



# Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

## *Guía Tecnológica No. 1:* **Sistemas de Infusión**

**(GMDN 16495)**





SECRETARIO DE SALUD  
**DR. JULIO FRENK MORA**

SUBSECRETARIO DE INNOVACIÓN Y CALIDAD  
**DR. ENRIQUE RUELAS BARAJAS**

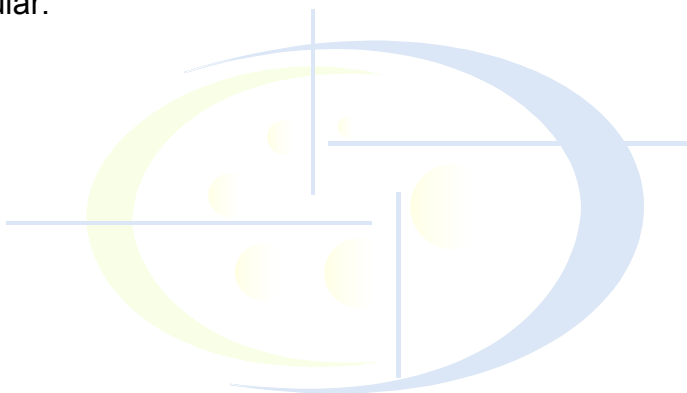
DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA  
TECNOLÓGICA EN SALUD  
**M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN**

## 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 encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada 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 Bienes Muebles y Servicios (CAMBS) 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 estas guías.***



## Índice de contenido

<b>Sección I. Generalidades.....</b>	<b>1</b>
1.1 Principios de operación.....	1
1.2 Clasificación de los sistemas de infusión.....	2
<b>Sección II. Operación.....</b>	<b>2</b>
2.1 Normas.....	2
2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo.....	3
2.3 Efectos secundarios y riesgos.....	3
<b>Sección III. Especificaciones Técnicas.....</b>	<b>4</b>
<b>Sección IV Alternativas de selección y evaluación.....</b>	<b>5</b>
<b>Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas.....</b>	<b>6</b>
Equipo.....	6
1. Bomba de Infusión Volumétrica.....	6
2. Bomba de Infusión Volumétrica de alta precisión.....	7
3.- Bomba de infusión volumétrica para nutrición enteral.....	8
Consumibles.....	9
4. Equipo para aplicación de componentes sanguíneos y derivados .....	9
5. Equipo de venoclisis fotosensible .....	9
6. Equipo para aplicación de soluciones de volúmenes medidos con macrogotero.....	10
7. Equipo para aplicación de soluciones de volúmenes medidos con microgotero.....	10
8. Equipo de venoclisis con macrogotero.....	11
9. Equipo de venoclisis con microgotero.....	11
10. Equipo para nutrición enteral.....	12
11. Equipo para aplicación de nutrición parenteral.....	12
12. Equipo para aplicación de nutrición enteral.....	13
<b>Bibliografía.....</b>	<b>6</b>
<b>Glosario.....</b>	<b>7</b>
<b>Datos de Referencia.....</b>	<b>8</b>



## Sección I. Generalidades

Frecuentemente los pacientes 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). La continuidad y precisión requerida para este proceso se deja en manos de los sistemas de infusión, los cuales controlan electrónicamente o mecánicamente la tasa de infusión de las soluciones o fármacos.

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.

Los sistemas de infusión constan al menos de dos componentes:

1. Mecanismo que entrega el fármaco o solución
2. Mecanismo o medio de control de la tasa de infusión

### 1.1 Principios de operación

Podemos decir que 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:

- 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 para "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.

## 1.2 Clasificación de los sistemas de infusión

Los sistemas de infusión pueden clasificarse de acuerdo a la manera en que producen el desplazamiento de fluidos hacia el paciente en:

- Controladas por presión. El sistema de bombeo produce una presión constante y el flujo puede variar de acuerdo a la resistencia. Esto equipos incluyen:
  1. **Controlados por gravedad.** Están diseñados para aplicaciones de bajo riesgo, incluyendo la terapia de flujo de reemplazo, en donde la baja presión de suministro es suficiente para sostener la tasa de flujo seleccionada. El ejemplo típico son los controladores de goteo, que por lo general no cuentan con un sistema de bombeo sino dependen de los "sets" de solución estándar. El flujo deseado se ajusta en gotas por minuto y se controla mediante válvulas de oclusión de línea.

