

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-179	40170002



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### CÓDIGO SAP: 040170002

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	: MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS CON UNA BOMBA
UNIDADES FUNCIONALES	: NEFROLOGÍA - HEMODIÁLISIS
PACIENTES	: ADULTOS - NIÑOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

COMPUESTO BÁSICAMENTE POR TRES COMPONENTES: EL SISTEMA DE SUMINISTRO DE DIALIZADO, EL SISTEMA DE SUMINISTRO DE SANGRE EXTRACORPÓREA Y EL DIALIZADOR. LA SANGRE DEL PACIENTE ES TOMADA VÍA EL CIRCUITO EXTRACORPÓREO Y ES ENVIADO AL DIALIZADOR PARA LA REMOCIÓN DE FLUIDOS Y SOLUTOS, PARA LUEGO REGRESAR AL PACIENTE. CADA SISTEMA TIENEN SUS PROPIOS CIRCUITOS DE CONTROL Y MONITORIZACIÓN. APLICADO EN EL TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIA RENAL, PARA PACIENTES QUE REQUIERAN DESINTOXICACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL EXCESO DE LÍQUIDOS DEL ORGANISMO.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR.
- A02 CONEXIÓN A RED PARA ENLACE CON SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE DATOS.
- A03 SISTEMA RODABLE, CON CUATRO (04) RUEDAS Y FRENO(S) ACCIONADO(S) CON EL PIE.
- A04 SISTEMA DE ULTRAFILTRACIÓN VOLUMÉTRICA Y PROGRAMABLE.
- A05 SELECCIÓN DEL LÍMITE DE ALARMAS DE LOS PRINCIPALES PARÁMETROS.
- A06 MÓDULO DE MEDICIÓN AUTOMÁTICA DE PRESIÓN SANGUÍNEA NO INVASIVA.
- A07 CAPACIDAD DE UTILIZAR SOLUCIÓN DE BICARBONATO CON DIFERENTES FÓRMULAS.
- A08 REGISTRO DE MEMORIA DE DATOS Y ALARMAS PROGRAMADAS.

#### B COMPONENTES

##### SISTEMA EXTRACORPÓREO

- B01 CON BOMBA TIPO RODILLO AJUSTABLE, FLUJO SANGUÍNEO HASTA 500 ml/min O MÁS.
- B02 MEDICIÓN Y ALARMA DE PRESIÓN ARTERIAL.
- B03 MEDICIÓN Y ALARMA DE PRESIÓN VENOSA.
- B04 MEDICIÓN Y ALARMA DE PRESIÓN TRANSMEMBRANA (TMP)
- B05 DETECCIÓN Y ALARMA DE PRESENCIA DE BURBUJAS DE AIRE.
- B06 BOMBA DE HEPARINA CON FLUJO PROGRAMABLE.

##### SISTEMA DE DIALIZADO

- B07 FLUJO DIALIZADO PROGRAMABLE POR LO MENOS HASTA 600 ml/min.
- B08 MEDICIÓN, PROGRAMACIÓN Y ALARMA DE TEMPERATURA.
- B09 MEDICIÓN Y ALARMA DE CONDUCTIVIDAD.
- B10 UTILIZACIÓN DE SOLUCIONES DE DIALIZADO CON BICARBONATO EN POLVO Y LÍQUIDO.
- B11 DETECCIÓN Y ALARMA DE PRESENCIA DE BURBUJAS DE AIRE.
- B12 DETECCIÓN Y ALARMA DE FUGAS DE SANGRE.

##### MONITOR

- B13 PANTALLA A COLOR LCD DE 10 in (PULGADAS) O MÁS INTEGRADA AL EQUIPO.
- B14 PANTALLA EN IDIOMA ESPAÑOL QUE VISUALICE LOS PARÁMETROS DE DIÁLISIS, MENSAJES DE ERROR Y GRÁFICOS DE TRATAMIENTO EN TIEMPO REAL.

##### SOFTWARE

- B15 PROGRAMA DE DIAGNÓSTICO DE FALLAS Y CALIBRACIÓN.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### CÓDIGO SAP: 040170002

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS CON UNA BOMBA

UNIDADES FUNCIONALES : NEFROLOGÍA - HEMODIÁLISIS

PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- B16 PERFILES DE SODIO Y ULTRAFILTRACIÓN, CON PROGRAMACIÓN DEL PARÁMETRO EN FUNCIÓN DEL TIEMPO, CON GRÁFICOS EN LA PANTALLA.
- B17 PROGRAMA PARA LA DESINFECCIÓN CON VARIOS AGENTES QUÍMICOS.
- B18 PROGRAMA PARA MEDIR Y/O CALCULAR Kt/V.

#### SISTEMA DE DESINFECCIÓN

- B19 DESINFECCIÓN QUÍMICA Y CALÓRICA.
- B20 QUE PERMITA EL USO DE DIFERENTES AGENTES DESINFECTANTES.

#### C ACCESORIOS

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

#### PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS

- C01 SOPORTE DEL DIALIZADOR.
- C02 DEBE CONTAR CON UN SISTEMA QUE PERMITA LA INSTALACIÓN DE UN PREFILTRO ATRAPADOR DE ENDOTOXINAS.
- C03 DEBE CONTAR CON UN SISTEMA QUE PERMITA EL USO DE BICARBONATO EN POLVO.

#### CONSUMIBLES

- C04 DOS (02) JUEGOS DE TUBULADURAS Y/O CONECTORES PARA LA ASPIRACIÓN DEL CONCENTRADO.
- C05 CUATRO (04) PREFILTROS DE ENDOTOXINAS.
- C06 TRES (03) BRAZALETES (CUFF), ADULTO, ADULTO GRANDE Y ADULTO PEQUEÑO, PARA PRESIÓN NO INVASIVA.
- C07 UN (01) BRAZALETE PEDIÁTRICO PARA PRESIÓN NO INVASIVA.

#### D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD) Y FUENTE DE VOLTAJE ESTABILIZADA QUE TENGA O CUMPLA FUNCIÓN DE SUPRESOR DE PICOS INCORPORADO.
- D02 BATERÍA(S) DE EMERGENCIA INCORPORADA(S), CON AUTONOMÍA NO MENOR A 14 minutos PARA LOS COMPONENTES PRINCIPALES.

### NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 : 2008 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

ISO 13485 : 2003 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

ISO 23500 : 2014 "Guía para la preparación y gestión de la calidad de fluidos para hemodiálisis y terapias asociadas" (Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies)

