

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090143

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE OXIGENACIÓN POR MEMBRANA EXTRACORPÓREA

UNIDAD FUNCIONAL : CENTRO QUIRURGICO

PACIENTES : ADULTOS - PEDIATRICOS - NEONATALES

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMEDICO, QUE PERMITE DAR UNA TERAPIA APOYANDO LA FUNCION CARDIACA Y/O PULMONAR, DRENANDO LA SANGRE DEL PACIENTE A TRAVES DE UNA CÁNULA A UN CIRCUITO HERMETICO, DONDE LA SANGRE ES MOVILIZADA POR UNA BOMBA CENTRIFUGA, PERMITIENDO MEDIANTE UN OXIGENADOR DE MEMBRANA SE REALICE EL INTERCAMBIO GASEOSO (OXIGENACION Y ELIMINACION DE CO₂), PARA LUEGO RETORNAR A LA CIRCULACIÓN DEL PACIENTE A TRAVES DE OTRA CÁNULA.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 PARA APLICACIONES EN PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES.
- A02 CON MONITOREO Y CONTROL DE LOS PARÁMETROS PRINCIPALES EN UN PANEL O PANTALLA (TÁCTIL) CENTRAL.
- A03 PARA ASISTENCIA VENO-ARTERIAL / VENO-VENOSO

B COMPONENTES

BOMBA

- B01 BOMBA DE FLUJO CONTINUO TIPO CENTRÍFUGO.
- B02 CON CONTROL Y MONITOREO DE FLUJO: DE 1 LITRO POR MINUTO (LPM) O MENOS A 7 LPM O MÁS.
- B03 AJUSTABLE PARA DISTINTOS DIÁMETROS DE LÍNEAS.

SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO

- B04 CONTROL Y MONITOREO DESDE EL PANEL CENTRAL.
- B05 DOS CANALES DE MEDIDA DE PRESIÓN COMO MÍNIMO.
- B06 UN CANAL DE MEDIDA DE TEMPERATURA COMO MÍNIMO.
- B07 SENSOR DE BURBUJA.
- B08 MONITOREO DE VELOCIDAD, EN REVOLUCIONES POR MINUTO (RPM)
- B09 MONITOREO DE FLUJO, EN LITROS POR MINUTO (LPM)
- B10 MONITOREO DE SATURACIÓN DE OXIGENO Y HEMATOCRITO EN TIEMPO REAL.
- B11 ALARMAS AUDIOVISUAL DE: FLUJO MÁXIMO Y MÍNIMO, FALLA ELÉCTRICA
- B12 INDICADOR DE ESTADO DE LA BATERÍA.
- B13 SISTEMA MANUAL DE EMERGENCIA (MANIVELA)
- B14 CONECTORES DESCARTABLES PARA EL MONITOREO DE SATURACIÓN DE O₂ Y HEMATOCRITO EN LÍNEA.

SISTEMA MEZCLADOR DE GASES

- B15 MEZCLADOR DE GASES: AIRE Y OXIGENO.
- B16 RANGO DE FiO₂: DE 21 AL 100%.

UNIDAD DE REGULACIÓN DE TEMPERATURA

- B17 PANEL DIGITAL.
- B18 DOS (02) CIRCUITOS DE AGUA CON SALIDA PARA LOS INTERCAMBIADORES DE CALOR
- B19 CAPACIDAD DE CALENTAR EL AGUA DE 35°C A 39°C O RANGO MAYOR

UNIDAD DE MONITOREO DE COAGULACION

- B20 MONITOREO DE COAGULACIÓN: TIEMPO DE COAGULACIÓN ACTIVADA.



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

07 DIC 2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA de 2

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040090143

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE OXIGENACIÓN POR MEMBRANA EXTRACORPÓREA

UNIDAD FUNCIONAL : CENTRO QUIRURGICO

PACIENTES : ADULTOS - PEDIÁTRICOS - NEONATALES

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C ACCESORIOS

- C01** DOCE (12) OXIGENADORES DE POLIMETIL PENTENO, CUATRO (04) NEONATALES, CUATRO (04) PEDIÁTRICOS Y CUATRO (04) ADULTOS.
- C02** DOCE (12) SET DE TUBERÍAS PARA ECMO, CUATRO (04) NEONATALES, (04) PEDIÁTRICOS Y CUATRO (04) ADULTOS, INCLUYE CÁNULAS Y CATÉTERES.
- C03** CABLES, CONECTORES, LÍNEAS, MANGUERAS, SUJETADORES, SOPORTES Y DEMÁS ACCESORIOS COMPLETOS PARA EL SISTEMA DE CONTROL Y MONITOREO.
- C04** SEIS (06) SONDAS DE FLUJO ULTRASÓNICO NO INVASIVO, DOS (02) NEONATALES, DOS (02) PEDIÁTRICOS Y DOS (02) ADULTOS O DOS (02) SONDAS ULTRASÓNICAS DE USO MULTIPLE.
- C05** DOS (02) CABLES CONECTORES REUSABLES Y DIEZ (10) SENSORES DE PRESIÓN DESECHABLES
- C06** DOS (02) SONDAS PARA MEDIDA DE TEMPERATURA
- C07** SET PARA MEDIDA DE TIEMPO DE COAGULACIÓN (100 CARTUCHOS COMO MINIMO)
- C08** INTERCAMBIADOR DE TEMPERATURA
- C09** UN (01) MÓDULO DE BATERÍA DE RESPALDO
- C10** CARRO DE TRANSPORTE PARA LOS COMPONENTES DEL EQUIPO, CON RUEDAS Y FRENOS, INCLUYE SUJETADORES Y/O BRAZOS Y PORTASUERO. DEL MISMO FABRICANTE DEL EQUIPO.

D REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

- D01** CON BATERÍA(S) RECARGABLES, AUTONOMÍA MÍNIMA DE 80 MINUTOS.
- D02** CON UN (01) UPS, CON POTENCIA DE ACUERDO AL CONSUMO NOMINAL DEL EQUIPO.
- D03** 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

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)

ISO 9001 : 2015 "Gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)



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

07 DIC 2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA