

## 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).