

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 0100060036

DENOMINACION DEL BOMBA DE EXTRACCION DE LECHE.
UNIDAD FUNCIONAL NEONATOLOGIA.
TIPO DE PACIENTES NEONATOS - NIÑOS.

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DE TIPO ELECTROMECHANICO USADO PARA LA EXTRACCION DE LECHE MATERNA A TRAVES DE DOS (02) SUCCIONADORES Y UNA BOMBA EN COMUN, BASADO EN UN SISTEMA DE SUCCION DE BAJA PRESION CONTINUO O SECUENCIAL PULSATIL.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 SISTEMA DE SUCCION A TRAVES DE UNA BOMBA DE BAJA PRESION.
- A02 CON CONTROLES DE ENCENDIDO, APAGADO, REGULACION DE INTENSIDAD Y FRECUENCIA DE SUCCION.
- A03 PRESION DE SUCCION DE -70 A -250 mmHg O RANGO MAYOR AL SOLICITADO.
- A04 PESO MAXIMO DEL EQUIPO 3500 GRAMOS.
- A05 DIMENSIONES MINIMAS DEL EQUIPO: 120X50X120mm.
- A06 FUNCIONES MINIMAS DEL EQUIPO: SUCCION CONTINUA, SUCCION SECUENCIAL.

B ACCESORIOS

- B01 DOS (02) EMBUDOS DE SUCCION SILICONADO O LIBRE DE BPA, DESMONTABLES PARA FACILITAR DESINFECCION.
- B02 DOS (02) TAPAS DE CONEXIÓN A LA BOTELLA O AL EXTRACTOR.
- B03 DOS (02) BOTELLAS COLECTORAS DE TIPO BIBERON (GRADUADAS).
- B04 DOS (02) MANGUERAS DE MATERIAL SILICONADO DE CONEXIÓN A LA BOMBA DE SUCCION.
- B05 CON MALETIN O COCHE PARA TRANSPORTE.
- B06 DOS (02) TAPAS DE BOTELLA COLECTORA.

C REQUERIMIENTO DE ENERGIA.

- C01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"

IEC/UL/EN 60601-1 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS"

IEC/UL/EN 60601-1-1 "ESTÁNDARES DE SEGURIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS"

ISO 13485: 2016 "DISPOSITIVOS MÉDICOS- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS" (MEDICAL DEVICES - QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - REQUIREMENTS FOR REGULATORY PURPOSES)

