

Guía Tecnológica No. 1

Bombas de Infusión

(GMDN 36025 y 35121)



Secretario de Salud
Salomón Chertorivski Woldenberg

Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Germán Fajardo Dolci

Directora General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
Ma. Luisa González Rétiz

Integrado por: Ing. Brenda Gpe. Olvera González

Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También cuenta con cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la última página encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Adquisiciones, Bienes Muebles y Servicios (CABMS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, no tienen un carácter normativo, sino informativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de esta guía.

Índice de Contenido

Sección I. Generalidades.....	5
1.1 Descripción General.....	5
1.2 Principios de Operación.....	5
1.3 Clasificación de las Bombas de Infusión.....	6
Sección II. Normatividad y riesgos.....	8
2.1 Normas.....	9
2.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo.....	10
2.3 Problemas reportados, efectos secundarios y/o riesgos.....	10
Sección III. Especificaciones Técnicas	11
Sección IV. Alternativas de selección y evaluación	13
Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas.....	15
Bibliografía	28
Glosario	29
Datos de Referencia.....	30

Sección I. Generalidades

1.1. Descripción General.

Las bombas de infusión volumétrica también denominadas bombas de infusión para propósitos generales o bombas multicanales son utilizadas frecuentemente en pacientes que requieren que el suministro de soluciones o fármacos se realice en cantidades muy precisas y a velocidades o tasas de infusión específicas (horas, días, o volúmenes definidos), para lo cual estos sistemas de infusión proporcionan la continuidad y precisión requerida.

Un dispositivo de infusión y sus líneas o "sets" desechables, se usan para suministrar fluidos o fármacos en solución al paciente, sea por vía intravenosa, subcutánea, epidural, parenteral o enteral, para propósitos ya sean de diagnóstico y/o terapéuticos.

Existe una gran variedad de modelos de bombas de infusión, la diferencia radica en: tamaño, mecanismo de bombeo y número de canales, algunas bombas de infusión son de un solo canal y otras son multicanal.

1.2. Principio de Operación

Las bombas de infusión generan presión mecánica para mover el fluido a través de un tubo hacia el paciente, utilizan dos tipos básicos de mecanismo de entrega del fármaco o solución, ya sea mediante casete o a través de bomba peristáltica.

Dentro del mecanismo con bomba de tipo peristáltico, el más común es la de peristaltismo lineal en el cual se utilizan unos discos en forma de dedos que ocluyen el tubo IV sucesivamente en un movimiento de tipo oscilatorio o de vibración. El tubo es sostenido y se comprime alternadamente mediante los "dedos" en movimiento, forzando a la solución o medicamento a fluir.

El segundo tipo de bomba es el que utiliza casete el cual tiene una acción similar a una jeringa, donde el émbolo dirigido por un motor se mueve hacia dentro y hacia afuera de un cilindro. El movimiento interno bombea el fluido desde el casete hasta el paciente, mientras el movimiento por fuera extrae la solución del contenedor para llenar nuevamente el casete.

Al infundir un líquido a un paciente a través de un acceso vascular, establecemos un sistema formado por las líneas o "sets" de infusión y la vasculatura del paciente. Para este sistema, se cumple la relación $P = RF$, donde P representa la presión necesaria para producir un flujo F al vencer una resistencia R.

La resistencia al flujo está en función de:

- El diámetro del catéter o cánula de infusión.
- La existencia de filtros para aire o partículas.
- La longitud de la tubería y la geometría del "set" de infusión.
- La resistencia intravascular o intra compartamental del paciente.
- El sitio de la infusión.
- La longitud de la tubería.
- La viscosidad del fluido a infundir.

En adultos la resistencia al flujo es superior a la presente en un neonato. En consecuencia la presión típica necesaria para mantener una infusión adecuada en un neonato es inferior a la necesaria en un adulto.

En el caso de pacientes neonatales los niveles de infusión deben de estar dentro del rango de 0.1 a 99.9 ml/h (micro infusión). Las bombas de micro infusión en general son iguales a las bombas de infusión de uso general, pero difieren principalmente en que los niveles de flujo son menores. Actualmente se pueden encontrar en el mercado bombas de infusión volumétricas que cuentan con la capacidad de entregar tanto micro como macro infusión.

En general las bombas de infusión permiten la programación del volumen que se quiere infundir y emiten una alarma en cuanto se llega a este volumen si es que la sustancia no se ha terminado. Aun después de llegar a este volumen, mantienen un nivel muy bajo de infusión de la sustancia para evitar que la aguja se tape. A este flujo se le conoce como “mantener la vena abierta” (KVO, “keep vein open”).

Muchas bombas de infusión pueden manejar varias soluciones de manera simultánea e independiente. Se dice que una bomba que maneja dos o más soluciones con controles independientes de infusión, tiene dos o más canales.

1.3. Clasificación de las bombas de infusión.

Los sistemas de infusión pueden clasificarse de la siguiente manera de acuerdo a su aplicación:

1. Bombas de infusión para nutrición enteral. Estos equipos controlan las velocidades de flujo de líquidos nutrientes administrados directamente en el estómago, duodeno o yeyuno.

2. Bombas para control de analgesia en pacientes. A diferencia de una bomba de infusión de propósito general, estas bombas permiten que el mismo paciente se auto suministre una dosis de bolo. Es de particular importancia que estas bombas contengan algún mecanismo de protección contra el flujo libre.

Estas bombas pueden ser desechables o reusables, las desechables se activan por medio de una batería u otros mecanismos que pueden ser neumáticas o elastoméricas. De acuerdo a las necesidades del paciente pueden ser programadas en diferentes modos: dosis de carga, infusión continua, infusión continua con bolo a demanda, bolo a demanda únicamente y concentración de fármaco.

3. Bombas anestésicas: Estas son bombas de jeringa diseñadas exclusivamente para sedación o anestesia. El diseño permite que durante la infusión pueda manipularse o ajustarse la tasa de flujo, tienen una tasa de infusión mayor que las bombas de jeringa normales y pueden suministrar bolos, lo que se traduce en que pueden suministrar una dosis de inducción con mayor rapidez en una sola operación. Algunas características importantes son la programación de concentración en base al peso corporal del paciente, calibración automática de la bomba al poder identificar el medicamento específico a infundir.



Fig.1 Bomba de infusión. Fuente. MedicalExpo. Tomada en diciembre de 2013. Disponible en www.medicalexpo.es

4. Bombas de infusión para insulina. Estas bombas son portátiles que administran insulina a través de un catéter que se implanta bajo la piel, son programables de tal manera que se puede establecer que la administración de la insulina sea cada 24 horas, de acuerdo a las necesidades de cada paciente.



Fig.2 Bomba de infusión para insulina. Fuente. MedicalExpo. Tomada en diciembre de 2013. Disponible en www.bloogpress.com

Asimismo las bombas de infusión también se pueden clasificar de acuerdo a su funcionamiento:

1. Bombas de infusión por volumen o peristálticas: Funcionan al presionar una bolsa flexible o tubo para producir movimiento del líquido que se encuentra dentro de un contenedor. Se pueden encontrar dos modalidades dentro de esta clasificación, las bombas peristálticas lineales y las rotatorias. Las bombas peristálticas lineales tienen una línea de discos en forma de dedos que comprimen el tubo en una forma de ola de movimiento continuo, forzando el líquido fuera del contenedor hacia el paciente.

Las bombas peristálticas rotatorias utilizan un rotor que presiona el líquido dentro del tubo a través de rodillos por un paso semicircular.

2. Bomba de infusión de casete o pistón: En estas bombas una sección del "set" de infusión o casete, contiene una o varias cámaras y el movimiento del fluido se logra desplazando el líquido contenido en éstas mediante la acción de uno o varios pistones. El flujo depende de la carrera y ritmo del desplazamiento del pistón.

3. Bombas de jeringa. Son utilizadas cuando se requiere suministrar volúmenes bajos y tasas de flujo bajas, de fluidos como antibióticos, anestesia local, medicamentos antiarrítmicos, etc. Estas bombas empujan el émbolo de la jeringa a una tasa controlada para suministrar la sustancia al paciente. La tasa de suministro puede ser continua o en pasos que suministran bolos en un tiempo determinado. La jeringa es colocada en la bomba con el émbolo ajustado sobre el porta émbolo. Conforme avanza el porta émbolo, la jeringa se vacía.



Fig.3 Bomba de infusión de jeringa. Fuente. Diemer material médico. Tomada en diciembre de 2013. Disponible en <http://materialmedico24.es>

Sección II. Normatividad y riesgos

2.1. Normas.

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con las bombas de infusión:

Tabla 1. Normatividad.

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
P-IEC 60601 Ed. 2.0 b: 2000 Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.	IEC ¹	2000		X
IEC 60601-1 Ed. 3.0 b: 2005 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	IEC ¹	2005		X
IEC 60601-1 Ed. 3.0 b CORR2:2007 Corrigendum 2 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	IEC ¹	2007		X
IEC 60601-1-2 Ed. 3.0 b: 2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.	IEC ¹	2007		X
IEC 60601-2-24 Ed. 2.0 b: 2012 Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers.	IEC ¹	2012		X
AAMI ID26:2004/(R)2009: Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers.	IEC ¹	2009		X
ISO 8536-5:2004: Infusion equipment for medical use. Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed.	ISO	2004		X
ISO 8536-4:2010: Infusion equipment for medical use. Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed.	ISO	2010		X
ISO 8536-8:2004: Infusion equipment for medical use. Part 8: Infusion equipment for use with pressure infusion apparatus.	ISO	2004		X
ISO 8536-9:2004: Infusion equipment for medical use. Part 9: Fluid lines for use with pressure infusion equipment.	ISO	2004		X
ISO 8536-11:2004: Infusion equipment for medical use. Part 11: Infusion filters for use with pressure infusion equipment.	ISO	2004		X

ISO 8536-10:2004. Infusion equipment for medical use. Part 10: Accessories for fluid lines for use with pressure infusion equipment.	ISO	2004		X
ISO 8536-12:2007. Infusion equipment for medical use. Part 12: Check valves.	ISO	2007		X
ISO 8536-2:2010. Infusion equipment for medical use. Part 2: Closures for infusion bottles.	ISO	2010		X
ISO 8536-3:2009. Infusion equipment for medical use. Part 3: Aluminium caps for infusion bottles.	ISO	2009		X
ISO 8536-6:2009. Infusion equipment for medical use. Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles.	ISO	2009		X
ISO 8536-1:2011. Infusion equipment for medical use. Part 1: Infusion glass bottles.	ISO	2011		X
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD) Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, includes amendment (2010).	ANSI/AAMI ²	2005		X
ISO 14971:2007. Medical devices.- Application of risk management to medical devices.	ISO	2010		X
NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos.	SSA ³	2008	X	
NOM-197-SSA1-2000. Establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	SSA	2000	X	
NOM-016-SSA3-2012. Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	SSA	2012	X	

¹ International Electrotechnical Commission.

