

|                     |                   |
|---------------------|-------------------|
| <b>CODIGO IETSI</b> | <b>CODIGO SAP</b> |
| EB-059              | 40030029          |



fecha elaboracion 16-03-2018

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040030029**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : CUNA DE CALOR RADIANTE - UCI NEONATAL

**UNIDADES FUNCIONALES** : UCI - NEONATOLOGÍA

**PACIENTES** : NEONATOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO RODABLE, SE UTILIZA EN EL SOPORTE DEL RECIÉN NACIDO, 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.

### REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

#### A GENERALES

- A01 RODABLE, CON FRENSOS EN LAS CUATRO RUEDAS.
- A02 CONTROL POR MICROPROCESADOR O MICROCONTROLADOR.
- A03 VISUALIZACION DE POTENCIA UTILIZADA, TEMPERATURA DE PACIENTE, TEMPERATURA DE CONTROL.
- A04 FUENTE DE ILUMINACIÓN PARA PROCEDIMIENTOS DE LUZ BLANCA.
- A05 UN (01) CAJON COMO MÍNIMO.
- 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 RADIOGRÁFICA AL PACIENTE.
- A08 CUNA CON AJUSTE ELECTRICO DE ALTURA MEDIANTE PEDAL(ES).
- A09 BANDEJA PARA CHASIS DE RAYOS X (ACCESO A LA BANDEJA, SIN NECESIDAD DE MOVER AL NEONATO).
- A10 INDICADORES DE USO: PRECALENTAMIENTO O CALENTAMIENTO, SERVOCONTROL Y MANUAL.
- A11 AUTOTEST O AUTODIAGNOSTICO DE INICIO.

#### SISTEMA DE CALOR RADIANTE

- A12 MODO MANUAL: CONTROL Y VISUALIZACIÓN DE POTENCIA UTILIZADA (DE 0 A 100%).
- A13 MODO SERVOCONTROLADO DE TEMPERATURA DE PIEL: RANGO AJUSTABLE DE 34°C O MENOS A 37°C O MÁS.

#### ALARMAS AUDIOVISUALES MÍNIMAS

- A14 DE FALLA DE RED O ALIMENTACION ELECTRICA.
- A15 DE FALLA DEL SENSOR DE TEMPERATURA.
- A16 DE ALTA Y BAJA TEMPERATURA DE PIEL. O ALARMA CUANDO LA TEMPERATURA MEDIDA EXCEDA +/- 1°C DE LA TEMPERATURA PROGRAMADA.
- A17 SILENCIADOR DE ALARMA.

#### B COMPONENTES

- B01 UN (01) CRONOMETRO PARA APGAR AUDIOVISUAL INTEGRADO AL EQUIPO.
- B02 UNA (01) BALANZA ELECTRONICA INTEGRADA AL EQUIPO CON CAPACIDAD DE HASTA 7 Kg Ó MÁS CON RESOLUCION DE: 10 GRAMOS O MENOR; PARA PESAJE DE NEONATOS.
- B03 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.
- B04 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).
- B05 UNA (01) UNIDAD DE FOTOTERAPIA (LAMPARA CON TECNOLOGIA LED).

#### 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).



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**CÓDIGO SAP: 040030029**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CUNA DE CALOR RADIANTE - UCI NEONATAL**

**UNIDADES FUNCIONALES : UCI - NEONATOLOGÍA**

**PACIENTES : NEONATOS**

**REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS**

- C03 BANDEJA PARA RAYOS X.
- C04 UN (01) PORTASUERO PARA FIJACIÓN DE BOMBAS PERFUSORAS.
- C05 CILINDRO DE OXIGENO TIPO E CON VÁLVULA TIPO PIN ÍNDEX , REGULADOR DE PRESIÓN Y MANÓMETRO, FIJADO AL EQUIPO MEDIANTE UN SOPORTE.
- C06 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.
- C07 MANGUERA DE CONEXIÓN PARA LA UNIDAD DE REANIMACIÓN, DESDE LA RED CENTRAL Y BALÓN DE OXÍGENO.
- 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 CEFÁLICOS DE DIFERENTES TAMAÑOS.
- D05 TRES (03) MASCARILLAS FACIALES NEONATALES DE SILICONA REUSABLES O SESENTA (60) DESCARTABLES
- D06 DIEZ (10) LENTES PARA PROTECCIÓN DE NEONATOS.
- D07 CUATRO (04) COLCHONETAS DE FABRICANTE DEL EQUIPO.
- E REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**
- E01 220 V / 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)

