

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-058	40030028



Fecha elaboracion 16-03-2018

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040030028

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CUNA DE CALOR RADIANTE - SALA DE PARTOS

UNIDAD FUNCIONAL : SALA DE PARTOS

TIPO DE PACIENTES : NEONATOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO RODABLE, SE UTILIZA EN LA RECEPCIÓN Y SOPORTE DEL RECIÉN NACIDO EN SALA DE PARTOS, PARA MANTENER LA TEMPERATURA CORPORAL DEL NEONATO, A TRAVÉS DE LA EXPOSICIÓN DEL NEONATO A UNA DETERMINADA FUENTE DE CALOR, CON ADITAMENTOS PARA EL SOPORTE DE VIDA INMEDIATO AL PARTO

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A GENERALES**
- A01 RODABLE, CON FRENOS EN LAS CUATRO RUEDAS
- A02 CONTROL POR MICROPROCESADOR O MICROCONTROLADOR.
- A03 VISUALIZACIÓN DE POTENCIA UTILIZADA, TEMPERATURA DE PACIENTE, TEMPERATURA DE CONTROL.
- A04 FUENTE DE ILUMINACIÓN PARA PROCEDIMIENTOS DE LUZ BLANCA.
- A05 UN (01) CAJON COMO MINIMO.
- A06 CON CAPACIDAD DE INCLINACION DE LA CUNA (O PLATAFORMA DEL COLCHÓN) DE 12° COMO MINIMO O CAPACIDAD DE REALIZAR POSICION TRENDELENBURG Y TRENDELENBURG INVERSA.
- A07 CALEFACTOR DEBE PERMITIR ACCESO DE EQUIPOS DE RAYOS X PARA TOMA RADIOGRAFICA AL PACIENTE.
- A08 BANDEJA PARA CHASIS DE RAYOS X (ACCESO A LA BANDEJA, SIN NECESIDAD DE MOVER AL NEONATO).
- A09 INDICADORES DE USO: PRECALENTAMIENTO O CALENTAMIENTO, SERVO CONTROL Y MANUAL.
- A10 AUTOTEST O AUTODIAGNOSTICO DE INICIO.
- SISTEMA DE CALOR RADIANTE**
- A11 MODO MANUAL: CONTROL DE POTENCIA UTILIZADA (DE 0 A 100%).
- A12 MODO SERVOCONTROLADO DE TEMPERATURA DE PIEL: RANGO AJUSTABLE DE 34°C O MENOS A 37°C O MÁS.
- ALARMAS AUDIOVISUALES**
- A13 DE FALLA DE RED O ALIMENTACION ELECTRICA.
- A14 DE MODO MANUAL (ADVERTENCIA DE TIEMPO TRANSCURRIDO DE FUNCIONAMIENTO Y/O VERIFICACION DE LA TEMPERATURA/CONDICION DEL NEONATO).
- A15 SILENCIADOR DE ALARMA.
- B COMPONENTES**
- B01 UNA (01) UNIDAD DE RESUCITACIÓN Y/O REANIMACIÓN (CON MEZCLADOR DE AIRE/O2 (BLENDER) Y MANOMETRO) INTEGRADOS EN EL EQUIPO Y SISTEMA DE ASPIRACION, PARA FUNCIONAMIENTO CON VALVULA DE PIEZA EN T.
- B02 UNA (01) UNIDAD DE MONITORIZACION DE SATURACIÓN DE OXIGENO (SPO2) CON DISEÑO QUE PERMITA RECHAZAR ARTEFACTOS DE MOVIMIENTO Y/O BAJA PERFUSIÓN; TECNOLOGIA DE EXTRACCION DE SEÑALES (O ALGORITMO DE PROCESAMIENTO DE SEÑALES).
- B03 UN (01) CRONOMETRO PARA APGAR AUDIOVISUAL.
- B04 UNA (01) BALANZA ELECTRONICA CON CAPACIDAD DE HASTA 7 Kg Ó MÁS CON RESOLUCION DE: 10 GRAMOS O MENOR; PARA PESAJE DE NEONATOS.
- C ADITAMENTOS**
- C01 CUATRO (04) BARANDAS DE SEGURIDAD (PARA EL PERIMETRO DE LA CUNA); DE LAS CUALES COMO MINIMO TRES (03) DEBEN SER ABATIBLES.
- C02 DOS (02) SOPORTES PARA MONITOR (TIPO BANDEJA LATERAL).
- C03 UN (01) PORTASUERO PARA FIJACION DE BOMBAS PERFUSORAS.
- C04 UN (01) CILINDRO DE OXIGENO TIPO E CON VALVULA TIPO PIN INDEX Y REGULADOR DE PRESION CON MANOMETRO, FIJADO AL EQUIPO MEDIANTE UN SOPORTE.
- C05 UN (01) CILINDRO DE AIRE COMPRIMIDO TIPO E CON VALVULA TIPO PIN INDEX Y REGULADOR DE PRESION CON MANOMETRO, FIJADO AL EQUIPO MEDIANTE UN SOPORTE.
- C06 FRASCO DE DRENAJE TRANSPARENTE, MANGUERA DE CONEXIÓN CON TERMINAL TIPO DISS (PARA CONECTARSE A LA RED CENTRAL O A LA SALIDA DEL REGULADOR DE PRESION DEL BALON DE OXIGENO TIPO E).



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040030028

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CUNA DE CALOR RADIANTE - SALA DE PARTOS

UNIDAD FUNCIONAL : SALA DE PARTOS

TIPO DE PACIENTES : NEONATOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

D	ACCESORIOS La cantidad es referencial. Los usuarios podran cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda
D01	TRES (03) SENSORES DE TEMPERATURA DE PIEL REUSABLES O SESENTA (60) DESCARTABLES.
D02	QUINCE (15) CIRCUITOS DESECHABLES DE PACIENTE PARA LA UNIDAD DE RESUCITACIÓN Y/O REANIMACION (INCLUIR VALVULA DE PIEZA EN T).
D03	SEIS (06) SENSORES PARA PULSIOXIMETRÍA (REUSABLES Y SIN RESORTES O PINZAS DE SUJECIÓN QUE PUEDAN CAUSAR DAÑOS AL NEONATO).
D04	TRES (03) CASCOS CEFALICOS DE DIFERENTES TAMAÑOS (PREMATUROS A TERMINOS).
D05	CUATRO (04) COLCHONETAS DE FABRICANTE DEL EQUIPO.
E	REQUERIMIENTO DE ENERGIA
E01	220 VAC / 60 Hz. (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

REQUERIMIENTOS TECNICOS OPCIONALES

F01	PANEL CON PANTALLA DE VISUALIZACION DE PARAMETROS LCD A COLOR.
F02	TOMACORRIENTE PARA EQUIPOS AUXILIARES O BATERIA RECARGABLE CON AUTONOMÍA DE 40 MINUTOS.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 13485 : 2016 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)
 ISO 9001 : 2015 "Gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)
 NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)