**Control activo de la presión.** Estos dispositivos, también conocidos como infusores, producen una presión constante y en ocasiones cuentan con un sensor de gotas; los modelos más avanzados incluyen un sistema de estatus del flujo, lo cual proporciona una indicación visual de la resistencia al flujo.

- Controladas por volumen. En estos dispositivos se produce un cambio en el volumen (flujo) que se mantiene constante. La presión que se alcanza está en función de la resistencia. En este grupo se encuentran:



1. **Bombas 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 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 las preferidas cuando se requiere suministrar volúmenes bajos y tasas de flujo bajas. 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 portaémbolo. Conforme avanza el portaémbolo, la jeringa se vacía.
4. **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 de diferentes modos: dosis de carga, infusión continua, infusión continua con bolo a demanda, bolo a demanda únicamente y concentración de fármaco.

5. **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.

## Sección II. Operación

### 2.1 Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los equipos y procedimientos de las bombas de infusión

Tabla: 1.- Normas relacionadas con las bombas de infusión

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Interna_ cional
IEC 60601-1 (1988-12). Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety.	IEC <sup>1</sup>	1988		X
IEC 60601-1-am1 (1991-11). 1991. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Amendment 1	IEC	1991		X
ANSI/AAMI ES1-1993. 1985 (revised 1993). Safe current limits for electromedical apparatus	ANSI/AAMI	1993		x
IEC 60601-1-am2 (1995-03). 1995. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Amendment 2	IEC	1995		X
IEC 60601-2-24 (1998-02). 1998. Medical electrical equipment — part 2-24: particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers	IEC	1998		X
ANSI/AAMI ID26-1998. 1998. Medical electrical equipment — Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers	ANSI/AAM I <sup>2</sup>	1998		x
BS EN 60601:part 1:1998. 1998. Medical electrical equipment. Genral requirements for safety.	BS <sup>3</sup>	1998		x
BS EN 60601:part 2.24:1998. 1998. Medical electrical equipment. Particular requirements for safety. Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers.	BS	1998		x
ISO 8536-4: 1998. 1987 (revised 1998). Infusion equipment for medical use — part 4: infusion sets for single use, gravity feed	ISO <sup>4</sup>	1998		
J Intraven Nurs 1998 Jan-Feb; 21(1 Suppl):S39-40. Intravenous medication ad-ministration	Infusion Nurses Society.	1998		
IEC 60601-1-2 (2001-09). 2001. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Section 2. Collateral standard: electromagnetic compatibility — requirements and tests.	IEC	2001		X
IEC 60601-1-2 (2001-09). 2001. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Section 2. Collateral standard: electromagnetic compatibility — requirements and tests.	IEC	2001		X

1 International Electrotechnical Commission.

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

3 British Standards Institution.

4 International Organization for Standardization.

## 2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo

Tabla: 2 Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS <sup>1</sup>	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 permaneciendo menos de 30 días
GHTF <sup>2</sup>	B: riesgo bajo moderado	Todos los dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía.

<sup>1</sup>Comisión Federal para la Protección de riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud

<sup>2</sup>Global Harmonization Task Force

## 2.3 Efectos secundarios y 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.

## 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. (Revisión de cédulas realizada en marzo 2004)

Tabla 3 Clasificación y resumen de características técnicas

Clasificación de equipo	Características técnicas
Bomba de infusión volumétrica	Rango de flujo de 1 a 999 ml/h Resolución de 1 ml. Rango o límite de volumen por infundir de 1 a 9999 ml.
Bomba de infusión volumétrica de alta precisión	Rango de flujo de 0.1 a 999 ml/h Resolución de 0.1ml a 1 ml Rango o límite de volumen por infundir de 0.1 a 9999ml
Bomba de infusión volumétrica para nutrición	
Bombas de analgesia Bombas de anestesia Bombas de jeringa	Próximamente

Tabla 4. Consumibles para bombas de infusión volumétricas

Nombre
Equipo para aplicación de componentes sanguíneos y derivados
Equipo de venoclisis fotosensible
Equipo para aplicación de soluciones de volúmenes medidos con macrogotero
Equipo para aplicación de soluciones de volúmenes medidos con microgotero
Equipo de venoclisis con macrogotero
Equipo de venoclisis con microgotero
Equipo para aplicación de nutrición parenteral
Equipo para aplicación de nutrición enteral
Equipo para nutrición enteral

## 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:

- 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.
- Que el equipo sea 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.
- Que se cuente 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.

