

FICHA TÉCNICA**ESTERILIZADOR A VAPOR CON RED DE VAPOR DE 2 PUERTAS****UNIDAD FUNCIONAL: UPSS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN****TIPO DE PACIENTES: TODOS****DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:****CÓDIGO SAP: 040070077 - ESTERILIZADOR A VAPOR CON RED DE VAPOR DE 2 PUERTAS DE 7 A 9 UTES****CÓDIGO SAP: 040070019 - ESTERILIZADOR A VAPOR CON RED DE VAPOR DE 2 PUERTAS DE 9 A 11 UTES****CÓDIGO SAP: 040070059 - ESTERILIZADOR A VAPOR CON RED DE VAPOR DE 2 PUERTAS DE 13 A 15 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 MEDIANTE RED CENTRAL DE VAPOR DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD. DISPONE DE DOS PUERTAS, UNA DE CARGA Y OTRA DE DESCARGA QUE CONFORMAN UNA BARRERA SANITARIA, PERMITIENDO LA SEPARACIÓN FÍSICA ENTRE EL ÁREA AZUL Y VERDE.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**A GENERALES**

- A01 CON CAPACIDAD DE LA CAMARA INTERIOR EN UTES **(NOTA 1)**.
- A02 CON BARRERA SANITARIA CON PANELES DE ACERO INOXIDABLE DE CALIDAD AISI 304.
- A03 FUNCIONAMIENTO MEDIANTE RED DE VAPOR **(NOTA 2)**
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - CON SISTEMA PARA MEDICIÓN Y ELIMINACIÓN (UNIDAD DE DESGASIFICACIÓN O PURGADOR INTEGRADO AL EQUIPO) DE GASES NO CONDENSABLES.
 - 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.
 - 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

- A10 CON DOBLE CÁMARA (CÁMARA Y RECÁMARA O CHAQUETA).
- A11 CON CÁMARA DE FORMA RECTANGULAR HORIZONTAL.
- A12 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.
- A13 RECÁMARA O CHAQUETA DE ACERO INOXIDABLE TIPO AISI 316L O AISI 316TI.
- A14 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

- A15 CON DOS (02) PUERTAS (CARGA Y DESCARGA) DE ACERO INOXIDABLE TIPO AISI 316L O AISI 316TI.
- A16 HERMÉTICA Y TÉRMICAMENTE AISLADA.
 - 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.
- A18 CON APERTURA DE PUERTAS DESLIZABLES, OPERADAS DESDE EL PANEL DE CONTROL EN LAS ZONAS DE CARGA Y DESCARGA, INTEGRADO Y GESTIONADO DESDE LA INTERFAZ PRINCIPAL DEL EQUIPO.
- A19 CON ACCIONAMIENTO AUTOMÁTICO POR SISTEMA ELETROMECÁNICO O ELECTRONEUMÁTICO.

Firmado digitalmente por SOLIS
RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03.12.2025 14:37:58 -0500

 EsSalud

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA

SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

10 DIC 2025

Página 1 de 4

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA**ESTERILIZADOR A VAPOR CON RED DE VAPOR DE 2 PUERTAS****UNIDAD FUNCIONAL: UPSS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN****TIPO DE PACIENTES: TODOS****REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS****SISTEMA DE SEGURIDAD**

- CON SISTEMA DE SEGURIDAD QUE IMPIDA LA APERTURA SIMULTÁNEA DE AMBAS PUERTAS MIENTRAS LA CÁMARA SE ENCUENTRA BAJO PRESIÓN, Y BLOQUEO DE LA PUERTA DE DESCARGA 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
- A23 CON INTERRUPTOR DE PARADA DE EMERGENCIA EN AMBOS LADOS (ZONA DE CARGA Y DESCARGA) UBICADO EN UN LUGAR QUE NO INTERFERIA CON EL PROCESO DE CARGA, DESCARGA Y/O UTILIZACIÓN DEL EQUIPO.

SISTEMA DE CONTROL

CON PANTALLAS DE VISUALIZACIÓN:

