

FICHA TÉCNICA DE EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO	
Versión: V1.0	
I. DESCRIPCIÓN	
I.1	REGISTRADOR DIGITAL DE TEMPERATURA PARA ACTIVIDADES DE VACUNACIÓN CODIGO SAP: 140020092
II. DEFINICIÓN	
II.1	Dispositivo electrónico de precisión para las actividades de vacunación, el cual cumple la NTS vigente N° 136 - MINSA/ 2017/ DGIESP "Norma Técnica de Salud para el Manejo de Cadena de Frío en las Inmunizaciones". Registrando datos de temperatura y de tiempos para el monitoreo de las temperaturas de las vacunas, durante su almacenamiento, transporte y manipulación, tanto en actividades regulares y complementarias garantizando así, una vacunación segura.
III. APLICACIÓN	
III.1	Equipo utilizado en áreas asistenciales como inmunizaciones, consultorios externos, hospitalización, laboratorio entre otras áreas. Estos equipos están a disposición del personal de enfermería y otros profesionales de salud.
IV. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	
IV.1	Un registrador digital de temperatura (Data Logger) es un dispositivo electrónico con un sensor incorporado que registra la temperatura a lo largo del tiempo. Son dispositivos pequeños, portátiles, alimentados por batería. Equipados con un microprocesador y memoria interna para el almacenamiento de datos, el cual le permite interactuar con una computadora personal a través de un software para analizar los datos recopilados y mostrados en una gráfica.
V. PARTES, ACCESORIOS E INSUMOS	
V.1	Un (01) cable USB
V.2	Una (01) pila
V.3	Un (01) software instalado en PC por dispositivo
VI. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS	
VI.1	Rango de medición de temperatura de -40 °C a 85 °C
VI.2	Resolución de lectura de 0.02 °C o superior
VI.3	Exactitud en la medición de la temperatura de ± 0.5 °C como mínimo
VI.4	Memoria de riesgo con capacidad para 15 000 registros como mínimo
VI.5	Dos (02) alarmas programables: temperatura mínima y temperatura máxima
VI.6	Software de transferencia de datos a PC, compatible con Tinytag o superior
VI.7	Cable USB de 1 metro de longitud como mínimo
VI.8	Dimensiones del dispositivo : - Diámetro en el rango de 30 mm a 40 mm - Altura en el rango de 40 mm a 60 mm
VI.9	Alimentación eléctrica a través de pila de litio tamaño 1/2 AA de 3.6 voltios removibles o pila AAA, AA alcalinas.
VII. CONDICIONES DE PREINSTALACION	
VII.1	Ninguna
VIII. NORMATIVA (FACULTATIVA)	
VIII.1	Certificado de Gestión de la Calidad en dispositivos médicos basado en la ISO 9001 o ISO 13485 o la Directiva de productos sanitarios europea 93/42/EEC.



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

23 DIC 2020

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA