GOBIERNO REGIONAL APURÍMAC Víctor A. Rodríguez Flores ING. ELECTRÓNICO / CIP 187205

1-8-2020

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS BOMBA DE INFUSIÓN



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS BOMBA DE INFUSIÓN DE DOS CANALES**

1. **GENERALIDADES:**
   1. DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: Bomba de infusión
   2. DEFINICIÓN FUNCIONAL: Equipo biomédico utilizado para infundir fármacos y soluciones por vía parenteral, en volúmenes altos de manera precisa y segura.
   3. NORMAS O REFERENCIAS DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO:

* ISO 13485 Norma referida a la gestión de la calidad aplicable a dispositivos médicos.
* IEC/UNE 60601 Seguridad y rendimiento de equipos eléctricos-médicos.
* Registro sanitario DIGEMID.
* Cumplimiento con las normas y regulaciones de la FDA.
* Marcado CE

1. **COMPONENTES MÍNIMOS:**
   1. Bomba de infusión.
   2. Dispositivo de sujeción en columna portasuero.
   3. Cable de poder
   4. Batería recargable de niquel de hidruro metálico (Ni-Mh)
2. **REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS:**
   1. Portátil.
   2. Dos canales de infusión o sistema modular.
   3. Programación y monitoreo digital controlado por microprocesador(es).
   4. Mecanismo de bombero peristáltico lineal o volumétrico o sistema alterno.
   5. Visualización digital de parámetros programados y monitoreados (volumen de infusión, flujo de infusión).
   6. Sistema antiflujo libre.
   7. Volumen regulable y opción de silencio de alarmas.
   8. Uso de líneas de la marca del equipo o compatibles.
   9. Rango de presión del suministro de oxígeno de entrada por lo menos de 35 a 65 PSI.
   10. Puerto de transmisión de data USB o RS485.
   11. Pantalla LCD o LED de 7 segmentos o más.
   12. Configuración modo dopaje, configuración de tiempo y configuración de Gtt (GEOTEO/MIN).
3. **PARÁMETROS DE OPERACIÓN Y MEDICIÓN:**
   1. Volumen de infusión máximo de 9999 ml o más.
   2. Flujo de infusión de 0.5 ml/h o menos a 999 ml/h o más.
   3. KVO de 0.1 a 3 ml/h o rango más amplio.
   4. Alarmas audiovisuales de oclusión de vía, aire en línea, error de flujo, puerta (o clavija) abierta, batería baja, infusión completa, falla del equipo.
   5. Capacidad de memoria para registro de eventos.
   6. Error de flujo seteado o error respecto al máximo flujo del equipo menor o igual a 5%.
   7. Alarmas para múltiples presiones en niveles menores o iguales a 18 psi.
4. **ACCESORIOS**
   1. Abrazadera del soporte de infusión.
   2. Sensor de goteo.
5. **REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA**
   1. Alimentación con 220V/60Hz (con tolerancia según el Código Nacional de Electricidad), cable de uso hospitalario.
   2. Batería integrada recargable, con autonomía mínima de 03 horas.