

## FICHA TÉCNICA

**CÓDIGO SAP: 040090031**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO :** MÁQUINA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA  
**UNIDADES FUNCIONALES :** CENTRO QUIRÚRGICO  
**PACIENTES :** ADULTOS - PEDIÁTRICOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO QUE ASUME LAS FUNCIONES DEL CORAZÓN, ENCARGÁNDOSE DE LA ACCIÓN DE BOMBEO Y LAS FUNCIONES DEL PULMÓN, OXIGENANDO LA SANGRE EN CIRUGÍAS A CORAZÓN ABIERTO.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 SISTEMA ELECTRÓNICO CON COMANDOS Y LECTORES DIGITALES.
- A02 CON MONITOREO Y CONTROL DE LOS PARÁMETROS PRINCIPALES EN UN PANEL o PANTALLA (TÁCTIL) CENTRAL.
- A03 FUENTE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA CON TERMINALES PARA CONEXIÓN DE DISPOSITIVOS EXTERNOS.

#### B COMPONENTES

##### CONSOLA

- B01 CAPACIDAD PARA 04 BOMBAS O MÁS.
- B02 RODABLE.
- B03 DOS (02) SOPORTES VERTICALES (COLUMNAS TELESCÓPICAS) REGULABLES COMO MÍNIMO.
- B04 SISTEMA DE ILUMINACIÓN DE OXIGENADOR (LÁMPARA FLEXIBLE).
- B05 SISTEMA DE PROTECCIÓN CONTRA LÍQUIDOS.

##### BOMBAS

- B06 MÓDULOS DE BOMBA DE RODILLO INTERCAMBIABLE.
- B07 CON CUATRO (04) SISTEMAS DE BOMBEO SIMULTÁNEO CONSTITUIDO POR TRES (03) BOMBAS SIMPLES TIPO RODILLO Y UNA (01) DE DOBLE RODILLO O CABEZAL PARA ADMINISTRACIÓN DE CARDIOPLEGIA Y PROCEDIMIENTOS ESPECIALES EN LA PERFUSIÓN DE PACIENTES PEDIÁTRICOS.
- B08 CON CONTROL Y LECTURA DE VELOCIDAD (RPM) Y FLUJO (L/min).
- B09 AJUSTABLE PARA DISTINTOS DIÁMETROS DE LÍNEAS.
- B10 CON MÓDULO DE BOMBA CENTRÍFUGA.
- B11 SISTEMA GIRATORIO DE LOS CABEZALES, DE 180° O MAYOR, PARA CADA BOMBA.
- B12 SISTEMA CENTRAL SIMULTÁNEO DE AJUSTE PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS RODILLOS.
- B13 SISTEMA MANUAL DE LOS RODILLOS (MANIVELAS) EN CASO DE EMERGENCIA.
- B14 VISUALIZACIÓN INDIVIDUAL POR CADA MÓDULO DE BOMBA Y TAMBIÉN EN EL PANEL CENTRAL.
- B15 TRANSMISIÓN DEL MOTOR A LOS CABEZALES DE LAS BOMBAS.

##### SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO PARA LAS BOMBAS

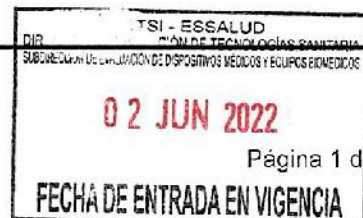
- B16 DE PRESENCIA DE BURBUJAS DE AIRE EN EL CIRCUITO SANGUÍNEO.
- B17 DE NIVEL DE SANGRE EN EL OXIGENADOR/RESERVORIO.
- B18 DE PRESIÓN EN EL CIRCUITO SANGUÍNEO, DE DOS (02) CANALES COMO MÍNIMO.
- B19 DE CARDIOPLEGIA, CON MONITOREO Y CONTROL DE PRESIÓN Y BURBUJAS.

##### SISTEMA DE MONITOREO

- B20 DE TEMPERATURA, DE CUATRO (04) CANALES COMO MÍNIMO.
- B21 DE TIEMPOS, DE TRES (03) CANALES COMO MÍNIMO, QUE CUENTE DESDE SEGUNDOS, MINUTOS Y HORAS.
- B22 DE SATURACIÓN DE OXÍGENO Y HEMATOCRITO EN TIEMPO REAL.

##### SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE GASES

- B23 CON MONITOREO ELECTRÓNICO, QUE MIDA FLUJO DE GASES (L/min) y FIO2 O SISTEMA MECÁNICO.
- B24 CON MEZCLADOR DE GASES (AIRE Y OXÍGENO).
- B25 CONTROL Y MONITOREO DESDE EL PANEL CENTRAL O INDEPENDIENTE.