² American National Standards Institute / Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

³ Secretaría de Salud México.

2.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo

Tabla: 2 Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS ¹	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo o están en contacto con el paciente, permaneciendo menos de 30 días.
GHTF ²	B: riesgo bajo moderado	Todos los dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía.

¹Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud

²Global Harmonization Task Force

Las bombas de infusión se clasifican de acuerdo a la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios como un dispositivo Clase II de acuerdo al artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud.

3. Problemas reportados, efectos secundarios y/o riesgos.

Los riesgos asociados al uso de los sistemas de infusión, volumétricos y de jeringa son:

- ❖ Sobre o sub infusión, que puede deberse a diversos factores, como el flujo libre originado por no colocar bien el set, o no cerrar bien las puertas o mecanismos; o bien por errores en la programación, o bien por uso de sets no adecuados para el tipo de infusión y de equipo. Esto debe ser detectado por el sistema y emitir una alarma.
- ❖ Embolismos de aire, la mayoría de los equipos cuentan con mecanismos para detección de burbujas de aire. Es recomendable adquirir equipos que cuenten con estas alarmas, ya que de este modo se pueden prevenir las lesiones que causa el émbolo de aire al impedir el adecuado flujo sanguíneo, especialmente en el tejido cerebral.
- ❖ Infiltración de la solución en el tejido aledaño al sitio de punción; este fenómeno se ha asociado con la ocurrencia de flebitis, uso de medicamentos que provocan un efecto vasoconstrictor, uso de cánulas de acero. Algunas posibles causas pueden ser: vena bloqueada, cánula o catéter mal colocado, fibrina que se forma a lo largo de la línea, por ejemplo en un catéter central de inserción periférica.
- ❖ En el caso de sistemas que permitan una infusión secundaria, a una tasa de infusión igual o diferente de la primaria; debe tenerse presente que en algunos diseños, es la presión y no la bomba la que determina la tasa de administración de esta segunda solución; esto conlleva riesgos pues la infusión secundaria podría administrarse con la tasa de infusión programada para la infusión primaria, o bien que se sobreestime el volumen de la infusión secundaria.



Fig.4 Bomba de infusión de jeringa. Fuente. Evaluation Syringe Infusion Pumps. Tomada en diciembre de 2013. Disponible en <https://www.ecri.org/>

Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente y en la Sección V de esta guía.

Nombre del Equipo	Características Técnicas
Bomba de Infusión para Nutrición Enteral.	1. Bomba de un canal.
	2. Operación volumétrica.
	3. Modo de funcionamiento continuo.
	4. Rango de flujo 1 a 600 ml/h.
	5. Resolución de 1 ml/h.
	6. Rango o límite de volumen por infundir de 1 a 5000 ml.
	7. Exactitud mínima del 10%.
	8. Batería con duración de 3.5 horas, como mínimo.
Bomba de Infusión Volumétrica.	1. Bomba de uno a tres canales en sistema modular o integrado.
	2. Operación volumétrica.
	3. Modo de funcionamiento continuo.
	4. Rango de flujo 0.1 a 999 ml/h, como mínimo.
	5. Resolución de 0.1 ml/h, como mínimo.
	6. Rango o límite de volumen por infundir de 1 a 9999 ml, como mínimo.
	7. Flujo MVA (mantenimiento de vena abierta) o KVO (keep vein open) de 5 ml/h máximo.
	8. Con capacidad de aceptar diferentes tipos de fluido (soluciones, medicamentos, componentes y derivados sanguíneos, nutrición parenteral, etc).
	9. Librería, listado o etiquetas de medicamentos.
	10. Programación de bolos.

Bomba de Infusión Volumétrica.	11. Protocolo de historial de eventos de la bomba de infusión.
	12. Con manejo de infusión secundaria.
	13. Batería con duración de 2 horas, como mínimo.
Bomba de Infusión de Jeringa.	1. Bomba de un canal.
	2. Modo de funcionamiento continuo.
	3. Rango de flujo 0.1 a 200 ml/h, como mínimo.
	4. Resolución de 0.1 ml/h.
	5. Rango o límite de volumen por infundir de 0.1 a 999.9 ml.
	6. Exactitud de la bomba de 2.5% como mínimo.
	7. Con capacidad de aceptar diferentes tipos de fluido (soluciones, medicamentos).
	8. Detección automática de tamaño de la jeringa.
	9. Programación de bolos.
	10. Protocolo de historial de eventos de la bomba de infusión.
	11. Batería con duración de 6 horas mínimo.
Estación de Bombas de Infusión.	1. Estación de bombas de infusión de la misma marca de las bombas de infusión: volumétricas y/o de jeringa.
	2. Configuración modular a través de rack o estación para colocar un mínimo de 2 bombas alimentadas a través de un solo cable de alimentación eléctrica.
	3. Modo de funcionamiento continuo para cada una de las bombas.
	4. Con indicadores luminosos en el rack o estación para aviso de alarma.
	5. Batería de la estación o rack con duración de 1.5 horas, como mínimo.
	6. Con capacidad de conectarse a central de bombas de infusión.

Tabla 3 Clasificación y resumen de características técnicas.

Sección IV. Alternativas de selección y evaluación

Comercialmente existe una gran variedad de sistemas de infusión que han sido diseñados para una gran variedad de aplicaciones clínicas.

Sin embargo al momento de tener que elegir entre los diferentes productos, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- ❖ La unidad médica adquirente debe considerar sus necesidades, en base a esto determinar el tipo de bomba de infusión es decir si va a ser de un solo canal o multicanal.
- ❖ El tipo de acción terapéutica deseada, si es de corto o largo plazo, si requiere alta precisión o si requiere manejar volúmenes y tasas de infusión pequeños.
- ❖ El tipo de fármaco o solución a infundir (varía por la viscosidad del mismo).
- ❖ El tipo de paciente, si es adulto o neonatal.
- ❖ Facilidad de uso de la bomba de infusión que se pretende adquirir.
- ❖ Librería de medicamentos de fácil comprensión, amplia y configurable de acuerdo a cada unidad.
- ❖ El equipo debe ser compatible con los ya existentes, ya que tener equipos de diversas marcas y modelos suele generar confusión en los usuarios para la adecuada programación. Tener una limitada variedad de modelos o marcas disminuirá este grave problema.
- ❖ Es indispensable contar con un adecuado servicio de soporte técnico tanto en capacitación al personal como en mantenimiento de los equipos.

Una vez determinados los aspectos anteriores, es recomendable que el equipo que elija incluya la mayoría de los siguientes aspectos de seguridad, los cuales están presentados en orden de importancia descendente:

- ❖ Sistema de reducción de errores de dosis (por sus siglas en inglés DERS), este software incrementa la seguridad del paciente durante la terapia de infusión, en virtud de que revisa las dosis de medicamentos programadas por el médico contra los límites específicos preestablecidos de un medicamento.
- ❖ Dispositivo que evite el libre flujo en el set de administración.
- ❖ Trampa o pinza contra libre flujo cuando la puerta se abra.
- ❖ Mecanismo que evite modificaciones accidentales en la programación.
- ❖ Dos procedimientos diferentes para cambiar la tasa de flujo.
- ❖ Dos procedimientos distintos y/o simultáneos para iniciar el bolo.
- ❖ Alarma de puerta abierta o de sujeción del cilindro de la jeringa o su equivalente.
- ❖ Alarma de retiro de jeringa o equivalente.
- ❖ Despliegue el volumen infundido al paciente.
- ❖ Batería de respaldo.
- ❖ El equipo debe ser inmune a la interferencia electromagnética.

Tabla 4.- Comparativo entre las distintas tecnologías de las bombas de infusión.

Características	Bomba de Infusión Volumétrica	Bomba de Infusión para Nutrición Enteral.	Bomba de Infusión de Jeringa.
No. De canales.	Bomba de uno a tres canales.	Bomba de un canal.	Bomba de un canal.
Rango de flujo.	Rango de flujo 0.1 a 999 mL/h.	Rango de flujo 1 a 600 mL/h.	Rango de flujo 0.1 a 200 mL/h.
Resolución.	Resolución de 0.1 mL/h.	Resolución de 1 mL/h.	Resolución de 0.1 mL/h.
Volumen por infundir.	Rango o límite de volumen por infundir de 1 a 9999 mL.	Rango o límite de volumen por infundir de 1 a 5000 mL.	Rango o límite de volumen por infundir de 1 a 9999 mL.
Características técnicas.	Flujo MVA (mantenimiento de vena abierta) o KVO (keep vein open) de 5 ml/h.	-----	-----
	Exactitud mínima del 5%.	Exactitud mínima del 10%.	Exactitud mínima del 2.5%.
	Con capacidad de aceptar diferentes tipos de fluido (soluciones, medicamentos, componentes y derivados sanguíneos, nutrición parenteral, etc.)	-----	Con capacidad de aceptar diferentes tipos de fluido (soluciones, medicamentos).
	Librería, listado o etiquetas de medicamentos.	-----	-----
	Programación de bolos.	-----	Programación de bolos.
	Protocolo de historial de eventos de la bomba de infusión.	-----	Protocolo de historial de eventos de la bomba de infusión.
Batería.	Batería con duración de 2 horas.	Batería con duración de 3.5 horas.	Batería con duración de 6 horas.

Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas

NOMBRE GENÉRICO CSG:	BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA
CLAVE 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 GENÉRICO CENETEC:	BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo portátil para administrar medicamentos y soluciones parenterales o nutrición parenteral en forma constante.
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 CABMS:	Sin clave.
DESCRIPCIÓN:	<ol style="list-style-type: none"> 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%.

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA		
DESCRIPCIÓN:	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.		
	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.	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.			

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Equipo de venoclisis para bomba de infusión en plástico grado médico, estéril y desechable:	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 las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.	Según marca y modelo.	
INSTALACIÓN:	Corriente eléctrica 120V +/- 10%, 60 Hz.	
OPERACIÓN:	Por personal 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.	

NOMBRE GENÉRICO CSG:	BOMBA DE INFUSIÓN PORTÁTIL
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.140.0393
CLAVE GMDN:	13217
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. Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, Hospitalización. Quirófano. Unidad Metabólica. Urgencias. Oncología, Pediatría.
DEFINICIÓN CSG:	Sistema computarizado de infusión intravenosa para administrar volúmenes pequeños a dosis regulables.
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA		
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo médico eléctrico, el cual administra con gran exactitud medicamentos y soluciones intravenosas mediante una jeringa de forma constante en un tiempo determinado para aquellos tratamientos que lo requieran.		
NOMBRE GMDN.	BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA		
DEFINICIÓN GMDN:	Equipo conectado a la red eléctrica, que impulsa de forma precisa el émbolo de una jeringa en el cilindro para infundir una solución cuando se debe administrar con un alto grado de exactitud en cuanto a volumen y a velocidad. Debido a sus menores valores de flujo y resolución de flujo esta unidad resulta especialmente adecuada en atención neonatal y del lactante y en cuidados intensivos, aplicaciones en las que se deben administrar pequeños volúmenes de fármacos en períodos definidos. Cuenta con batería que permite el funcionamiento sin conexión eléctrica.		
CLAVE CABMS:	Sin clave.		
DESCRIPCIÓN:	1.- Bomba de infusión de jeringa.		
	2.- Bomba de un canal.		
	3.- Modo de funcionamiento continuo.		
	4.- Rango de flujo 0.1 a 200 ml/h, como mínimo. Los valores que se encuentren por debajo de 0.1 ml/h o por arriba de 200 ml/h no excluyen el cumplimiento de este punto.		
	5.- Resolución de 0.1 ml/h. Un valor que se encuentre por debajo de 0.1 ml/h no excluye el cumplimiento de este punto.		
	6.- Rango o límite de volumen por infundir de 0.1 a 999.9 ml. Los valores que se encuentren por debajo de 0.1 ml o por arriba de 999.9 ml no excluyen el cumplimiento de este punto.		
	7.- Exactitud de la bomba de 2.5% como mínimo.		
	8.- Con capacidad de aceptar diferentes tipos de fluido (soluciones, medicamentos).		
	9.- Software en español.		
	10.- Panel de control de fácil manejo.		
	11.- Detección automática de tamaño de la jeringa.		
	12.- Programación de bolos.		
	13.- Protocolo de historial de eventos de la bomba de infusión.		
	14.- Con sistema de auto-diagnóstico.		
	15.- Con sistema de alarmas audibles y visibles de :	15.1.-	Presión de infusión alta y/o detección de línea ocluida.
		15.2.-	Jeringa vacía.
15.3.-		Jeringa insertada incorrectamente.	
15.4.-		Apertura del soporte de la jeringa.	
15.5.-		Infusión completa.	
15.6.-		Batería baja.	
16.- Bloqueo de panel de control.			

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA
DESCRIPCIÓN:	17.- Con control de volumen.
	18.- Botón de silencio momentáneo.
	19.- Batería con duración de 6 horas mínimo.
	20.- Con un peso máximo de 2.5 Kg incluyendo batería.
ACCESORIOS: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	No aplica.
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Jeringa desechable opaca para bomba de jeringa de 50 ml.
	Jeringas desechables estándar para bomba de jeringa de diferentes volúmenes.
	Extensión opaca para bomba de jeringa.
	Extensión estándar para bomba de jeringa.
ACCESORIOS OPCIONALES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Extensión libre de PVC para bomba de jeringa.
	Jaula de Faraday para resonancia magnética.
	Librería de medicamentos.
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 120V +/- 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.

NOMBRE GENÉRICO CSG:	Sin nombre
CLAVE CUADRO BÁSICO:	Sin clave.
CLAVE GMDN:	13209
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F. a 26 de junio de 2012; en las instalaciones del CENETEC.
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas.
SERVICIO(S):	Unidad de Cuidados Intensivos Adultos y Pediátricos. Hospitalización. Unidad Metabólica.
DEFINICIÓN CSG:	Sin definición.
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	BOMBA DE INFUSIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo médico portátil para tratamientos donde se requiere administrar nutrición enteral en forma constante, y por un tiempo determinado.
NOMBRE GMDN.	BOMBA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL
DEFINICIÓN GMDN:	Equipo médico conectado a la red eléctrica que sirve para controlar las velocidades de flujo de líquidos nutrientes administrados directamente en el estómago, duodeno o yeyuno, a través de un tubo enteral, en pacientes que no pueden o no quieren consumir los nutrientes adecuados.
CLAVE CABMS:	Sin clave.
DESCRIPCIÓN:	1.- Bomba de infusión para nutrición enteral.
	2.- Bomba de un canal.
	3.- Operación volumétrica.
	4.- Modo de funcionamiento continuo.
	5.- Rango de flujo 1 a 600 ml/h. Los valores que se encuentren por debajo de 1 ml/h o por arriba de 600 ml/h no excluyen el cumplimiento de este punto.
	6.- Resolución de 1 ml/h. Un valor que se encuentre por debajo de 1 ml/h no excluye el cumplimiento de este punto.
	7.- Rango o límite de volumen por infundir de 1 a 5000 ml. Los valores que se encuentren por debajo de 1 ml o por arriba de 5000 ml no excluyen el cumplimiento de este punto.
	8.- Exactitud mínima del 10%.
	9.- Software en español.
	10.- Panel de control de fácil manejo.
	11.- Con sistema de auto-diagnóstico.
	12.- Sistema de alarmas audibles y visibles de:
	12.2.- Infusión completa.
	12.3.- Puerta abierta.
	12.4.- Batería sin carga.
	12.5.- Malfuncionamiento de la bomba de infusión.

