



# FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040170002

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS CON UNA BOMBA

UNIDADES FUNCIONALES: NEFROLOGÍA - HEMODIÁLISIS

PACIENTES: ADULTOS - NIÑOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

COMPUESTO BÁSICAMENTE POR TRES COMPONENTES: EL SISTEMA DE SUMINISTRO DE DIALIZADO, EL SISTEMA DE SUMINISTRO DE SANGRE EXTRACORPÓREA Y EL DIALIZADOR, LA SANGRE DEL PACIENTE ES TOMADA VÍA EL CIRCUITO EXTRACORPÓREO Y ES ENVIADO AL DIALIZADOR PARA LA REMOCIÓN DE FLUIDOS Y SOLUTOS, PARA LUEGO REGRESAR AL PACIENTE. CADA SISTEMA TIENEN SUS PROPIOS CIRCUITOS DE CONTROL Y MONITORIZACIÓN. APLICADO EN EL TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIA RENAL, PARA PACIENTES QUE REQUIERAN DESINTOXICACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL EXCESO DE LÍQUIDOS DEL ORGANISMO.

# REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR
- A02 CONEXIÓN A RED PARA ENLACE CON SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE DATOS, MEDIANTE PUERTO USB, RS232, RJ45 O INTERFAZ EQUIVALENTE.
- A03 SISTEMA RODABLE, CON CUATRO (04) RUEDAS Y FRENO(S) ACCIONADO(S) EN EL PIE
- A04 SISTEMA DE ULTRAFILTRACIÓN VOLUMÉTRICA Y PROGRAMABLE
- A05 SELECCIÓN DEL LÍMITE DE ALARMAS DE LOS PRINCIPALES PARÁMETROS
- A06 MÓDULO DE MEDICIÓN AUTOMÁTICA DE PRESIÓN SANGUÍNEA NO INVASIVA
- A07 CAPACIDAD DE UTILIZAR SOLUCIÓN DE BICARBONATO CON DIFERENTES FÓRMULAS
- A08 REGISTRO DE MEMORIA DE DATOS Y ALARMAS PROGRAMADAS

## **B** COMPONENTES

### SISTEMA EXTRACORPÓREO

- B01 CON BOMBA TIPO RODILLO AJUSTABLE, FLUJO SANGUÍNEO HASTA 500 mL/min O MÁS
- B02 MEDICIÓN Y ALARMA DE PRESIÓN ARTERIAL
- B03 MEDICIÓN Y ALARMA DE PRESIÓN VENOSA
- B04 MEDICIÓN Y ALARMA DE PRESIÓN TRANSMEMBRANA (TMP)
- DETECCIÓN Y ALARMA DE PRESENCIA DE BURBUJAS DE AIRE MEDIANTE SENSOR ULTRASÓNICO, CON ACTIVACION
- AUTOMÁTICA DEL CLAMP DE LA LÍNEA VENOSA
- B06 BOMBA DE HEPARINA CON FLUJO PROGRAMABLE

### SISTEMA DE DIALIZADO

- B07 FLUJO DIALIZADO PROGRAMABLE POR LO MENOS HASTA 800 mL/min
- B08 MEDICIÓN, PROGRAMACIÓN Y ALARMA DE TEMPERATURA
- B09 MEDICIÓN Y ALARMA DE CONDUCTIVIDAD
- B10 UTILIZACIÓN DE SOLUCIONES DE DIALIZADO CON BICARBONATO EN POLVO Y LÍQUIDO
- B11 DETECCIÓN Y ALARMA DE PRESENCIA DE BURBUJAS DE AIRE
- B12 DETECCIÓN Y ALARMA DE FUGAS DE SANGRE

# MONITOR

- B13 PANTALLA A COLOR LCD, LED U OLED, O EQUIVALENTE DE 10 in (PULGADAS) O MÁS INTEGRADA AL EQUIPO
- PANTALLA EN IDIOMA ESPAÑOL QUE VISUALICE LOS PARÁMETROS DE DIÁLISIS, MENSAJES DE ERROR Y GRÁFICOS DE TRATAMIENTO EN TIEMPO REAL







FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA





# **FICHA TÉCNICA**

CÓDIGO SAP: 040170002

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS CON UNA BOMBA

UNIDADES FUNCIONALES: NEFROLOGÍA - HEMODIÁLISIS

PACIENTES: ADULTOS - NIÑOS

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

### SOFTWARE

B15 PROGRAMA DE DIAGNÓSTICO DE FALLAS Y CALIBRACIÓN

B16 PERFILES DE SODIO Y ULTRAFILTRACIÓN, CON PROGRAMACIÓN DEL PARÁMETRO EN FUNCIÓN DEL TIEMPO, CON GRÁFICOS EN LA PANTALLA

B17 PROGRAMA PARA LA DESINFECCIÓN CON VARIOS AGENTES QUÍMICOS

B18 PROGRAMA PARA MEDIR Y/O CALCULAR Kt/V

### SISTEMA DE DESINFECCIÓN

B19 DESINFECCIÓN QUÍMICA Y CALÓRICA

B20 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 UN PREFILTRO ATRAPADOR DE ENDOTOXINAS

C03 DEBE CONTAR CON UN SISTEMA QUE PERMITA EL USO DE BICARBONATO EN POLVO

#### INSUMOS/CONSUMIBLES

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

C04 DOS (02) JUEGOS DE TUBULADURAS Y/O CONECTORES PARA LA ASPIRACIÓN DEL CONCENTRADO

C05 CUATRO (04) FILTROS DE ENDOTOXINAS

C06 TRES (03) BRAZALETES (CUFF), ADULTO, ADULTO GRANDE Y ADULTO PEQUEÑO, PARA PRESIÓN NO INVASIVA

C07 UN (01) BRAZALETE PEDIÁTRICO PARA PRESIÓN NO INVASIVA

### D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD) Y FUENTE DE VOLTAJE ESTABILIZADA QUE TENGA O CUMPLA FUNCIÓN DE SUPRESOR DE PICOS INCORPORADO

D02 BATERÍA(S) DE EMERGENCIA INCORPORADA(S), CON AUTONOMÍA NO MENOR A 15 minutos PARA LOS COMPONENTES PRINCIPALES



Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 04.11.2025 14:31:54 -05:00 IETSI - ESSALUD

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS

07 NOV 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA