

FICHA TÉCNICA REFERENCIAL

CÓDIGO SAP: 40030109

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : BOMBA DE INFUSIÓN DE UN CANAL

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : USO GENERAL

TIPO DE PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DE INFUSIÓN DE UN CANAL DISEÑADO PARA SUMINISTRAR GRANDES Y/O PEQUEÑOS VOLÚMENES DE FLUIDOS, HEMODERIVADOS, MEDICAMENTOS, NUTRICIONES PARENTALES E INFUSIONES EN MACRODOSIS Y MICRODOSIS, TÍPICAMENTE POR VÍA INTRAVENOSA, EPIDURAL, ARTERIAL Y/O SUBCUTÁNEA A TASA DE FLUJO Y TIEMPO DETERMINADO. CUENTA CON BATERÍA INCORPORADAS Y SISTEMA DE ALARMAS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 EQUIPO PORTÁTIL, CON PESO MENOR A 2 KG
- A02 CON UN CANAL DE INFUSIÓN
- A03 BOMBEO PERISTÁLTICO O VOLUMÉTRICO O SISTEMA ALTERNO (CONDICIONADO A LA NECESIDAD DEL USUARIO).
- A04 SISTEMA DE DETECCIÓN DE BURBUJAS DE AIRE
- A05 SISTEMA DE PROTECCIÓN DE LIBRE FLUJO (ANTIFLUJO LIBRE)
- A06 CON SENSOR O CÁMARA DE GOTEO
- A07 SISTEMA DE PURGA MANUAL Y/O AUTOMÁTICO
- A08 PROGRAMACIÓN DE BOLOS
- A09 PUERTOS DE TRANSMISIÓN DE DATOS (USB O INALÁMBRICO COMO MÍNIMO)
- A10 LIBRERÍA O LISTADO DE MEDICAMENTOS CON RANGOS DE PESOS Y LÍMITE DE DOSIS CON 300 REGISTROS COMO MÍNIMO (CON CAPACIDAD DE INCLUIR O MODIFICAR MEDICAMENTOS SEGÚN SOLICITUD Y NECESIDAD DE USUARIOS).
- A11 SISTEMA DE REDUCCIÓN DE ERROR DE DOSIS
- A12 MEMORIA DE ALMACENAMIENTO DE EVENTOS CON 1000 REGISTROS COMO MÍNIMO
- A13 CON INTERCONEXIÓN A COMPUTADORA QUE PERMITA ACCEDER AL REPORTE DE EVENTOS (ver Nota 1)

PANEL DE CONTROL

- A14 PANTALLA DIGITAL DE TIPO LCD (IPS O TFT O LED) U OLED
- A15 VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS PROGRAMADOS COMO FLUJO, VOLÚMEN Y TIEMPO COMO MÍNIMO, EN IDIOMA ESPAÑOL.
- A16 BLOQUEO DE PANEL DE CONTROL
- A17 MODO DE ESPERA (STAND-BY) O PAUSA
- A18 AJUSTE DE BRILLO DE PANTALLA
- A19 INDICADOR DE ESTADO DE BATERÍA
- A20 AJUSTE DE VOLUMEN DE ALARMA

PARÁMETROS DE MEDICIÓN

- A21 VOLUMEN DE INFUSIÓN EN EL RANGO DE 0.1 ML A 9999 ML O MÁS AMPLIO.
- A22 FLUJO DE INFUSIÓN EN EL RANGO DE 0.1 ML/H A 1200 ML/H O MÁS AMPLIO.
- A23 FLUJO MVA (MANTENIMIENTO DE VENA ABIERTA) O KVO EN EL RANGO DE 0.1 ML/H A 3 ML/H O MÁS AMPLIO.
- A24 EXACTITUD DE FLUJO $\pm 5\%$ O MENOR

ALARMAS AUDIOVISUALES

- A25 DE DETECCIÓN DE OCLUSIÓN EN LA LÍNEA Y EL PACIENTE
- A26 DE AIRE EN LA LÍNEA

FICHA TÉCNICA REFERENCIAL

CÓDIGO SAP: 40030109

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : BOMBA DE INFUSIÓN DE UN CANAL

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : USO GENERAL

TIPO DE PACIENTES : TODOS

A27 DE INFUSIÓN COMPLETA O TERMINADA

A28 DE LÍNEA MAL INSTALADA O FALLA AL INICIO DE INFUSIÓN O DEFECTO DE PUERTA

A29 DE BATERÍA BAJA

A30 DE MALFUNCIONAMIENTO O FALLA DEL EQUIPO

B ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

B01 GANCHO O DISPOSITIVO PARA MONTAJE EN PEDESTAL

B02 POSTE O PEDESTAL RODABLE Y ESTABLE (CONDICIONADO A LA NECESIDAD DEL USUARIO)

INSUMOS/CONSUMIBLES

***La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda**

B03 CINCUENTA (50) SETS DE INFUSIÓN INTRAVENOSA

C REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

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

C02 BATERÍA(S) RECARGABLE(S) INCORPORADAS CON AUTONOMÍA MÍNIMA DE 04 HORAS

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 "Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos" (Quality management systems-Requirements)

ISO 13485 "Dispositivo médicos-sistemas de gestión de la calidad-Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes)

ISO 60601-1-2 "Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos" (o norma equivalente)

NTP-IEC 60601-1 "Equipos médicos eléctricos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial" (o norma equivalente)

Nota 1: Opcional, de acuerdo a la necesidad del área usuaria; en caso requiera acceder a los eventos almacenados a la memoria del equipo (referenciado en el punto A12).