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	BOMBA DE INFUSIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL		
DESCRIPCIÓN:	13.- Sistema de indicadores audibles y visibles de:	13.1.- Bomba de Infusión desconectada.	
		13.2.- Batería baja.	
		13.3.- Bloqueo de panel de control.	
	14.- Con control de volumen.		
	15.- Botón de silencio momentáneo.		
16.- Batería con duración de 3.5 horas, como mínimo.			
17.- Peso máximo de 3.1 Kg.			
ACCESORIOS: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	No aplica.		
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 para administración de nutrición enteral para bomba de infusión para nutrición enteral:	1.1.- Equipo para administración de nutrición enteral con bolsa integrada de cloruro de polivinilo (PVC), desechable.	
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 120V +/- 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.
NOMBRE GENÉRICO CSG:	Sin nombre.	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	Sin Clave.	
CLAVE GMDN:	Sin Clave.	
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F. a 23 de julio de 2012; en las instalaciones del CENETEC.	
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas y Quirúrgicas.	
SERVICIO(S):	Unidad de Cuidados Intensivos Adultos y Pediátricos. Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, Hospitalización. Quirófano. Unidad Metabólica. Urgencias. Oncología.	
DEFINICIÓN CSG:	Sin definición.	
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	ESTACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN.	
DEFINICIÓN CENETEC:	Estación de bombas de infusión: volumétricas y/o de jeringa, en cualquier combinación numérica de al menos 2 bombas conectadas con un solo cable de alimentación eléctrica. Para uso en 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.	Sin nombre.	
DEFINICIÓN GMDN:	Sin definición	
CLAVE CABMS:	Sin clave.	
DESCRIPCIÓN:	1.- Estación de bombas de infusión.	
	2.- Configuración modular a través de rack o estación para colocar un mínimo de 2 bombas alimentadas a través de un solo cable de alimentación eléctrica.	
	3.- Modo de funcionamiento continuo para cada una de las bombas.	
	4.- Con sistema de auto-diagnóstico.	
	5.- Con indicadores luminosos en el rack o estación para aviso de alarma.	
	6.- Batería de la estación o rack con duración de 1.5 horas, como mínimo.	
	7.- Con capacidad de conectarse a central de bombas de infusión.	
	8.- Peso máximo de 2.5 Kg. Por canal.	
	9.- Para Bomba de Infusión Volumétrica:	9.1.- Operación volumétrica.
	9.2.- Bomba de un canal.	
	9.3.- 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.	

NOMBRE CENETEC:	GENÉRICO	ESTACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN.		
DESCRIPCIÓN:	9.- Para Bomba de Infusión Volumétrica:		9.4.- 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.	
			9.5.- 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.	
			9.6.- Flujo MVA (mantenimiento de vena abierta) o KVO (keep vein open) de 5 ml /h máximo.	
			9.7.- Exactitud mínima del 5%.	
			9.8.- Con capacidad de aceptar diferentes tipos de fluido (soluciones, medicamentos, componentes y derivados sanguíneos, nutrición parenteral, etc).	
			9.9.- Software en español.	
			9.10.- Panel de control de fácil manejo.	
			9.11.- Librería, listado o etiquetas de medicamentos.	
			9.12.- Programación de bolos.	
			9.13.- Protocolo de historial de eventos de la bomba de infusión.	
			9.14.- Con manejo de infusión secundaria.	
			9.15.- Con sistema de auto-diagnóstico.	
			9.16.- Con sistema de seguridad de aire en la línea.	
			9.17.- Con protección contra libre flujo.	
			9.18.- Sistema de alarmas audibles y visibles de:	9.18.1.- Detección de aire en la línea.
				9.18.2.- Detección de línea ocluida.
				9.18.3.- Infusión completa.
				9.18.4.- Puerta abierta.
				9.18.5.- Batería sin carga.
				9.18.6.- Malfuncionamiento de la bomba de infusión.
			9.19.- Sistema de indicadores audibles y visibles de:	9.19.1.- Bomba de Infusión desconectada.
				9.19.2.- Batería baja.
				9.19.3.- Sensor de goteo.
		9.20.- Bloqueo de panel de control.		
		9.21.- Con control de volumen.		
		9.22.- Botón de silencio momentáneo.		
		9.23.- Batería con duración de 2 horas, como mínimo.		

