

<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
EB-179	40170002



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### CÓDIGO SAP: 040170002

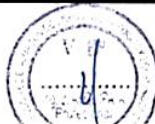
<b>DENOMINACIÓN DEL EQUIPO</b>	<b>: MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS CON UNA BOMBA</b>
<b>UNIDADES FUNCIONALES</b>	<b>: NEFROLOGÍA - HEMODIÁLISIS</b>
<b>PACIENTES</b>	<b>: ADULTOS - NIÑOS</b>

### 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

<b>A GENERALES</b>	
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>B COMPONENTES</b>	
<b>SISTEMA EXTRACORPÓREO</b>	
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.
<b>SISTEMA DE DIALIZADO</b>	
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.
<b>MONITOR</b>	
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.
<b>SOFTWARE</b>	
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)