- Que incluya un dispositivo que evite el libre flujo en el set de administración.
- Que la bomba incluya una trampa o pinza contra libre flujo cuando la puerta se abra.
- Que incluya un mecanismo que evite modificaciones accidentales en la programación.
- Que incluya dos procedimientos diferentes para cambiar la tasa de flujo.
- Que incluya dos procedimientos distintos y/o simultáneos para iniciar el bolo.
- Que incluya alarma de puerta abierta o de sujeción del cilindro de la jeringa o su equivalente.
- Que incluya alarma de retiro de jeringa o equivalente.
- Que despliegue el volumen infundido al paciente.
- Que tenga batería de respaldo.
- Que sea inmune a la interferencia electromagnética.

## Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas

### Equipo

#### 1. Bomba de Infusión Volumétrica

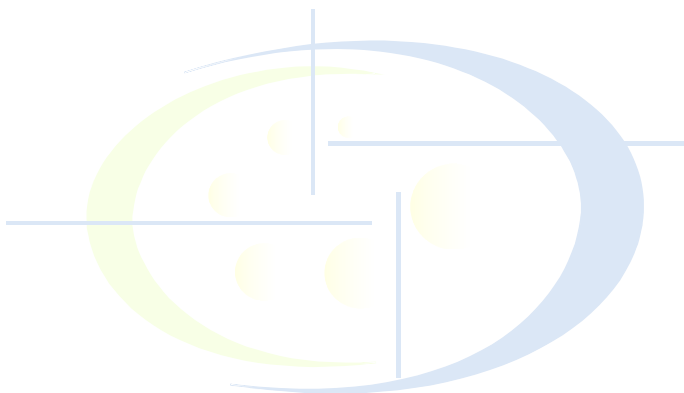
NOMBRE GENÉRICO	BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA	
CLAVE		
ESPECIALIDAD(ES)	Médicas	
SERVICIO(S)	Hospitalización en general	
DEFINICIÓN	Equipo portátil para tratamientos que requieran administrar medicamentos y soluciones intravenosas, o componentes sanguíneos o sangre o nutrición parenteral total en forma constante, en tiempo determinado	
ESTANDARES	Cumpla con norma nacional o internacional	
I.- DESCRIPCIÓN	1. Bomba de uno hasta tres canales en sistema modular o integrado.	
	2. Operación volumétrica.	
	3. Modo de funcionamiento continuo.	
	4. Rango de flujo 1 a 999 ml/h.	
	5. Resolución de 1 ml/h.	
	6. Rango o límite de volumen por infundir de 1 a 9999 ml	
	7. Flujo MVA (kvo) de 5 ml/h. Máximo.	
	8. Con sistema de seguridad de aire en la línea.	
	9. Con capacidad de aceptar diferentes tipos de fluido (soluciones, medicamentos, sangre, alimentación, etc.).	
	10. Con manejo de infusión secundaria automática (cambio automático en el límite de velocidad de dosificación).	
	11. Con protección contra libre flujo.	
	12. Con sistema de auto-diagnóstico.	
	13. Con un peso máximo de 6 Kg por canal.	
	14. Con sistema de alarmas e indicadores para:	1. Detección de aire en la línea,
		2. Detección de línea ocluida,
		3. Infusión completa,
		4. Puerta abierta,
		5. Mal función del circuito,
	6. Equipo desconectado,	
	7. Batería baja.	
15. Con alarma audible que permita:	1. Control de volumen.	
	2. Silencio momentáneo,	
	3. Diferenciar alarmas de alertas.	
	16. Batería con duración de 2 horas mínimo a un caudal de 125 ml/h.	
	17. Software y letreros del panel de control en español.	
	18. Exactitud mínima del 5%.	
II. ACCESORIOS		
III. CONSUMIBLES	1. Set para bomba de infusión	1. Universal,
		2. Medicamentos fotosensibles,
		3. Hemoderivados o componentes sanguíneos,
		4. Nutrición parenteral
		5. Bureta
IV.- REFACCIONES	1. Según marca y modelo.	
V. INSTALACIÓN	1. Corriente eléctrica 120V/60 Hz	
VI. OPERACIÓN	1. Por personal previamente capacitado por proveedor y de acuerdo al manual de operación	

