

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-314	40010079



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

FE: 13-08-2018

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040010079

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : BOMBA INYECTORA DE CONTRASTE
UNIDADES FUNCIONALES : RADIOLOGIA E INTERVENCIONISMO
PACIENTES : ADULTOS Y PEDIÁTRICOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

SISTEMA DE INYECCION DE CONTRASTE QUE PERMITE INGRESAR AL PACIENTE VIA ENDOVENOSA O ARTERIAL, UN FLUJO Y A UNA PRESION DETERMINADA, UNA SUSTANCIA DE CONTRASTE RADIO-OPACA, PARA REALIZAR ESTUDIOS VASCULARES Y A NIVEL DE LAS ARTERIAS CORONARIAS QUE REQUIEREN GRANDES VOLUMENES EN EL VENTRICULO Y VASCULATURA PERIFERICA, DE MANERA AUTOMATICA Y PROGRAMADA.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A GENERALES**
- A01 SISTEMA DE INYECCION DE UNO O DOS CABEZALES
 - A02 MODULO DE CONTROL INCLUIDO EN SOPORTE DEL SISTEMA DE INYECCION
 - A03 CON CALENTADOR DE CONTRASTE INCORPORADO
 - A04 CON SENSOR DE DETECCION DE AIRE
 - A05 PARA APLICACIONES ANGIOGRAFICAS
 - A06 SISTEMA DE INYECCION AUTOMATICA Y MANUAL
 - A07 MONTAJE EN PEDESTAL RODABLE O EN EL EQUIPO HEMODINAMICO
- B COMPONENTES** (Algunas funciones pueden seleccionarse desde el modulo inyector y/o desde la consola de control)
- MODULO INYECTOR**
- B01 PRESION DE TRABAJO MAXIMA DE 1200 PSI (83 BAR) O MAYOR
 - B02 FLUJO DE TRABAJO DESDE 1 ml/s O MENOR, HASTA 40 ml/s O MAYOR, CON INCREMENTOS DE 0.1 ml/s
 - B03 VOLUMEN DE INYECCION DESDE 1 ml O MENOS, HASTA LA TOTALIDAD DE LA CAPACIDAD DE LA JERINGA (150 ml) O MAYOR, CON INCREMENTOS DE 1 ml O MENOR
 - B04 RELLENO DE CONTRASTE MANUAL O AUTOMATICO
 - B05 CON CABEZAL DE INYECCION DE UNA O DOS JERINGAS
 - B06 PULSADOR MANUAL PARA CONTROL DE INYECCION
 - B07 TIEMPO DE AUMENTO DESDE CERO HASTA 1 SEGUNDO O MAS, PROGRAMABLE, CON INCREMENTOS DE 0.1 s
 - B08 CON INTERFASE DE SINCRONIZACION DE IMAGEN
 - B09 LINEA O CONECTORES DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA USO DE MULTIPLES PACIENTES
- CONSOLA DE CONTROL**
- B10 INCORPORADO AL SISTEMA DE INYECCION
 - B11 CON PANTALLA TOUCH SCREEN QUE PERMITA AJUSTAR RANGO DE VOLUMEN, FLUJO Y PRESION
 - B12 RETRASO DE LA INYECCION O RETRASO DE RAYOS X DESDE CERO HASTA 90 SEGUNDOS O MAYOR
 - B13 SELECCIÓN DE PARAMETROS IGUAL O MAYOR A LOS SELECCIONADOS EN EL MODULO INYECTOR
 - B14 ALERTA DE SOBREPRESION O DE LIMITE DE PRESION MAXIMA
 - B15 ALERTA DE VOLUMEN RESTANTE DEMASIADO BAJO
 - B16 ALERTA DE INCLINACION DEL CABEZAL HACIA ABAJO
- C ACCESORIOS**
- La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demandas.
- C01 EL CABLE DE ALIMENTACIÓN PRINCIPAL DEL EQUIPO DEBEN SER CON TOMA A TIERRA Y DE ACUERDO A LO DISPONIBLE EN EL HOSPITAL DE DESTINO.
 - C02 300 JERINGAS DE 150 ml O MAYOR, INCLUIDA LINEA A PACIENTE CON VALVULA
 - C03 02 FACE PLATE O PORTA JERINGA
- D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**
- D01 220 V / 230 V - 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
- E REQUERIMIENTOS TECNICOS OPCIONALES**
- E01 RESERVORIO DE MEDIO DE CONTRASTE PARA USO DE MULTIPLES PACIENTES
 - E02 CON MONITOREO HEMODINAMICO CONTINUO

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 13485 : 2016 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)
 ISO 9001 : 2015 "Gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)
 NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)

