

FICHA TÉCNICA

BOMBA DE INFUSIÓN PERISTÁLTICA

1.- PRODUCTO: BOMBA DE INFUSIÓN PERISTÁLTICA

2.- MARCA COMERCIAL:

3.- FABRICANTE Y ORIGEN : SHENZHEN HAWK MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD - CHINA

4.- REGISTRO SANITARIO: DB4754E

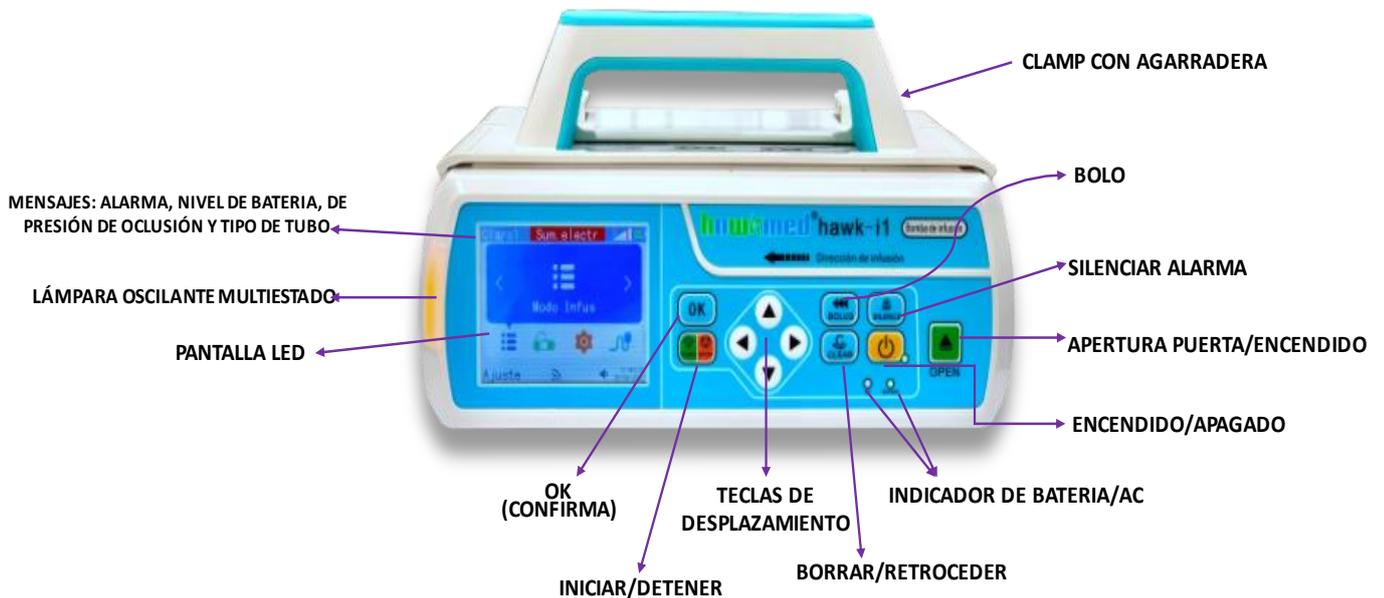
DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA	NOMBRE COMÚN	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO
DB4754E	Del: 14/11/2018 Al: 14/11/2023	Bombas de infusión.	BOMBA DE INFUSIÓN PERISTÁLTICA

5.- DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO

ITEM	CÓDIGO SAP	PRESENTACIÓN	
		DESCRIPCIÓN	MODELO
1	HKM-IP11-DLW	BOMBA DE INFUSIÓN PERISTÁLTICA	HAWK-i1

Características de la bomba

- Función de búsqueda de nombre de medicamento.
- Diseño compacto y ligero.
- Ajustes de presión de oclusión ajustables en 8 niveles.
- Sensor proximal y distal de burbujas y de presión.
- Cambio de velocidad de flujo y VTBI sin detener la infusión.
- Nueve modos de infusión.
- Biblioteca de medicamentos OMS.
- Interfaz de USB (transferencia de datos).
- Visualización en tiempo real.
- Apilable hasta 4 bombas (ahorra espacio).
- Función de apagado automático.
- Función de retraso y cambio.
- Graba y guarda 30,000 registros históricos por 5 años.