## 2. Bomba de Infusión Volumétrica de alta precisión

NOMBRE GENÉRICO	BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA DE ALTA PRECISION	
CLAVES		
ESPECIALIDAD(ES)	Médicas	
SERVICIO(S)	Unidad de Cuidados Intensivos, Neonatales, Pediatría (Hospitalización), Adultos	
DEFINICIÓN	Equipo portátil para tratamientos que requieran administrar medicamentos y soluciones intravenosas, o componentes sanguíneos o sangre o nutrición parenteral total en forma constante, en tiempo determinado	
ESTANDARES	Que cumpla con las siguientes normas: IEC 60601-2-24, ANSI/AAMI ID26-1998	
I.- DESCRIPCIÓN	1. Bomba de uno hasta tres canales en sistema modular o integrado.	
	2. Operación volumétrica.	
	3. Modo de funcionamiento continuo.	
	4. Rango de flujo	1. Microinfusión de 0.1 a 99.9 ml/h 2. Macroinfusión de 1 a 999 ml/h.
	5. Resolución	1. Microinfusión de 0.1 ml/h 2. Macroinfusión de 1 ml/h.
	6. Rango o límite de volumen por infundir	1. Microinfusión de 0.1 a 999 ml 2. Macroinfusión de 1 a 9999 ml
	7. Flujo MVA (kvo) de 5 ml/h. Máximo.	
	8. Con sistema de seguridad de aire en la línea.	
	9. Con capacidad de aceptar diferentes tipos de fluido (soluciones, medicamentos, sangre, alimentación, etc.).	
	10. Con manejo de infusión secundaria automática (cambio automático en el límite de velocidad de dosificación).	
	11. Con protección contra libre flujo.	
	12. Con sistema de auto-diagnóstico.	
	13. Con un peso máximo de 6 Kg por canal.	
	14. Con sistema de alarmas e indicadores para:	1. Detección de aire en la línea, 2. Detección de línea ocluida, 3. Infusión completa, 4. Puerta abierta, 5. Mal función del circuito, 6. Equipo desconectado, 7. Batería baja.
	15. Con alarma audible que permita:	1. Control de volumen. 2. Silencio momentáneo, 3. Diferenciar alarmas de alertas.
	16. Batería con duración de 4 horas mínimo a un caudal de 125 ml/h.	
	17. Software y letreros del panel de control en español.	
	18. Exactitud mínima del 5%.	
II. ACCESORIOS		
III. CONSUMIBLES	1. Set para bomba de infusión	1. Universal,
		2. Medicamentos fotosensibles,
		3. Hemoderivados o componentes sanguíneos.
		4. Nutrición parenteral
		5. Bureta
IV.- REFACCIONES	1. Según marca y modelo.	
V. INSTALACIÓN	1. Corriente eléctrica 120V/60 Hz	
VI. OPERACIÓN	1. Por personal previamente capacitado por proveedor y de acuerdo al manual de operación	

### 3.- Bomba de infusión volumétrica para nutrición enteral

NOMBRE GENÉRICO	BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA PARA NUTRICION ENTERAL	
<b>CLAVE</b>		
<b>ESPECIALIDAD(ES)</b>	Gastroenterología, Geriátría, Terapia Intensiva e Intermedia	
<b>SERVICIO(S)</b>	Hospitalización, Unidad de Terapia intensiva e intermedia	
<b>DEFINICIÓN</b>	Equipo portátil para tratamientos que requieran nutrición enteral en forma constante, en tiempo determinado	
<b>CERTIFICADOS</b>	Que cumpla con las normas nacionales y/o internacionales	
<b>I.- DESCRIPCIÓN</b>	1. Bomba de un canal	
	2. Operación volumétrica.	
	3. Modo de funcionamiento continuo.	
	4. Rango de flujo de 1 a 300 ml/h.	
	5. Resolución de 1 ml/h.	
	6. Rango o límite de volumen por infundir de 1 a 3000 ml	
	7. Con protección contra libre flujo.	
	8. Con sistema de auto-diagnóstico.	
	9. Con un peso máximo de 6 Kg	
	10. Con sistema de alarmas visibles y/o audibles e indicadores :	1. Detección de línea ocluida,
		2. Infusión completa,
		3. Mal función del circuito,
		4. Batería baja.
5. Control de volumen.		
6. Silencio momentáneo,		
11. Batería con duración de 2 horas mínimo a un caudal de 125 ml/h.		
12. Software y letreros del panel de control en español.		
13. Exactitud mínima del 10%.		
<b>II. ACCESORIOS</b>		
<b>III. CONSUMIBLES</b>	1. Set para administración de nutrición enteral	
<b>IV.- REFACCIONES</b>	1. Según marca y modelo.	
<b>V. INSTALACIÓN</b>	1. Corriente eléctrica 120V/60 Hz	
<b>VI. OPERACIÓN</b>	1. Por personal previamente capacitado por proveedor y de acuerdo al manual de operación	





