



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040170003

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS CON DOS BOMBAS

UNIDADES FUNCIONALES: NEFROLOGÍA - HEMODIÁLISIS

PACIENTES: ADULTOS - NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DISEÑADO PARA TERAPIAS DE REEMPLAZO RENAL EXTRACORPÓREO, INCLUYENDO HEMOFILTRACION Y HEMODIAFILTRACIÓN EN LÍNEA. CONTROLA DE FORMA AUTOMATIZADA LA CIRCULACIÓN SANGUÍNEA, EL LÍQUIDO DE DIALISIS Y SUSTITUCIÓN DE CALIDAD ULTRAPURA, PARA LA ELIMINACIÓN DE SOLUTOS Y EXCESO DE LÍQUIDOS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 CONEXIÓN A RED PARA ENLACE CON SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE DATOS, MEDIANTE PUERTO USB, RS232, RJ45 O INTERFAZ EQUIVALENTE.
- A02 SISTEMA RODABLE, CON CUATRO (04) RUEDAS Y FRENO(S) ACCIONADO(S) EN EL PIE
- A03 SISTEMA DE ULTRAFILTRACIÓN VOLUMÉTRICA Y PROGRAMABLE
- A04 SELECCIÓN DEL LÍMITE DE ALARMAS DE LOS PRINCIPALES PARÁMETROS
- A05 MÓDULO DE MEDICIÓN AUTOMÁTICA DE PRESIÓN SANGUÍNEA NO INVASIVA
- A06 CAPACIDAD DE PREPARAR SOLUCIONES CON BICARBONATO CON DIFERENTES PRESENTACIONES COMPATIBLES
- A07 REGISTRO DE MEMORIA DE DATOS Y ALARMAS PROGRAMADAS
- A08 CAPACIDAD DE REALIZAR HEMODIAFILTRACION ONLINE (HDF) Y HEMOFILTRACION (HF) (Ver Nota 1)
- A09 CONFIGURACIÓN PROGRAMABLE Y REGULACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS PARÁMETROS DE TRATAMIENTO Y DE LAS FUNCIONES DEL SISTEMA, SEGÚN LA CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO.

B COMPONENTES

SISTEMA EXTRACORPÓREO

- B01 CON DOS (02) BOMBAS, PARA MANEJO DE SANGRE Y LÍQUIDO DE SUSTITUCIÓN
- B02 FLUJO SANGUÍNEO: DESDE 50 mL/min O MENOR, HASTA 600 mL/min O MAYOR
- B03 MEDICIÓN Y ALARMA DE PRESIÓN ARTERIAL
- B04 MEDICIÓN Y ALARMA DE PRESIÓN VENOSA
- B05 MEDICIÓN Y ALARMA DE PRESIÓN TRANSMEMBRANA (TMP)
- B06 DETECCIÓN Y ALARMA DE PRESENCIA DE BURBUJAS DE AIRE MEDIANTE SENSOR ULTRASÓNICO
- BO7 BOMBA DE HEPARINA CON FLUJO PROGRAMABLE

SISTEMA DE DIALIZADO

- B08 FLUJO DIALIZADO: AJUSTABLE PROGRAMABLE/MANUAL DESDE 100 mL/min HASTA 1000 mL/min O MÁS
- B09 MEDICIÓN, PROGRAMACIÓN Y ALARMA DE TEMPERATURA
- B10 MEDICIÓN Y ALARMA DE CONDUCTIVIDAD
- B11 UTILIZACIÓN DE SOLUCIONES DE DIALIZADO CON BICARBONATO EN POLVO Y/O LÍQUIDO, COMPATIBLES CON SOLUCIÓN ÁCIDA Y LA CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO
- B12 DETECCIÓN Y ALARMA DE FUGAS DE SANGRE
- B13 SISTEMA PARA LA GENERACION DE LÍQUIDO DE DIÁLISIS ULTRAPURO Y LIQUIDO DE SUSTITUCION ESTERIL (Ver Nota 2)

MONITOR

- PANTALLA A COLOR LCD, LED U OLED, O EQUIVALENTE DE 10 in (PULGADAS) O MÁS INTEGRADA AL EQUIPO
- B15 PANTALLA EN IDIOMA ESPAÑOL QUE VISUALICE LOS PARÁMETROS DE DIÁLISIS, MENSAJES DE ERROR Y GRÁFICOS DE TRATAMIENTO EN TIEMPO REAL



Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 20.11.2025 16:44:41 -05:00 IETSI - ESSALUD

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
UNBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICO

24 NOV 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



Página 1 de 2





FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040170003

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS CON DOS BOMBAS

UNIDADES FUNCIONALES: NEFROLOGÍA - HEMODIÁLISIS

PACIENTES: ADULTOS - NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

SOFTWARE

- B16 PROGRAMA DE DIAGNÓSTICO DE FALLAS Y CALIBRACIÓN
- B17 PERFILES DE SODIO Y ULTRAFILTRACIÓN, CON PROGRAMACIÓN DEL PARÁMETRO EN FUNCIÓN DEL TIEMPO, CON GRÁFICOS EN LA PANTALLA
- B18 PROGRAMA PARA LA DESINFECCIÓN CON VARIOS AGENTES QUÍMICOS
- PROGRAMA PARA MEDIR Y/O CALCULAR Kt/V, QUE PERMITE EVALUAR LA EFICIENCIA EN LA REMOCIÓN DE TOXINAS.

SISTEMA DE DESINFECCIÓN

- B20 DESINFECCIÓN QUÍMICA Y CALÓRICA (TÉRMICA)
- B21 QUE PERMITA EL USO DE DIFERENTES AGENTES DESINFECTANTES

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 SOPORTE DEL DIALIZADOR
- C02 DEBE CONTAR CON UN SISTEMA QUE PERMITA LA INSTALACIÓN DE LOS FILTROS ATRAPADORES DE ENDOTOXINAS
- C03 DEBE CONTAR CON UN SISTEMA QUE PERMITA EL USO DE BICARBONATO EN POLVO
- UNA (01) UPS "ON LINE" DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA, VOLTAJE DE ENTRADA: 220V ± 10% O MAYOR, VOLTAJE DE SALIDA: 220V ± 3% O MENOR, CAPACIDAD DE POTENCIA EN SALIDA 25% O MÁS, SUPERIOR A LA POTENCIA DEL EQUIPO. AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA.

INSUMOS/CONSUMIBLES

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demandas, al momento de hacer su requerimiento.

- C05 DOS (02) JUEGOS DE TUBULADURAS Y/O CONECTORES PARA LA ASPIRACIÓN DEL CONCENTRADO
- C06 CUATRO (04) FILTROS DE ENDOTOXINAS
- C07 TRES (03) BRAZALETES (CUFF), ADULTO, ADULTO GRANDE Y ADULTO PEQUEÑO, PARA PRESIÓN NO INVASIVA
- C08 UN (01) BRAZALETE PEDIÁTRICO PARA PRESIÓN NO INVASIVA

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
- D02 BATERÍA(S) DE EMERGENCIA INCORPORADA(S)

Nota 1: El equipo deberá contar con un sistema que garantice el uso de líquido de diálisis ultrapuro para la realización de terapias de hemodiafiltración (HDF) y hemofiltración, cumpliendo con los requisitos de calidad del agua y del líquido de diálisis establecidos en la norma ISO 23500.

Nota 2: El proveedor deberá garantizar que el sistema suministre líquido de dialisis con calidad ultrapura, de acuerdo con la configuración del equipo y en cumplimiento de la norma ISO 23500.



Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 20.11.2025 16:44:52 -05:00 IETSI - ESSALUD

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SURDIPECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS RIOMEDICOS

24 NOV 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA