

## FICHA TÉCNICA

**CODIGO SAP: 0100060036**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO :** BOMBA DE EXTRACCIÓN DE LECHE

**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) :** NEONATOLOGÍA - NUTRICIÓN

**TIPO DE PACIENTES :** MADRE - LACTANTE

### DEFINICION FUNCIONAL

EQUIPO DISEÑADO PARA LA EXTRACCIÓN DE LECHE MATERNA MEDIANTE SUCCIÓN A VACÍO DE USO HOSPITALARIO. CUENTA CON SUCCIONADORES, RECIPIENTES PARA RECOGER LA LECHE Y UNA BOMBA DE VACÍO COMÚN, BASADO EN UN SISTEMA DE SUCCIÓN CONTINUA O SECUENCIAL PULSATIL.

### REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

#### A GENERALES

- A01 BOMBA DE EXTRACCIÓN DE LECHE MATERNA.
- A02 QUE PERMITA UNA EXTRACCIÓN DOBLE.
- A03 CON PANTALLA DE VISUALIZACIÓN DIGITAL LCD U OLED.
- A04 REGULACIÓN DE INTENSIDAD Y FRECUENCIA DE SUCCIÓN; CON CONTROL DE ENCENDIDO Y APAGADO.
- A05 RANGO DE PRESIÓN DE SUCCIÓN, QUE INCLUYA EL RANGO DE -220 mmHg A -80 mmHg.
- A06 PESO DEL EQUIPO: 3500 GRAMOS, COMO MÁXIMO.
- A07 DIMENSIONES MÍNIMAS DEL EQUIPO: 110 X 50 X 55 mm.
- A08 FUNCIONES MÍNIMAS DEL EQUIPO: ESTIMULACIÓN Y EXTRACCIÓN.

#### B ACCESORIOS

##### PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- B01 UN (01) ADAPTADOR O CONECTOR PARA LA BOMBA DE EXTRACCIÓN DE LECHE.
- B02 UN (01) MALETÍN O COCHE PARA TRANSPORTE DEL EQUIPO.

##### INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- B03 DOS (02) EMBUDOS DE SUCCIÓN SILICONADO O LIBRE DE BPA, DESMONTABLES PARA FACILITAR DESINFECCIÓN.
- B04 DOS (02) TAPAS DE CONEXIÓN A LA BOTELLA O AL EXTRACTOR.
- B05 DOS (02) BOTELLAS COLECTORAS DE TIPO BIBERON (GRADUADAS).
- B06 DOS (02) MANGUERAS DE MATERIAL SILICONADO DE CONEXIÓN A LA BOMBA DE SUCCIÓN.
- B07 DOS (02) VÁVULAS PARA EXTRACCIÓN DE LECHE.
- B08 DOS (02) DIAFRAGMAS PARA EXTRACCIÓN DE LECHE.
- B09 DOS (02) TAPAS DE BOTELLA COLECTORA.

#### C REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

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

### NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

CEE: MDD 93/42 EEC "DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"  
IEC/UL/EN 60601-1 "ESTÁNDARES DE DISEÑO DE EQUIPOS MÉDICOS"  
IEC/UL/EN 60601-1-1 "ESTÁNDARES DE SEGURIDAD DE EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS"  
ISO 13485:2016 "DISPOSITIVOS MÉDICOS-SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD-REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS" (MEDICAL DEVICES-QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS-REQUIREMENTS FOR REGULATORY PURPOSES)

