ROTULADO EN TEXTO O CÓDIGO DE BARRAS O CODIGO QR. (MEDIDAS APROXIMADAS: 30X30X16; 30X47X16; 30X60X16 O SEGÚN LO ESPECIFICADO POR EL USUARIO)

C04 CANASTAS DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 304, COMO MÍNIMO DE 1 UTE (30X30X60 CM) O SU VOLUMEN EQUIVALENTE (54 LITROS) (DIMENSIONES EN CONCORDANCIA CON LA CAPACIDAD DE LA CÁMARA DEL EQUIPO)

C05 UN (01) COCHE DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 304 PARA TRANSPORTE DE MATERIAL. CON REGULACIÓN ELÉCTRICA DE ALTURA Y CON DIMENSIONES EN CONCORDANCIA CON LA CAPACIDAD DE LA CÁMARA DEL EQUIPO.

C06 ESTANTES O RACKS DE CARGA DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 304 APTO PARA CARGAR CANASTILLAS Y/O CONTENEDORES DE INSTRUMENTAL DENTRO DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN. CON AL MENOS DOS NIVELES (REGULABLES EN ALTURA SEGÚN LA CAPACIDAD DE LA CÁMARA) Y CON DIMENSIONES EN CONCORDANCIA CON LA CAPACIDAD DE LA CÁMARA DEL EQUIPO.

C07 UN (01) JUEGO DE MANÓMETROS DE PRESIÓN DE AGUA Y AIRE COMPRIMIDO PARA LOS PUNTOS DE ALIMENTACIÓN.

C08 JUEGO DE LÁMINAS DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 304 PARA CUBRIR TODOS LOS INTERSTICIOS EN EL EMPOTRAMIENTO DEL EQUIPO.

EQUIPO COMPACTO DE ÓSMOSIS INVERSA DE CAPACIDAD Y PRESIÓN ACORDE AL REQUERIMIENTO DEL EQUIPO, CON UN PORCENTAJE DE RECUPERACIÓN DE AL MENOS 25%; CON ALARMA SONORA DE BAJA Y ALTA PRESIÓN; CON MEDIDOR DE CONDUCTIVIDAD DE AGUA OSMOTIZADA (PERMEADO); CON FILTRO DE SEDIMENTO ADICIONAL INSTALADO EN EL PUNTO DE INGRESO DE AGUA; Y CON UNA ETAPA DE PRETRATAMIENTO (CON AL MENOS UN ABLANDADOR CON TANQUE PARA SALMUERA, FILTRO MULTIMEDIA, FILTRO DE SEDIMENTOS, Y FILTRO DE CARBON ACTIVADO), INCLUYE EQUIPO EXTERNO PARA MEDIR CONDUCTIVIDAD. CALIDAD DE AGUA A SUMINISTRAR: **(NOTA 5)**

- ✓ Dureza ≤ 0.2 mmol/l
- ✓ PH (a 20°C) entre 5,0 y 7,5
- ✓ Conductividad (a 20°C) ≤ 5 μ S/cm
- ✓ Hierro (Fe) $\leq 0,2$ mg/l
- ✓ Cloruros (Cl-) $\leq 0,5$ mg/l
- ✓ Fosfatos (P2O5) $\leq 0,5$ mg/l
- ✓ Cadmio $\leq 0,005$ mg/l
- ✓ Silicatos (SiO2) ≤ 1 mg/l
- ✓ Residuos de evaporación ≤ 10 mg/l

FICHA TÉCNICA

ESTERILIZADOR A VAPOR CON SISTEMA DUAL DE 1 PUERTA

UNIDAD FUNCIONAL: UPSS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

TIPO DE PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

C10 CINCUENTA (50) ROLLOS DE PAPEL PARA LA IMPRESORA.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

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

NOTA 1: LA CAPACIDAD DEL EQUIPO SERÁ DEFINIDO SEGÚN EL CÓDIGO SAP, 1 UTE EQUIVALE A (30x30x60cm o 54 LITROS).

NOTA 2: SUGERENCIAS DE PREINSTALACIÓN A CONSIDERAR PARA LA CALIDAD DE VAPOR A SUMINISTRAR MEDIANTE RED DE VAPOR:

- GASES NO CONDENSABLES $\leq 3.5\%$
- LÍMITE DE PRUEBA DE SEQUEDAZ ≥ 0.95
- LÍMITE DE SOBRECALENTAMIENTO ≤ 25 K
- DIFERENCIA DE PRESIÓN +/- 10%
- VALORES MÁXIMOS SUGERIDOS DE CONTAMINANTES EN EL CONDENSADO DEL SUMINISTRO DE VAPOR A LA CÁMARA DEL ESTERILIZADOR:
 - SILICATO ≤ 0.1 mg/l
 - HIERRO ≤ 0.1 mg/l
 - CADMIUM ≤ 0.005 mg/l
 - PLOMO ≤ 0.05 mg/l
 - RESTOS DE METALES PESADOS EXCEPTO HIERRO, CADMIO, PLOMO ≤ 0.1 mg/l
 - CLORURO ≤ 0.1 mg/l
 - FOSFATO ≤ 0.1 mg/l
 - CONDUCTIVIDAD (A 20°) ≤ 4.3 μ S/cm
 - pH (20°C) ENTRE 5 Y 7
 - APARIENCIA: INCOLORO LIMPIO SIN SEDIMENTO
 - DUREZA (Σ IONES DE METALES ALCALINOTÉRREOS) ≤ 0.02 mmol/l

NOTA 3: TODOS LOS CÓDIGOS DE ACCESOS TENDRÁN QUE SER ENTREGADOS AL ENCARGADO DE LA UPSS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

NOTA 4: LA COMPUTADORA Y PERIFÉRICOS SERÁ DETERMINADO POR EL USUARIO SEGÚN NECESIDAD DEL SERVICIO.

NOTA 5: LA INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE ÓSMOSIS INVERSA SERÁ REALIZADA POR EL PROVEEDOR DONDE LO ASIGNE LA UPSS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN O SEGÚN LO DEFINIDO POR EL PROYECTISTA, SIN GENERAR ALGUN COSTO ADICIONAL PARA LA ENTIDAD.