



Ministerio
de Salud Pública

FICHA TÉCNICA DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO Y MOBILIARIO PIFEMEFS

CÓDIGO PIFEMEFS N°

MAQ-01-R01

FECHA VIGENCIA:

25-Ene-14

NÚMERO REVISIÓN:

PRIMERA

DATOS GENERALES

NOMBRE GENÉRICO

Máquina de Circulación Extracorpórea

DEFINICIÓN

Sistema de soporte cardiopulmonar a ser usado durante intervenciones quirúrgicas de alta complejidad que requieren detener la actividad cardiaca.

ATRIBUTO

VALOR

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. Características Consola

- 1.1. Equipo controlado por microprocesador
- 1.2. Con batería auxiliar de autonomía mínimo de 60 minutos con funcionamiento completo del equipo.
- 1.3. Fabricado en acero inoxidable
- 1.4. Con cuatro (4) ruedas con mínimo dos (2) de ellas con freno
- 1.5. Con capacidad para mínimo cuatro (4) bombas
- 1.6. Con mínimo (1) soporte vertical o mástil.
- 1.7. Una (1) lámpara de luz fría
- 1.8. Con mínimo una salida para sistema registro y exportación de datos.

2. Bomba peristáltica

- 2.1. Con velocidad rotación horaria y anti horaria
- 2.2. Mínimo tres (3) bombas simples.
- 2.3. Mínimo una (1) bomba doble
- 2.4. Con posibilidad de control y regulación de la velocidad maestra.
- 2.5. Con control y regulación del flujo.
- 2.6. Con posibilidad de controlar y regulación de flujos (l/min) y velocidad (rpm)
- 2.7. Con indicador que permita como mínimo visualizar velocidad y flujo.
- 2.8. Modos de operación como mínimo continua y/o pulsátil.
- 2.9. Con capacidad de adaptación para distintos diámetros de líneas
- 2.10. Con sistema de operación de emergencia mediante manivela

3. Bomba centrífuga

- 3.1. Mínimo (1) bomba centrífuga.
- 3.2. Con posibilidad de controlar y regulación de flujos (l/min) y velocidad (rpm)
- 3.3. Con indicador que permita como mínimo visualizar velocidad y flujo.
- 3.4. Con sistema de medición de temperatura
- 3.5. Con mecanismo de seguridad anti retorno de flujo venoso
- 3.6. Con sistema de operación de emergencia mediante manivela
- 3.7. Con capacidad de adaptación para distintos diámetros de líneas

4. Sistema de control y seguridad

- 4.1. Módulo de temperatura mínimo de cuatro (4) canales
- 4.2. Módulo de temperatura presión mínimo de dos (2) canales
- 4.3. Módulo de detección de burbujas
- 4.3. Módulo de detección de nivel de sangre
- 4.4. Módulo de cardioplegia

- 5.1. Con un mínimo un (1) mezclador de gases
- 5.2. Con sistema de alarma contra sobrepresión

5. Mezclador de gases	5.3. Con control de FIO2 y Flujo
	5.4. Con indicador que permita visualizar FIO2 y Flujo seleccionado
	5.5. Conectores para tomas o tanques
	5.6. Líneas de conexión o mangueras
	5.7. Trampas de agua (una por cada línea)
6. Monitor	6.1. Con un (1) monitor integrado
	6.2. Debe permitir como mínimo la medición de temperatura, saturación de oxígeno, hematocrito y hemoglobina.
7. Intercambiador de calor	7.1. Con una (1) unidad portátil rodable.
	7.2. Con un tanque con mínimo tres (3) salidas para: circuito de paciente, cardioplegia y oxigenador.
	7.3. Con sistema de refrigeración por compresor o hielo.
	7.5. Con sistema de calefacción eléctrico.
	7.6. Con sistema de control y visualización de temperatura.
	7.7. Nivel de ruido del compresor ≤50dB.
8. Accesorios	8.1 Cables, conectores, sensores, transductores, líneas, mangueras, sujetadores, soportes y demás accesorios completos para el sistema de control y monitoreo (burbujas, nivel, presiones, cardioplegia, temperaturas, entre otros.).
	8.2. Dos (2) hemoconcentradores adultos y dos (2) hemoconcentradores pediátricos.
	8.3. Cuatro (4) filtros arteriales.
	8.4. Oxigenador pediátrico y adulto
	8.4 Mangueras, conectores, filtros y demás accesorios completos para el sistema de control y monitoreo de gases.
	8.5 Accesorios completos para el sistema de regulación del flujo venoso.
	8.6 Mangueras, conectores y demás accesorios completos para los intercambiadores de calor del oxigenador y de cardioplegia desde la unidad térmica.
	8.7 Un (01) set de 06 o mas abrazaderas adaptadoras de cánulas por cada bomba simple (en total 03 sets).
	8.8 Dos (02) set de 04 o mas abrazaderas adaptadoras de cánulas por cada set, para la bomba de cardioplegia.
	8.9 Un (01) ups, con potencia de acuerdo al consumo del equipo.
	8.10. Una (1) silla para perfusionista
9. Consumibles	9.1 Sensores reusables de burbujas para distintas cánulas con porta sensor y adaptadores de cánula para el sistema de control y monitoreo de burbujas en el circuito sanguíneo.
	9.2 Sensores reusables de nivel con cable-conector al equipo incluyendo sujetadores de sensor.
	9.3 Transductores reusables de presión con cable-conector al equipo incluyendo porta-transductores para el sistema de control y monitoreo de presión en el circuito sanguíneo.
	9.4. Sensores reusables de temperatura cada uno con cable-conector al equipo para el sistema de control y monitoreo de temperatura.
OTRAS ESPECIFICACIONES	
Energía / Alimentación	VAC: Entre 110 V a 127 V - 60 Hz
Garantía técnica fabricante	Garantía técnica de 2 años partir de la fecha de aceptación definitiva del equipamiento
Certificados de Calidad del Equipo	Certificaciones FDA y/o CE. Certificación ISO 13485. Certificación de cumplimiento de normas IEC 60601.
Mantenimiento Preventivo	Cada tres meses se deberá dar mantenimiento preventivo, sin costo adicional en el tiempo de garantía. Cada seis meses se deberá realizar calibraciones al equipo.

Cronograma de mantenimientos preventivos	Se presentará en la oferta técnica el cronograma de los mantenimientos preventivos
---	--