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	ESTACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN.		
DESCRIPCIÓN:	10.- Para la Bomba de Infusión de jeringa:	10.1.- Bomba de un canal.	
		10.2.- Rango de flujo 0.1 a 200 ml/h, como mínimo. Los valores que se encuentren por debajo de 0.1 mL/h o por arriba de 200 mL/h no excluyen el cumplimiento de este punto.	
		10.3.- Resolución de 0.1 ml / h. Un valor que se encuentre por debajo de 0.1 mL/h no excluye el cumplimiento de este punto.	
		10.4.- Rango o límite de volumen por infundir de 0.1 a 999.9 ml. Los valores que se encuentren por debajo de 0.1 mL o por arriba de 999.9 mL no excluyen el cumplimiento de este punto.	
		10.5.- Exactitud de la bomba de 2.5% como mínimo.	
		10.6.- Con capacidad de aceptar diferentes tipos de fluido (soluciones, medicamentos).	
		10.7.- Software en español.	
		10.8.- Panel de control de fácil manejo.	
		10.9.- Detección automática de tamaño de la jeringa.	
		10.10.- Programación de bolos.	
		10.11.- Protocolo de historial de eventos de la bomba de infusión.	
		10.12.- Con sistema de auto-diagnóstico.	
		10.13.- Con sistema de alarmas audibles y visibles de:	10.13.1.- Presión de infusión alta y/o detección de línea ocluida.
			10.13.2.- Jeringa vacía.
			10.13.3.- Jeringa insertada incorrectamente.
			10.13.4.- Apertura del soporte de la jeringa.
			10.13.5.- Infusión completa.
10.13.6.- Batería baja.			
10.14.- Bloqueo de panel de control.			
10.15.- Con control de volumen.			
10.16.- Botón de silencio momentáneo.			
10.17.- Batería con duración de 2 horas, como mínimo.			
ACCESORIOS: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	1.- Para la Bomba de Infusión Volumétrica:	Jaula de faraday para Resonancia Magnética.	
	2.- Para la Bomba de Infusión de jeringa:	No aplica.	

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	ESTACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN.	
<p>CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, asegurando compatibilidad para la marca y modelo del equipo.</p>	<p>1.- Para la Bomba de Infusión Volumétrica:</p>	<p>1.1.- Equipo de venoclisis para bomba de infusión en plástico grado médico, estéril y desechable:</p> <p>1.1.1.- Equipo de venoclisis para bomba de infusión para la administración de componentes o derivados sanguíneos.</p> <p>1.1.2.- Equipo de venoclisis fotosensible para bomba de infusión.</p> <p>1.1.3.- Equipo de venoclisis para bomba de infusión.</p> <p>1.1.4.- Equipo para bomba de infusión para la administración de volúmenes medidos.</p> <p>1.1.5.- Equipo de venoclisis para bomba de infusión, libre de PVC.</p>
	<p>2.- Para la Bomba de Infusión de jeringa:</p>	<p>2.1.- Jeringa desechable opaca para bomba de jeringa de 50 ml.</p> <p>2.2.- Jeringas desechables estándar para bomba de jeringa de diferentes volúmenes.</p> <p>2.3.- Extensión opaca para bomba de jeringa.</p> <p>2.4.- Extensión estándar para bomba de jeringa.</p> <p>2.5.- Extensión libre de PVC para bomba de jeringa.</p>
<p>ACCESORIOS OPCIONALES: Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.</p>	<p>1.- Para la Bomba de Infusión Volumétrica:</p> <p>2.- Para la Bomba de Infusión de jeringa:</p>	<p>No aplica.</p> <p>2.1.- Jaula de faraday para Resonancia Magnética.</p> <p>2.2.- Librería de medicamentos.</p>
<p>EQUIPO MÉDICO OPCIONAL PARA USO EXCLUSIVO EN ANESTESIOLOGÍA:</p>	<p>Bomba de Infusión de Jeringa para anestesia intravenosa total:</p>	<p>1.- Bomba de un canal.</p> <p>2.- Modo de funcionamiento continuo.</p> <p>3.- Rango de flujo 0.1 a 999.9 ml/h, como mínimo. Los valores que se encuentren por debajo de 0.1 mL/h o por arriba de 999.9 mL/h no excluyen el cumplimiento de este punto.</p> <p>4.- Resolución de 0.1 ml / h. Un valor que se encuentre por debajo de 0.1 mL/h no excluye el cumplimiento de este punto.</p> <p>5.- Rango o límite de volumen por infundir de 0.1 a 999.9 ml. Los valores que se encuentren por debajo de 0.1 mL o por arriba de 999.9 mL no excluyen el cumplimiento de este punto.</p> <p>6.- Exactitud de la bomba de 2.5% como mínimo.</p> <p>7.- Con capacidad de aceptar diferentes tipos de fluido (soluciones, medicamentos).</p>

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	ESTACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN.		
EQUIPO MÉDICO OPCIONAL PARA USO EXCLUSIVO EN ANESTESIOLOGÍA:	Bomba de Infusión de Jeringa para anestesia intravenosa total:	8.- Software en español.	
		9.- Panel de control de fácil manejo.	
		10.- Detección automática de tamaño de la jeringa.	
		11.- Programación de bolos.	
		12.- Protocolo de historial de eventos de la bomba de infusión.	
		13.- Con sistema de auto-diagnóstico.	
		14.- Con software para cálculo de dosis.	
		15.- Con software para aplicación de TCI (Target Controlled Infusion) con al menos los tres modelos farmacocinéticos siguientes: Marsh y Schnider (para propofol) y Minto (para remifentanilo).	
		16.- Con sistema de alarmas audibles y visibles de:	16.1.- Presión de infusión alta y/o detección de línea ocluida.
			16.2.- Jeringa vacía.
			16.3.- Jeringa insertada incorrectamente.
			16.4.- Apertura del soporte de la jeringa.
			16.5.- Infusión completa.
			16.6.- Batería baja.
		17.- Bloqueo de panel de control.	
		18.- Con control de volumen.	
		19.- Botón de silencio momentáneo.	
		20.- Batería con duración de 2 horas, como mínimo.	
		21.- Peso máximo de 2.5 Kg. Incluyendo batería.	
		CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, asegurando compatibilidad para la marca y modelo del equipo.	Jeringa desechable opaca para bomba de jeringa de 50 ml.
			Jeringas desechables estándar para bomba de jeringa de diferentes volúmenes.
Extensión opaca para bomba de jeringa.			
Extensión estándar para bomba de jeringa.			
Extensión libre de PVC para bomba de jeringa.			