- **Sistema de microcomputadora:** Es el cerebro de todo el sistema.
- **Cuerpo de la bomba:** Es el corazón de todo el sistema. Presiona el líquido médico a todo lo largo de los dedos peristálticos.
- **Dispositivo de detección:** Compuesta por el sensor ultrasónico (detecta burbuja de aire en la línea) y el sensor de presión (detecta oclusión) Detecta las señales que, después de ser amplificadas y transferidas al sistema de la microcomputadora para su procesamiento.
- **Sistema de alarma:** Después que las señales son detectadas por el sensor y procesadas por el microordenador. Se produce la alarma que puede ser fotoeléctrica, sonora y de visualización en la pantalla.
- **HMI:** Ajusta los parámetros de infusión (como volumen y velocidad de infusión) mediante teclas.

ESPECIFICACIÓN	OBSERVACIONES
MODOS DE INFUSIÓN	Modo tasa
	Modo tiempo
	Modo dosis
	Modo perfil
	Modo programa
	Modo goteo
	Modo trapezoide
	Modo intermitente
	Modo micro
	Modo de biblioteca de medicamentos.
VELOCIDAD DE INFUSIÓN	0,1 – 1200 ml/hr. Incremento desde 0,01 ml/hr.
EQUIPO DE INFUSIÓN APLICABLE	Equipo de infusión dedicado.
VOLÚMEN A INFUNDIR (VTBI)	0 – 9,999.99 ml
INFUSIÓN TOTAL	0,1 – 36,000 ml.
TASA DE KVO	0,1 – 10 ml. Incremento de 0,01 ml.
TASA DE BOLO	0,1 – 1,200 ml/hr.
PURGA	0,1 – 1,200 ml/hr.
DETECCIÓN DE BURBUJAS DE AIRE	Sensores de ultrasonido doble.
PRESIÓN DE OCLUSIÓN	Ajustes de presión de oclusión 8 niveles, que va desde los 75mmHg hasta los 1200mmHg.
ALARMA AUDIBLE Y VISUAL	Con: puerta abierta, burbuja de aire, oclusión, finalización de la infusión, operación olvidada, uso de batería, batería agotada, mal funcionamiento, etc.
FUENTE DE ALIMENTACIÓN	CA: 100-240 V, 50/60 Hz CC: 12V
TIEMPO DE CARGA DE BATERÍA	10 horas con encendido, 3 horas apagado.
CONSUMO DE ENERGÍA	35 VA
CLASIFICACIÓN SEGURA	Clase I, FQ
PESO NETO	1,4 Kg
DIMENSIONES	212 x 138 x 80 mm (largo x ancho x alto).
CONDICIONES DE OPERACIÓN	Temperatura ambiente: 5 – 40°C, Humedad relativa 10-95%, Presión atmosférica: 375-795 mmHg.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Temperatura ambiente: -20 – 45°C, Humedad relativa 10-95%, Presión atmosférica: 375-795 mmHg.

Certificate

**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 2183512-1

Organization: Shenzhen Hawk Medical Instrument Co., Ltd.
1st-4th Floor, Building C,
Jianyetai Industrial Zone, No. 11 Minhuan Road,
Fukang Community, Longhua Street,
Longhua District, Shenzhen,
518109 Guangdong
P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of Infusion Pumps,
Syringe Pumps, Enteral Feeding Pumps, Fluid Warmers and Infusion Pump
Management Units

TÜVRheinland®

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 10920480-100
Effective date: 2022-07-13
Expiry date: 2025-07-12
Issue date: 2022-07-06



Dipl.-Ing. W. Hsu
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany