

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-250	40030175

ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO SAP: 040030175

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : UNIDAD DE ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CIRUGÍA CARDIOVASCULAR
TIPO DE PACIENTES : ADULTOS

DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO BIOMEDICO, DE USO PARA SOPORTE CIRCULATORIO MECÁNICO QUE CONSISTE EN SUPLIR LA FUNCION DEL CORAZON MEDIANTE EL IMPULSO DE LA SANGRE DE UN PUNTO A OTRO

REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

A GENERAL

- A01 TRANSPORTABLE
- A02 CON MONITOREO Y CONTROL DE LOS PARAMETROS PRINCIPALES EN UN PANEL ó PANTALLA
- A03 CAPACIDAD DE CONECTIVIDAD A RED ETHERNET

B COMPONENTES

SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO

- B01 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR
- B02 PROGRAMACION DE VELOCIDAD (RPM) Y FLUJO (LPM)
- B03 RANGO DE VELOCIDAD 0-5000 RPM, COMO MINIMO.
- B04 RANGO DE FLUJO GENERADO 0-10 L/min
- B05 INDICADOR DE INTERVALO DE PRESIÓN -150- 900 mmHg
- B06 CAPACIDAD PARA DAR ASISTENCIA A 02 VENTRÍCULOS.
- B07 UNA (01) Sonda DE FLUJO ADULTO
- B08 MONITOR CON PRESENTACIÓN BILATERAL
- B09 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR DEL FLUJO Y PRESIÓN
- B10 REGISTRO DE DATOS
- B11 CON PUERTO DE COMUNICACION USB PARA DESCARGA DE DATOS
- B12 MOTOR COMPATIBLE CON CENTRÍFUGAS ADULTOS Y PEDIÁTRICOS

BOMBAS

- B13 BOMBA DE FLUJO CONTINUO DE TIPO CENTRIFUGO QUE FUNCIONA MEDIANTE PRINCIPIO DE LEVITACIÓN MAGNÉTICA
- B14 BOMBA PARA ADULTO CON FLUJOS HASTA 10 L/MIN, CON VOLUMEN DE CEBADO DE 31ML, CON SALIDAS Y ENTRADAS 3/8"

C REQUERIMIENTO DE ENERGIA

- C01 220VAC / 50 - 60 Hz (CON TOLERANCIAS SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
- C02 BATERÍA RECARGABLE INCORPORADA, AUTONOMÍA 02 HORAS O MAS FUNCIONANDO EN EL RANGO DE OPERACIÓN DE 2000 A 4000 RPM

D ACCESORIOS

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

- D01 UNA (01) BOMBA DE FLUJO CONTINUO PARA ADULTO CON FLUJOS HASTA 10 L/MIN
- D02 DOS (02) TUBOS Y DOS (02) CANULAS DE DRENAJE Y RETORNO
- D03 UN (01) COCHE RODABLE PARA EL SISTEMA DE FÁBRICA, DE SER REQUERIDO
- D04 UN (01) BRAZO Y SOPORTE PARA EL MOTOR



ESPECIFICACIONES TECNICAS**CODIGO SAP: 040030175****DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : UNIDAD DE ASISTENCIA CIRCULATORIA VENTRICULAR****UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : CIRUGÍA CARDIOVASCULAR****TIPO DE PACIENTES : ADULTOS****REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS
NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)**

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MEDICOS"
IEC/UL/EN 61010-1 "ESTANDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MEDICOS",
CERTIFICADO ISO 13485:2003 "NORMA DE GESTION DE CALIDAD APLICABLE PARA DISPOSITIVOS MEDICOS",
NORMA ISO 9001: 2008 "NORMA DE GESTION DE CALIDAD",
NORMA 9919:2005: "REQUISITOS PARA LA SEGURIDAD BASICA Y CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS MEDICOS"