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	ESTACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN.		
EQUIPO MÉDICO OPCIONAL PARA USO EXCLUSIVO EN ANESTESIOLOGÍA:	Bomba de Infusión de Jeringa para anestesia intravenosa total:	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 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.		

Bibliografía

COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), www.cofepris.gob.mx (Consulta agosto 2013).

Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico. Tomo II. Edición 2012. Consejo de Salubridad General.

GMDN (Global Medical Device Nomenclature), www.gmdnagency.com (Consulta diciembre 2013)

Health Product Comparison System 2012, ECRI. Infusion Pumps, Syringe; Drivers, Syringe.

Health Product Comparison System 2011, ECRI. Infusion Pumps, Large -Volume.

Revista Health Devices. Vol. 41 No. 12 / Diciembre de 2012. Tema: "Best and Worst infusion pumps".

Revista Health Devices. Vol. 38 No. 12 / Diciembre de 2009. Tema: "Large – Volume Infusion pumps".

Glosario

% de Exactitud: El error en el flujo se puede expresar en un porcentaje del flujo fijado o, con menos precisión, como un porcentaje del flujo máximo de la unidad.

Bolo: Cantidad de líquido en unidades de mililitros que se desea administrar al paciente a la máxima velocidad de infusión.

Bomba de Infusión Volumétrica: Equipo portátil para administrar medicamentos y soluciones parenterales o nutrición parenteral en forma constante.

Bomba de Infusión para Nutrición Enteral: Equipo médico portátil para tratamientos donde se requiere administrar nutrición enteral en forma constante, y por un tiempo determinado.

Bomba de Infusión de Jeringa: Equipo médico eléctrico, el cual administra con gran exactitud medicamentos y soluciones intravenosas mediante una jeringa de forma constante en un tiempo determinado para aquellos tratamientos que lo requieran.

Casete: Dispositivo desechable, diseñado como accesorio o componente que se acopla a la bomba de infusión para completar el mecanismo de bombeo o de control.

Estación de Bombas de Infusión: Estación de bombas de infusión: volumétricas y/o de jeringa, en cualquier combinación numérica de al menos 2 bombas conectadas con un solo cable de alimentación eléctrica. Para uso en 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.

Flujo MVA: Flujo entregado para mantener la vena abierta (KVO, keep vein open) y evitar que se tape la aguja intravenosa por falta de flujo.

Protección contra libre flujo: Un set de infusión no puede ser retirado de la bomba de infusión mientras se encuentre abierta la línea de infusión. (El usuario debe de cerrar la bomba si no es que la bomba lo hace de forma automática).

Datos de Referencia

1. Bomba de infusión de uso general (General –purpose infusion pump) (GMDN 13215)
2. Bomba de alimentación enteral (Enteral feeding pump) (GMDN 13209)
3. Bomba de infusión de jeringa (Syringe pump) (GMDN 13217)

Definición según la GMDN

Bomba de infusión de uso general: 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.

Bomba de alimentación enteral: Equipo médico conectado a la red eléctrica que sirve para controlar las velocidades de flujo de líquidos nutrientes administrados directamente en el estómago, duodeno o yeyuno, a través de un tubo enteral, en pacientes que no pueden o no quieren consumir los nutrientes adecuados.

Bomba de infusión de jeringa: Equipo conectado a la red eléctrica, que impulsa de forma precisa el émbolo de una jeringa en el cilindro para infundir una solución cuando se debe administrar con un alto grado de exactitud en cuanto a volumen y a velocidad. Debido a sus menores valores de flujo y resolución de flujo esta unidad resulta especialmente adecuada en atención neonatal y del lactante y en cuidados intensivos, aplicaciones en las que se deben administrar pequeños volúmenes de fármacos en períodos definidos. Cuenta con batería que permite el funcionamiento sin conexión eléctrica.

Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	Cuadro Básico ³	CABMS ⁴	Cédulas CENETEC
Bomba de infusión de uso general	13215 General –purpose infusion pump	13-215 Infusion pump, General – purpose	531.140.0344 Bomba de Infusión volumétrica.	Sin clave.	Bomba de Infusión volumétrica.
Bomba de alimentación enteral	13209 Enteral feeding pump		Sin clave.		Bomba de Infusión para nutrición enteral.
Bomba de infusión de jeringa.	13217 Syringe pump		531.140.0393 Bomba de Infusión Portátil.		Bomba de infusión de jeringa.
Estación de Bombas de Infusión.	Sin clave.	Sin clave.	Sin clave.		Estación de Bombas de Infusión.

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2010

³ Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico Tomo 11, CSG, México, 2008

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CABMS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), (GMDN 2003)

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939

www.salud.gob.mx

www.cenetec.salud.gob.mx