

## FICHA TÉCNICA REFERENCIAL

**CÓDIGO SAP: 40030017**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : BOMBA DE INFUSIÓN DE DOS CANALES**

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

**TIPO DE PACIENTES : TODOS**

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO DE INFUSIÓN DE DOS CANALES 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 DE TERMINADO. CUENTA CON BATERÍA INCORPORADAS Y SISTEMA DE ALARMAS.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01** EQUIPO PORTÁTIL, CON PESO MENOR A 5 KG
- A02** CON DOS O MÁS CANALES DE INFUSIÓN
- A03** BOMBEO PERISTÁLTICO O VOLUMÉTRICO O SISTEMA ALTERNO (CONDICIONADO A LA NECESIDAD DEL USUARIO).
- A04** SISTEMA MODULABLE (APILABLE HORIZONTAL) O INTEGRADO
- A05** SISTEMA DE DETECCIÓN DE BURBUJAS DE AIRE
- A06** SISTEMA DE PROTECCIÓN DE LIBRE FLUJO (ANTIFLUJO LIBRE)
- A07** CON SENSOR O CÁMARA DE GOTEO
- A08** SISTEMA DE PURGA MANUAL Y/O AUTOMÁTICO
- A09** PROGRAMACIÓN DE BOLOS
- A10** PUERTOS DE TRANSMISIÓN DE DATOS (USB O INALÁMBRICO COMO MÍNIMO)
- A11** 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).
- A12** SISTEMA DE REDUCCIÓN DE ERROR DE DOSIS
- A13** MEMORIA DE ALMACENAMIENTO DE EVENTOS CON 1000 REGISTROS COMO MÍNIMO
- A14** CON INTERCONEXIÓN A COMPUTADORA QUE PERMITA ACCEDER AL REPORTE DE EVENTOS (**ver Nota 1**)

#### PANEL DE CONTROL

- A15** PANTALLA DIGITAL DE TIPO LCD (IPS O TFT O LED) U OLED
- A16** VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS PROGRAMADOS COMO FLUJO, VOLÚMEN Y TIEMPO COMO MÍNIMO, EN IDIOMA ESPAÑOL.
- A17** BLOQUEO DE PANEL DE CONTROL
- A18** MODO DE ESPERA (STAND-BY) O PAUSA
- A19** AJUSTE DE BRILLO DE PANTALLA
- A20** INDICADOR DE ESTADO DE BATERÍA
- A21** AJUSTE DE VOLUMEN DE ALARMA

#### PARÁMETROS DE MEDICIÓN

- A22** VOLUMEN DE INFUSIÓN EN EL RANGO DE 0.1 ML A 9999 ML O MÁS AMPLIO.
- A23** FLUJO DE INFUSIÓN EN EL RANGO DE 0.1 ML/H A 999 ML/H O MÁS AMPLIO.
- A24** FLUJO MVA (MANTENIMIENTO DE VENA ABIERTA) O KVO EN EL RANGO DE 0.1 ML/H A 3 ML/H O MÁS AMPLIO.
- A25** EXACTITUD DE FLUJO  $\pm 5\%$  O MENOR

## FICHA TÉCNICA REFERENCIAL

**CÓDIGO SAP: 40030017**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : BOMBA DE INFUSIÓN DE DOS CANALES**

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

**TIPO DE PACIENTES : TODOS**

### ALARMAS AUDIOVISUALES

**A26** DE DETECCIÓN DE OCLUSIÓN EN LA LÍNEA Y EL PACIENTE

**A27** DE AIRE EN LA LÍNEA

**A28** DE INFUSIÓN COMPLETA O TERMINADA

**A29** DE LÍNEA MAL INSTALADA O FALLA AL INICIO DE INFUSIÓN O DEFECTO DE PUERTA

**A30** DE BATERÍA BAJA

**A31** 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-Requeriments 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 60601-1-2010 "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 A13).