- **EN ZONA NO ESTÉRIL O DE CARGA:** CONTAR 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.
 - **EN LA ZONA ESTÉRIL O DE DESCARGA:** CONTAR CON AL MENOS UN DISPLAY LCD QUE PERMITA VISUALIZAR EL ESTADO OPERATIVO ACTUAL, INFORMACIÓN DE PROGRAMA SELECCIONADO, PROCESO EN CURSO, VALORES DE PRESIÓN Y TEMPERATURA, ASÍ COMO MENSAJES DE ALARMA, AVISOS Y ERRORES.
- A25 CON SISTEMA DE AUTODIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO
- A26 CON PROGRAMACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN (TEMPERATURA, TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN) Y TIEMPO DE SECADO POR PARTE DEL USUARIO.
- A27 CON SISTEMA DE CÓDIGO DE ACCESO PARA LA REPROGRAMACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN (**NOTA 3**)
- CON SISTEMA DE VALIDACIÓN DE LOS VALORES PROGRAMADOS DE ESTERILIZACIÓN MEDIANTE EL CÁLCULO DEL
- A28 FACTOR F_0 , QUE PERMITA VERIFICAR LA EFECTIVIDAD TÉRMICA DEL CICLO, ASEGURANDO QUE SE ALCANCE EL NIVEL DE LETALIDAD REQUERIDO PARA LA DESTRUCCIÓN MICROBIANA.
- A29 CON BATERIA DE RESPALDO QUE PROPORCIONE AL MENOS 5 MIN DE AUTONOMIA A LOS SISTEMA ELECTRÓNICOS.
- CON IMPRESORA INTEGRADA QUE GENERE REGISTROS COMPLETOS DEL PROCESO EN SISTEMA ALFANUMÉRICO Y
- A30 GRÁFICO CURVAS DE PROCESO QUE PERMITA VERIFICAR EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN REALIZADO MOSTRANDO PRESIÓN, TEMPERATURA Y TIEMPO.

PROGRAMAS MÍNIMOS PRECONFIGURADOS

- A31 PROGRAMA DE PRUEBA: TEST DE BOWIE AND DICK.
- A32 PROGRAMA DE PRUEBA: TEST DE VACÍO.
- A33 PROGRAMA PARA 121°C
- A34 PROGRAMA PARA 132 O 134°C
- A35 PROGRAMA PARA PRIONES

INDICADORES REQUERIDOS

- A36 MANÓMETROS ANALÓGICOS INDICADORES DE PRESIÓN EN LA CÁMARA, A CADA LADO DE LAS PUERTAS (ZONA DE CARGA Y DESCARGA).
- A37 CON MANÓMETRO ANALÓGICO INDICADOR DE PRESIÓN O CON ALARMA INDICADORA DE SOBRE PRESIÓN, DE LA RECÁMARA O CHAQUETA VISUALIZADO EN EL LADO DE CARGA O ZONA NO ESTÉRIL.
- 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, SOBRETEMPERATURA E INTERRUPCIÓN DE PROCESO, COMO MÍNIMO).
- A41 CON MANÓMETRO QUE MUESTRE LA PRESIÓN DE INGRESO DEL AGUA A LA ZONA DE CARGA.

B COMPONENTES**SISTEMA DE VACÍO**

- B01 CON BOMBA DE AGUA TIPO ANILLO O SISTEMA DE VACÍO EN SECO
- B02 INTEGRADO AL EQUIPO ESTERILIZADOR.

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

10 DIC 2025**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

FICHA TÉCNICA

ESTERILIZADOR A VAPOR CON RED DE VAPOR DE 2 PUERTAS

UNIDAD FUNCIONAL: UPSS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

TIPO DE PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- B03 CONDENSADOR O INTERCAMBIADOR DE CALOR PREVIO AL SISTEMA DE VACÍO.
- B04 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 (VERSIÓN 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**)
- C01 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.
- 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 DOS (02) COCHES DE ACERO INOXIDABLE CALIDAD AISI 304 PARA TRANSPORTE DE MATERIAL: UNO (01) PARA CARGA Y UNO (01) PARA DESCARGA. 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.

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- C09 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).

FICHA TÉCNICA

ESTERILIZADOR A VAPOR CON RED DE VAPOR DE 2 PUERTAS

UNIDAD FUNCIONAL: UPSS CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

TIPO DE PACIENTES: TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

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 SEQUEDAD ≥ 0.95
- LÍMITE DE SOBRECALENTAMIENTO $\leq 25\text{ K}$
- DIFERENCIA DE PRESIÓN $+/- 10\%$
- VALORES MÁXIMOS SUGERIDOS DE CONTAMINANTES EN EL CONDENSADO DEL SUMINISTRO DE VAPOR A LA CÁMARA DEL ESTERILIZADOR:
 - SILICATO $\leq 0.1\text{ mg/l}$
 - HIERRO $\leq 0.1\text{ mg/l}$
 - CADMIUM $\leq 0.005\text{ mg/l}$
 - PLOMO $\leq 0.05\text{ mg/l}$
 - RESTOS DE METALES PESADOS EXCEPTO HIERRO, CADMIO, PLOMO $\leq 0.1\text{ mg/l}$
 - CLORURO $\leq 0.1\text{ mg/l}$
 - FOSFATO $\leq 0.1\text{ mg/l}$
 - CONDUCTIVIDAD (A 20°) $\leq 4.3\text{ }\mu\text{S/cm}$
 - pH (20°C) ENTRE 5 Y 7
 - APARIENCIA: INCOLORO LIMPIO SIN SEDIMENTO
 - DUREZA (Σ IONES DE METALES ALCALINOTÉRREOS) $\leq 0.02\text{ mmol/l}$

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.