Cédula de Especificaciones Técnicas

CENETEC-SALUD

BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA

NOMBRE GENÉRICO CSG:	**BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA**	
CLAVE DE CUADRO BÁSICO:	531.140.0344	
CLAVE GMDN:	13215	
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F. a 06 de julio de 2012; en las instalaciones del CENETEC.	
ESPECIALIDAD (ES):	Médicas y Quirúrgicas.	
SERVICIO (S):	Unidad de Cuidados Intensivos Adultos y Pediátricos. Hospitalización. Quirófano. Unidad Metabólica. Urgencias.	
DEFINICIÓN CSG:	Equipo portátil para administrar medicamentos y soluciones parenterales o nutrición parenteral en forma constante.	
NOMBRE CENETEC:	**BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA**	
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo médico para tratamientos que requieran administrar con gran exactitud medicamentos y soluciones intravenosas, componentes o derivados sanguíneos o sangre o nutrición parenteral de forma continua, en un tiempo determinado.	
NOMBRE GMDN:	**BOMBA DE INFUSIÓN DE USO GENERAL**	
DEFINICIÓN GMDN:	Equipo médico que facilita la administración precisa y constante de fármacos y soluciones por vía intravenosa, subcutánea, arterial, epidural o intracavitaria, mediante un juego de infusión especializado. Se utiliza para conseguir presiones más elevadas que las administradas por los juegos de infusión por gravedad fijados manualmente o los controladores de infusión. Su rango de flujo típico es de 1 a 999 ml/h y administra soluciones procedentes de bolsas de infusión o frascos de líquido estándar. Cuenta con batería que permite el funcionamiento sin conexión eléctrica durante un período de tiempo.	
CLAVE CAMBS:	Sin clave.	
DESCRIPCIÓN:	1.- Bomba de infusión volumétrica.	
	2.- Bomba de uno a tres canales en sistema modular o integrado.	
	3.- Operación volumétrica.	
	4.- Modo de funcionamiento continuo.	
	5.- Rango de flujo 0.1 a 999 ml/h, como mínimo. Los valores que se encuentren por debajo de 0.1 ml/h o por arriba de 999 ml/h no excluye el cumplimiento de este punto.	
	6.- Resolución de 0.1 ml/h, como mínimo. Un valor que se encuentre por debajo de 0.1 ml/h no excluye el cumplimiento de este punto.	
	7.- Rango o límite de volumen por infundir de 1 a 9999 ml, como mínimo. Los valores que se encuentren por debajo de 1 ml o por arriba de 9999 ml no excluye el cumplimiento de este punto.	
	8.- Flujo MVA (mantenimiento de vena abierta) o KVO (keep vein open) de 5 ml/h máximo.	
	9.- Exactitud mínima del 5%.	
	10.- Con capacidad de aceptar diferentes tipos de fluido (soluciones, medicamentos, componentes y derivados sanguíneos, nutrición parenteral, etc).	
	11.- Software en español.	
	12.- Panel de control de fácil manejo.	
	13.- Librería, listado o etiquetas de medicamentos.	
	14.- Programación de bolos.	
	15.- Protocolo de historial de eventos de la bomba de infusión.	
	16.- Con manejo de infusión secundaria.	
	17.- Con sistema de auto-diagnóstico.	
	18.- Con sistema de seguridad de aire en la línea.	
	19.- Con protección contra libre flujo.	
	20.- Sistema de alarmas audibles y visibles de:	20.1.- Detección de aire en la línea.
		20.2.- Detección de línea ocluida.
		20.3.- Infusión completa.
		20.4.- Puerta abierta.
		20.5.- Batería sin carga.
		20.6.- Malfuncionamiento de la bomba de infusión.
	21.- Sistema de indicadores audibles y visibles de:	21.1.- Bomba de Infusión desconectada.
		21.2.- Batería baja.
		21.3.- Sensor de goteo.
	22.- Bloqueo de panel de control.	
	23.- Con control de volumen.	
	24.- Botón de silencio momentáneo.	

Cédula de Especificaciones Técnicas

CENETEC-SALUD

BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA

NOMBRE CENETEC:	**BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA**	
DESCRIPCIÓN:	25.- Batería con duración de 2 horas, como mínimo.	
	26.- Peso máximo de 5.3 Kg. Por canal.	
ACCESORIOS: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Jaula de Faraday para resonancia magnética.	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, asegurando compatibilidad para la marca y modelo del equipo.	1.- Equipo de venoclisis para bomba de infusión en plástico grado médico, estéril y desechable:	1.1.- Equipo de venoclisis para bomba de infusión para la administración de componentes o derivados sanguíneos.
		1.2.- Equipo de venoclisis fotosensible para bomba de infusión.
		1.3.- Equipo de venoclisis para bomba de infusión.
		1.4.- Equipo para bomba de infusión para la administración de volúmenes medidos.
		1.5.- Equipo de venoclisis para bomba de infusión, libre de PVC.
ACCESORIOS OPCIONALES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	No aplica.	
REFACCIONES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Según marca y modelo.	
INSTALACIÓN:	Corriente eléctrica 127V +/- 10%, 60 Hz.	
OPERACIÓN:	Por personal médico especializado y de acuerdo al manual de operación.	
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
NORMAS - CERTIFICADOS:	Para equipo médico de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS o ISO 13485.	
	Para equipo médico de origen extranjero: que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA o Health Canada, CE, JIS o ISO 13485.	