**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040090031**

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MÁQUINA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA  
UNIDADES FUNCIONALES : CENTRO QUIRÚRGICO  
PACIENTES : ADULTOS - PEDIÁTRICOS

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

UNIDAD DE REGULACIÓN DE TEMPERATURA (HEATER/COOLER)

- B26 UNIDAD RODABLE.
- B27 PANEL DIGITAL.
- B28 CON CONTROL REMOTO DESDE EL PANEL CENTRAL O INDEPENDIENTE.
- B29 DOS (02) CIRCUITOS DE AGUA CON SALIDA PARA LOS INTERCAMBIADORES DE CALOR DEL OXIGENADOR Y DE CARDIOPLEGIA.
- B30 CON SISTEMA DE REFRIGERACIÓN Y CALENTAMIENTO.

**C ACCESORIOS**

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 CABLES, CONECTORES, SENSORES, TRANSDUCTORES, LÍNEAS, MANGUERAS, SUJETADORES, SOPORTES Y DEMÁS ACCESORIOS COMPLETOS PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO (BURBUJAS, NIVEL, PRESIONES, CARDIOPLEGIA, TEMPERATURAS, TIEMPOS, GASES, FLUJO VENOSO, HEATER COOLER).
  - 01 SENSOR REUSABLE DE BURBUJAS PARA CÁNULAS DE 3/8" ó 1/2", CON PORTA-SENSOR, CON UN SET DE 04 O MÁS INSERTOS
- C02 ADAPTADORES DE CÁNULA, CON UN FRASCO DE GEL, PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE BURBUJAS EN EL CIRCUITO SANGUÍNEO.
  - 01 SENSOR REUSABLE DE BURBUJAS PARA CÁNULAS DE 1/4", CON PORTA-SENSOR, CON UN SET DE 02 O MÁS INSERTOS
- C03 ADAPTADORES DE CÁNULA, CON UN FRASCO DE GEL, PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE BURBUJAS EN EL CIRCUITO SANGUÍNEO.
- C04 02 SENSORES REUSABLES DE NIVEL PARA EL OXIGENADOR/RESERVORIO, CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO CADA UNO, CON 200 SUJETADORES DE SENSOR.
- C05 04 TRANSDUCTORES REUSABLES DE PRESIÓN CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO CADA UNO, CON PORTA-TRANSDUCTORES PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE PRESIÓN (DE DOS CANALES) EN EL CIRCUITO SANGUÍNEO.
- C06 02 TRANSDUCTORES REUSABLES DE PRESIÓN CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO CADA UNO Y PORTA-TRANSDUCTOR PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE CARDIOPLEGIA.
- C07 01 SENSOR REUSABLE DE BURBUJAS PARA CÁNULAS DE 1/4", CON PORTA-SENSOR, CON UN SET DE 02 O MÁS INSERTOS ADAPTADORES DE CÁNULA, CON UN FRASCO DE GEL, PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE CARDIOPLEGIA.
- C08 04 SENSORES REUSABLES DE TEMPERATURA ESOFÁGICO/RECTAL (DOS O MÁS DIÁMETROS), CADA UNO CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO.
- C09 02 SENSORES REUSABLES DE TEMPERATURA TIPO BARRA PARA FLUÍDOS (OXIGENADOR), CADA UNO CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO.
- C10 MANGUERAS, CONECTORES, FILTROS Y DEMÁS ACCESORIOS COMPLETOS PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO DE GASES.
- C11 MANGUERAS, CONECTORES Y DEMÁS ACCESORIOS COMPLETOS PARA LOS INTERCAMBIADORES DE CALOR DEL OXIGENADOR Y DE CARDIOPLEGIA DESDE LA UNIDAD TÉRMICA (HEATER COOLER) CON TERMINALES DE CONEXIÓN TIPO HANSEN.
- ACCESORIOS COMPLETOS PARA LOS CABEZALES DE LAS BOMBAS, ABRAZADERAS O SUJETADORES DE TUBOS DE DIMENSIONES:
  - 20 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 1/2" X 3/32",
  - C12 40 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 3/8" X 3/32",
  - 10 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 1/2" X 1/16",
  - 10 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 3/16" X 1/16",
  - 02 ABRAZADERAS PARA TUBO DE 1/8" X 1/16".





**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040090031**

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MÁQUINA DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA  
UNIDADES FUNCIONALES : CENTRO QUIRÚRGICO  
PACIENTES : ADULTOS - PEDIÁTRICOS

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**D REQUERIMIENTO DE ENERGIA**

- D01 AUTONOMÍA DE BATERÍA: MÍNIMO 80 MINUTOS.
- D02 220 VAC / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).
- D03 VISUALIZACIÓN DE TIEMPO DE CARGA Y DURACIÓN DE LA BATERÍA.

**NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)**

ISO 13485:2016 "Dispositivos médicos - sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems - Requirements for regulatory purposes).  
IEC 60601-1:2016 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos".  
ISO 9001:2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems - Requirements).