## Consumibles

### 4. Equipo para aplicación de componentes sanguíneos y derivados

NOMBRE GENÉRICO	EQUIPO PARA APLICACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS Y HEMODERIVADOS
CLAVE	
ESPECIALIDAD(ES)	Médicas
SERVICIO(S)	Médicas y quirúrgicas
I.- DESCRIPCIÓN	1. Equipo para aplicación de soluciones, sangre y derivados, para usarse con bomba de infusión, 2. De plástico grado medico, estéril, desechable, consta de: 3. Bayoneta, 4. Cámara de goteo flexible, 5. Filtro antihemolítico, 6. Tubo transportador, 7. Mecanismo regulador de flujo, 8. Con uno o mas dispositivos en "y" para inyección, 9. Obturador de tubo transportador, 10. Adaptador de aguja, 11. Protectores de bayoneta y adaptador.

### 5. Equipo de venoclisis fotosensible

NOMBRE GENÉRICO	EQUIPO DE VENOCLISIS FOTOSENSIBLE
CLAVE	
ESPECIALIDAD(ES)	Medicas
SERVICIO(S)	Medicas y quirúrgicas
I.- DESCRIPCIÓN	1. Equipo de venoclisis para usarse en bomba de infusión 2. De plástico grado médico, estéril, desechable 3. Bayoneta, 4. Con o sin filtro de aire 5. Tubo transportador antiactinico de baja absorción para medicamentos fotosensibles, 6. Obturador de tubo transportador, 7. Adaptador de aguja, 8. Protectores de bayoneta y adaptador.

### 6. Equipo para aplicación de soluciones de volúmenes medidos con macrogotero

NOMBRE GENÉRICO	EQUIPO PARA APLICACION DE SOLUCIONES DE VOLUMENES MEDIDOS CON MACROGOTERO	
CLAVE		
ESPECIALIDAD(ES)	Médicas	
SERVICIO(S)	Médicas y quirúrgicas	
DEFINICIÓN	Equipo para aplicación de soluciones de volúmenes medidos para usarse con bomba de infusión,	
I.- DESCRIPCIÓN	1. De plástico grado medico, estéril, desechable	
	2. Bayoneta,	
	3. Filtro de aire,	
	4. Cámara bureta flexible	1. Con capacidad de 100 ml mínimo
		2. Escala graduada en ml
	5. Cámara de goteo flexible con macrogotero,	
	6. Tubo transportador,	
	7. Mecanismo regulador de flujo	
	8. Con uno o mas dispositivos en "y" para inyección,	
	9. Obturador de tubo transportador,	
	10. Adaptador de aguja,	
11. Protectores de bayoneta y adaptador.		

### 7. Equipo para aplicación de soluciones de volúmenes medidos con microgotero

NOMBRE GENÉRICO	EQUIPO PARA APLICACION DE SOLUCIONES DE VOLUMENES MEDIDOS CON MICROGOTERO	
CLAVE		
ESPECIALIDAD(ES)		
SERVICIO(S)	Medicas y quirúrgicas	
DEFINICIÓN	Equipo para aplicación de soluciones de volúmenes medidos para usarse con bomba de infusión,	
I.- DESCRIPCIÓN	1. De plástico grado medico, estéril, desechable	
	2. Bayoneta,	
	3. Filtro de aire,	
	4. Cámara bureta flexible	1. Con capacidad de 100 ml mínimo
		2. Escala graduada en ml
	5. Cámara de goteo flexible con microgotero,	
	6. Tubo transportador,	
	7. Mecanismo regulador de flujo	
	8. Con uno o mas dispositivos en "y" para inyeccion,	
	9. Obturador de tubo transportador,	
	10. Adaptador de aguja,	
11. Protectores de bayoneta y adaptador.		

