

FICHA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



COORDINACIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO

Ficha Técnica:	MAQ-01 Rev-06
Código:	MAQ-01
Revisión:	Rev-06
Mes-Año:	Diciembre - 2022
Vigencia:	Desde: 01-01-2023
	Hasta: 31-12-2024
Tipo:	Equipo médico

DATOS GENERALES

Nombre: MAQUINA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA

ATRIBUTO	ITEM	VALOR
----------	------	-------

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS:

Características generales

Consola/estructura	1.01	Con batería auxiliar de autonomía mínimo de 20 minutos en funcionamiento completo del equipo.
	1.02	Cuatro (4) ruedas, mínimo dos (2) con freno
	1.03	Capacidad mínimo cuatro (4) bombas o de acuerdo a la necesidad del establecimiento de salud.
	1.04	Mínimo (2) soportes vertical o mástil.
	1.05	Una (1) lámpara de luz LED
Bomba peristáltica o de rodillo	2.01	Con sentido de rotación horario y anti horario
	2.02	Mínimo cuatro (4) bombas, simples o bombas dobles o gemelar (Configuración a elección del establecimiento de salud)
	2.03	Regulación de la velocidad (RPM o rev/min)
	2.04	Regulación del flujo (LPM o l/min)
	2.05	Sistema de visualización mínimo velocidad y flujo.
	2.06	Con capacidad de adaptación para mangueras o tubos de distintos diámetros de líneas mínimo: 3/8", 1/2", 1/4" y/o diámetros de líneas de acuerdo a las necesidades del establecimiento de salud.
	2.07	Modos de operación mínimo continua y/o pulsátil.
	2.08	Sistema de operación de emergencia manual.
Bomba centrífuga	3.01	Mínimo (1) bomba centrífuga modular.
	3.02	Control y regulación de flujos (LPM o l/min) y velocidad (RPM o rev/min)
	3.03	Sistema de visualización mínimo velocidad y flujo.
	3.04	Con sistema de operación de emergencia manual.
Sistema de control y	4.01	Módulo de temperatura mínimo de cuatro (4) canales o su equivalente en cantidad de módulos
	4.02	Módulo de presión mínimo de dos (2) canales
	4.03	Módulo de detección de burbujas, diámetros mínimos de 3/8", 1/4" o su equivalente
	4.04	Detección de nivel de sangre
	4.05	Sistema de control de cardioplejia

seguridad	4.06	Monitor(es) o pantalla(s) para visualización de los parámetros mínimos: - Temperatura - Presión - Cronómetros - Nivel de sangre - Burbuja - Cardioplegia
Mezclador de gases	5.01	Mezclador de gases electrónico o mecánico.
	5.02	Con control e indicador de FiO2
Intercambiador de calor	6.01	Una (1) unidad requerida
	6.02	Tanque o depósito de agua con sistema mínimo de dos circuitos o salidas.
	6.03	Sistema de refrigeración por compresor o hielo.
	6.04	Sistema de calentamiento.
	6.05	Sistema de control y visualización de temperatura.
Accesorios y Consumibles		
Accesorios	7.01	Mínimo dos (2) manivelas para bomba de rodillo
	7.02	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.).
	7.03	Mangueras, conectores, filtros, trampas de agua y demás accesorios completos para el sistema de control y monitoreo de gases.
	7.04	Accesorios completos para el sistema de regulación del flujo arterial.
	7.05	Mangueras, conectores y demás accesorios completos para los intercambiadores de calor del oxigenador y de cardioplegia desde la unidad térmica.
	7.06	Mínimo Tres (03) sets de abrazaderas para bombas simples (cada set deberá contener mínimo 06 abrazaderas adaptadoras de cánulas), ó autorregulables ó universales
	7.07	Un (1) UPS, con potencia de acuerdo al consumo del equipo y sus accesorios.
	7.08	Dos (2) sillas rodables para perfusionista, ideales para entorno quirúrgico.
	7.09	Equipo para la medición de temperatura, saturación y hematocrito. (Opcional a elección del establecimiento de salud)
	7.10	Intercambiador de calor: Manta térmica para adulto y pediátrico.
	7.11	Sensores reusables de burbujas con porta sensor y adaptadores para el sistema de control y monitoreo de burbujas en el circuito sanguíneo.
Consumibles	8.01	Sensores de nivel con cable conector y sujetadores del sensor
	8.02	Transductor de presión (domo) con cable conector, incluyendo porta-transductores para el sistema de control y monitoreo de presión en el circuito sanguíneo.
OTRAS ESPECIFICACIONES:		
Energía/alimentación	9.01	Vac: Dentro del rango de 200 V a 240 V, 60 Hz; o; Vac: Dentro del rango de 110V a 125V, 60Hz
Certificación	9.02	Certificación FDA y/o CE
Garantía técnica de fábrica	9.03	Dos años a partir de la recepción del bien. Durante la garantía técnica de fábrica los repuestos, piezas y mantenimiento (preventivo y correctivo) que requiera el bien o cualquier defecto de fabricación deben ser cubiertos por el proveedor, sin ningún costo para la entidad contratante, excepto en los casos atribuibles al mal uso del bien.
Garantía de repuestos, piezas y accesorios	9.04	Durante la vida útil, el proveedor garantizará la disponibilidad de repuestos, piezas y accesorios que requiera el equipo.

Mantenimiento	9.05	Durante la vida útil, cada tres meses el proveedor deberá dar mantenimiento preventivo; sin costo para la entidad contratante durante los dos primeros años de garantía técnica. Si el fabricante del equipo médico recomienda más visitas de mantenimiento preventivo al año, estas serán cubiertas por el proveedor sin costo adicional para la entidad contratante.
	9.06	Garantía del servicio técnico (mano de obra) hasta la siguiente visita de mantenimiento preventivo, es decir, de suscitarse eventos que requieran de visitas de mantenimiento correctivo, estas serán cubiertas por el proveedor sin costo alguno para la entidad contratante, excepto en los casos atribuibles al mal uso del equipo. Esta garantía no incluye la provisión de repuestos, accesorios o consumibles (después de los dos primeros años).
Vida útil	9.07	10 años