

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 40030095**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA**

**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : USO GENERAL**

**TIPO DE PACIENTES : ADULTOS- PEDIÁTRICOS**

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

EQUIPO DE INFUSIÓN DISEÑADO PARA SUMINISTRAR GRANDES Y/O PEQUEÑOS VOLÚMENES DE FLUIDOS DE MEDICAMENTOS Y SOLUCIONES INTRAVENOSAS MEDIANTE UNA JERINGA CON ALTO GRADO DE EXACTITUD EN CUANTO VOLUMEN Y TIEMPO. CUENTA CON UN PANEL DE CONTROL PARA VISUALIZAR Y PROGRAMAR PARÁMETROS; BATERÍAS RECARGABLES Y SISTEMA DE ALARMAS.

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**A GENERALES**

- A01 PORTÁTIL CON PESO MENOR A 2 KG.
- A02 CON UN CANAL DE INFUSIÓN.
- A03 MODO DE OPERACIÓN CONTINUO
- A04 SISTEMA DE PROTECCIÓN DE LIBRE FLUJO (ANTIFLUJO LIBRE)
- A05 CAPACIDAD DE CONECTAR VARIAS BOMBAS (MODULABLE)
- A06 SISTEMA DE PURGA AUTOMÁTICO Y/O MANUAL
- A07 PROGRAMACIÓN DE BOLOS
- A08 PUERTOS DE TRANSMISIÓN DE DATOS (USB O INALÁMBRICO COMO MÍNIMO)
- A09 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)
- A10 SISTEMA DE REDUCCIÓN DE ERROR DE DOSIS
- A11 MEMORIA DE ALMACENAMIENTO DE EVENTOS CON 1000 REGISTROS COMO MÍNIMO
- PANEL DE CONTROL**
- A12 PANTALLA DIGITAL A COLOR DE TIPO LCD (IPS O TFT O LED) U OLED
- A13 VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS PROGRAMADOS COMO FLUJO, VOLUMEN, TIEMPO COMO MÍNIMO, EN IDIOMA ESPAÑOL.
- A14 BLOQUEO DEL PANEL DE CONTROL
- A15 MODO DE ESPERA (STAND-BY) O PAUSA
- A16 AJUSTE DE BRILLO DE PANTALLA
- A17 INDICADOR DE ESTADO DE BATERÍA
- A18 AJUSTE DE VOLUMEN DE ALARMA
- PARÁMETROS DE MEDICIÓN**
- A19 VOLUMEN DE INFUSIÓN EN EL RANGO DE 0.1 mL A 9999 mL O MÁS AMPLIO.
- A20 FLUJO DE INFUSIÓN EN EL RANGO DE 0.1 mL/h A 999 mL/h O MÁS AMPLIO.
- A21 FLUJO MVA (MANTENIMIENTO DE VENA ABIERTA) O KVO EN EL RANGO DE 0.1 ml/h a 3 ml/h O MÁS AMPLIO.
- A22 EXACTITUD DEL FLUJO DE  $\pm 3\%$  O MENOR



1 de 2



**IETSI - ESSALUD**  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

**21 MAY 2021**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

**ALARMAS AUDIOVISUALES**

- A23 DE DETECCIÓN DE OCLUSIÓN EN LA LÍNEA
- A24 DE JERINGA VACIA (O CERCA DEL FINAL)
- A25 DE JERINGA MAL INSERTADA
- A26 DE INFUSIÓN COMPLETA O TERMINADA
- A27 DE SOPORTE DE JERINGA ABIERTA
- A28 DE BATERÍA BAJA
- A29 DE MALFUNCIONAMIENTO O FALLA DEL EQUIPO

**B ACCESORIOS**

**PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS**

- B01 UN (01) GANCHO O DISPOSITIVO PARA MONTAJE EN PEDESTAL.
- B02 UN (01) POSTE O PEDESTAL RODABLE Y ESTABLE (CONDICIONADO A NECESIDAD DEL USUARIO)

**CONSUMIBLES**

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

- B03 CIEN (100) JERINGAS COMO MÍNIMO DE 20 mL TIPO LUER LOCK
- B04 CIEN (100) JERINGAS COMO MÍNIMO DE 50 mL TIPO LUER LOCK
- B05 DOSCIENTAS (200) LÍNEAS DE EXTENSIÓN.

**C REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA**

- C01 220v / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
- C02 BATERÍA(S) RECARGABLE(S) INCORPORADAS CON AUTONOMÍA MÍNIMA DE SEIS (06) 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-Requeriments for regulatory purposes)

NTP-IEC 60601-1-2010 "Equipos médicos eléctricos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial" (o norma equivalente)