### 8. Equipo de venoclisis con macrogotero

NOMBRE GENÉRICO	EQUIPO DE VENOCLISIS CON MACROGOTERO
CLAVE	
ESPECIALIDAD(ES)	Medicas
SERVICIO(S)	Medicas y quirúrgicas
DEFINICIÓN	Equipo de venoclisis para usarse en bomba de infusión
CERTIFICADOS	
I.- DESCRIPCIÓN	De plástico grado medico, estéril, desechable,
	Bayoneta
	Filtro de aire,
	Cámara de goteo flexible con macrogotero,
	Tubo transportador,
	Mecanismo regulador de flujo,
	Con uno o mas dispositivos en "y" para inyección,
	Obturador de tubo transportador,
Adaptador de aguja,	
Protectores de bayoneta y adaptador.	

### 9. Equipo de venoclisis con microgotero

NOMBRE GENÉRICO	EQUIPO DE VENOCLISIS CON MICROGOTERO
CLAVE	
ESPECIALIDAD(ES)	Medicas
SERVICIO(S)	Medicas y quirúrgicas
DEFINICIÓN	Equipo de venoclisis para usarse en bomba de infusión
CERTIFICADOS	
I.- DESCRIPCIÓN	De plástico grado medico, estéril, desechable
	Bayoneta,
	Filtro de aire,
	Cámara de goteo flexible con microgotero,
	Tubo transportador,
	Mecanismo regulador de flujo,
	Con uno o mas dispositivos en "y" para inyección,
	Obturador de tubo transportador,
Adaptador de aguja,	
Protectores de bayoneta y adaptador.	

### 10. Equipo para nutrición enteral

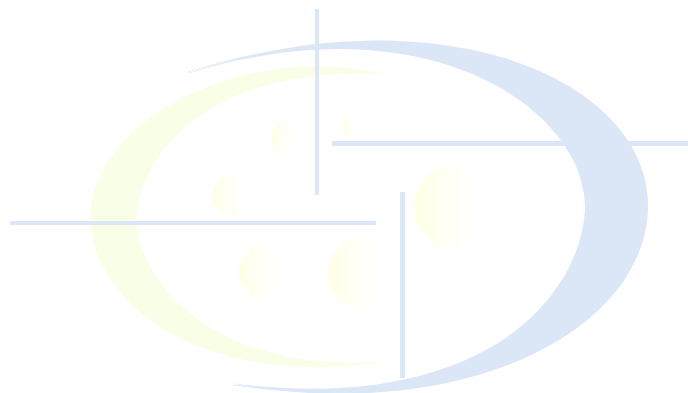
<b>NOMBRE GENÉRICO</b>	<b>EQUIPO PARA NUTRICIÓN ENTERAL</b>
<b>CLAVE</b>	
<b>ESPECIALIDAD(ES)</b>	Médicas
<b>SERVICIO(S)</b>	Nutrición
<b>DEFINICION</b>	Equipo para suministrar nutrición enteral para usarse con bomba de infusión
<b>CERTIFICADOS</b>	
<b>I.- DESCRIPCIÓN</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De cloruro de polivinilo (PVC) , que consta de:</li> <li>2. Bolsa de 500ml a 1600ml con asa u orificio par colgarse, y una abertura con un dispositivo que permita llenarla y obturarla</li> <li>3. Graduaciones cada 50 o 100ml</li> <li>4. Cámara de goteo flexible integrado</li> <li>5. Tubo transportador integrado</li> <li>6. Mecanismo regulador de flujo</li> <li>7. Obturador de tubo transportador</li> <li>8. Protector del conector</li> <li>9. Desechable</li> <li>10. Estéril</li> <li>11. Adaptador Universal</li> </ol>

### 11. Equipo para aplicación de nutrición parenteral

<b>NOMBRE GENÉRICO</b>	<b>EQUIPO PARA APLICACION DE NUTRICIÓN PARENTERAL</b>
<b>CLAVE</b>	
<b>ESPECIALIDAD(ES)</b>	Médicas
<b>SERVICIO(S)</b>	Nutrición
<b>DEFINICIÓN</b>	Equipo para aplicación de soluciones parenterales, para usarse con bomba de infusión,
<b>CERTIFICADOS</b>	
<b>I.- DESCRIPCIÓN</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De plástico grado medico, estéril, desechable</li> <li>2. Bayoneta,</li> <li>3. Cámara de goteo flexible,</li> <li>4. Tubo transportador,</li> <li>5. Mecanismo regulador de flujo,</li> <li>6. Obturador de tubo transportador,</li> <li>7. Adaptador de aguja,</li> <li>8. Protectores de bayoneta y adaptador.</li> </ol>

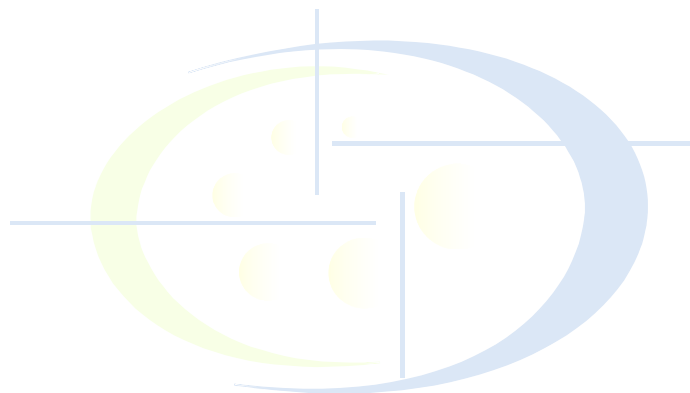
## 12. Equipo para aplicación de nutrición enteral

NOMBRE GENÉRICO	EQUIPO PARA APLICACION DE NUTRICIÓN ENTERAL
CLAVE	
ESPECIALIDAD(ES)	Médicas
SERVICIO(S)	Nutrición
DEFINICIÓN	Equipo para aplicación de soluciones enterales, para usarse con bomba de infusión,
CERTIFICADOS	
I.- DESCRIPCIÓN	1. De plástico grado medico, estéril, desechable
	2. Bayoneta,
	3. Cámara de goteo flexible,
	4. Tubo transportador,
	5. Mecanismo regulador de flujo,
	6. Obturador de tubo transportador,
	7. Adaptador ,
	8. Protectores de bayoneta y adaptador.



## Bibliografía

1. **Webster, John G.** Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley Interscience 1988.
2. Health Product Comparison System, February 2003; Infusion Pump.
3. Medical Devices Agency, Bulletin Device INFUSION SYSTEMS, MDA DB2003(2), March 2003



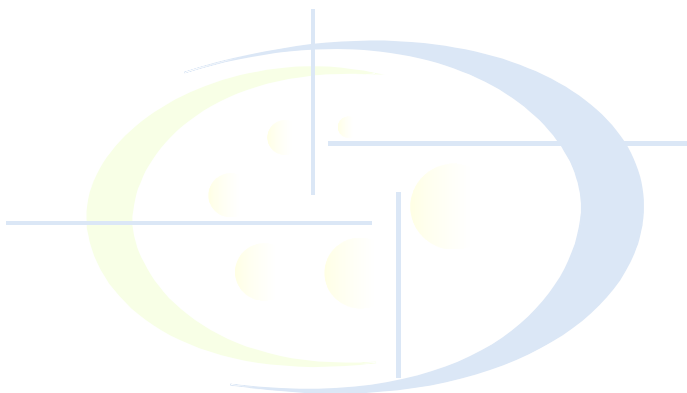
## Glosario

**% 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.

**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.

**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

### Bomba de Infusión

Bomba de Infusión (Infusion pump, <specify>)

### Definición según la GMDN

Dispositivo que ejerce una presión positiva mayor a la de la gravedad, para mantener una entrega de fluidos que es infundida de forma controlada al paciente.

### Claves y Denominaciones

Tabla 5. Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN <sup>1</sup>	UMDNS <sup>2</sup>	Cuadro Básico <sup>3</sup>	CABMS <sup>4</sup>	CEDULAS CENETEC	
Bombas de Infusión	16495 Bombas de Infusión	13215 Bomba de Infusión para uso general	13-215 Bombas de Infusión, de Uso General	531.140.0344 Bomba de Infusión volumétrica de alta precisión	I060600848 Bomba Dosificadora	Bomba de Infusión volumétrica de alta precisión
		17634 Bomba de Infusión multicanal	17-634 Bombas de Infusión, Multicanales			Bomba de infusión volumétrica
		13209 Bomba de Infusión para alimentación enteral	13-209 Bombas, para Alimentación Enteral			Bomba de infusión volumétrica para nutrición enteral

<sup>1</sup>Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

<sup>2</sup>Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2000

<sup>3</sup>Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2003

<sup>4</sup>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; [analisiscenetec@salud.gob.mx](mailto:analisiscenetec@salud.gob.mx), [cenetec@salud.gob.mx](mailto:cenetec@salud.gob.mx)