CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-160	40030040

EsSalud

Fecha emision: 17-04-2018

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040030040

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : **INCUBADORA DE TRANSPORTE ESTÁNDAR**

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : **NEONATOLOGÍA - SALA DE PARTOS**

TIPO DE PACIENTES : **NEONATOS**

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO RODABLE, QUE SE UTILIZA EN EL MANEJO, SOPORTE Y PRINCIPALMENTE EN EL TRANSPORTE INTRA O EXTRA HOSPITALARIO, SEA TERRESTRE O AÉREO, DEL PACIENTE NEONATO EN RIESGO (TERMORREGULACIÓN), OFRECE UN AMBIENTE TÉRMICO NEUTRAL QUE DISMINUYE EL GASTO ENERGÉTICO Y DE OXIGENO EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS Y RIESGO CON CONTROL Y MONITOREO DE TEMPERATURA DE LA INCUBADORA Y SUMINISTRO DE OXIGENO MEDICINAL.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A	**GENERALES**
A01	COCHE CON RUEDAS Y DE ALTURA AJUSTABLE O PLEGABLE.
A02	FIJADOR (RECEPTÁCULO) PARA EL SOPORTE DE INFUSIÓN INTRAVENOSA: LOCALIZADO FUERA DE LA SUPERFICIE DEL CUERPO O HABITÁCULO DEL EQUIPO O ACOPLADO DE MATERIAL METÁLICO.
A03	DOS (02) VENTANAS O PUERTAS DE ACCESO Y UNA (01) VENTANA O PUERTA EN LA CABECERA PARA INTUBAR, COMO MINIMO.
A04	ACCESOS PARA TUBOS (DE INFUSIÓN INTRAVENOSA, CIRCUITO PACIENTE) COMO MÍNIMO.
A05	CON DOBLE PARED O SISTEMA QUE EVITE CAMBIOS DE TEMPERATURA EN EL NEONATO
A06	NIVEL DE RUIDO MENOR A 60dBA.
	CONTROL / MONITOREO DE TEMPERATURA
A07	CONTROL Y MONITOREO DE LA TEMPERATURA DE AIRE: AJUSTABLE DE 30°C O MENOS A 38 °C O MÁS.
A08	CONTROL Y/O MONITOREO DE LA TEMPERATURA DE PIEL.
A09	LECTURA DIGITAL DE TEMPERATURA.
A10	SEÑALIZADOR DE CARGA DE LA BATERÍA.
	CONTROL DE % OXÍGENO
A11	TIPO DE CONTROL: PASIVO O SERVOCONTROLADO.
	ALARMAS
A12	DE ALTA TEMPERATURA (LIMITE DE SEGURIDAD).
A13	DE FALLA DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN O CIRCULACIÓN DE AIRE.
A14	DE BATERÍA BAJA Y/O FALLA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA.
A15	DE FALLA DEL SENSOR.
B	**COMPONENTES (PERIFERICOS O INTEGRADOS A LA INCUBADORA)**
B01	ANALIZADOR O MONITOR DE OXÍGENO AMBIENTAL.
B02	PULSIOXÍMETRO CON DISEÑO QUE PERMITA RECHAZAR ARTEFACTOS DE MOVIMIENTO Y/O BAJA PERFUSIÓN CON TECNOLOGIA DE EXTRACCION DE SEÑALES (O ALGORITMO DE PROCESAMIENTO DE SEÑALES CARDIACAS).
B03	UNA (01) UNIDAD DE RESUCITACIÓN Y/O REANIMACIÓN COMPACTA Y/O SISTEMA COMPACTO DE VENTILACION (CON SISTEMA DE ASPIRACION, MEZCLADOR DE AIRE/02 (BLENDER) Y MANOMETRO COMO MINIMO, INTEGRADOS O INCORPORADOS EN LA UNIDAD)
C	**ADITAMENTOS**
C01	SOPORTE PARA EQUIPO DE INFUSIÓN.
C02	SOPORTE PARA MONITOR.

V°B° Ing. C. CUADRADO Profesional

V°B° J. VILLA N. Profesional

V°B° G. GUTIERREZ N. SUB GERENTE

V°B° F. FIESTAS S. GERENTE

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040030040

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : INCUBADORA DE TRANSPORTE ESTÁNDAR

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : NEONATOLOGÍA - SALA DE PARTOS

TIPO DE PACIENTES : NEONATOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C03	DOS CILINDROS DE OXIGENO TIPO E, DE ALUMINIO, CADA UNO CON VÁLVULA TIPO PIN ÍNDEX, REGULADOR DE PRESIÓN CON MANÓMETRO Y FLUJOMETRO. CADA REGULADOR DEBE TENER DOS SALIDAS: UNA DE 50 PSI Y LA OTRA DE FLUJO REGULABLE (AMBOS CILINDROS FIJADOS AL EQUIPO).
C04	UN (01) CILINDRO PARA AIRE COMPRIMIDO TIPO E, DE ALUMINIO, CON VÁLVULA TIPO PIN ÍNDEX, REGULADOR DE PRESIÓN CON MANÓMETRO Y FLUJOMETRO. EL REGULADOR DEBE TENER DOS SALIDAS: UNA DE 50 PSI Y LA OTRA DE FLUJO REGULABLE O COMPRESOR DE AIRE INTEGRADO
C05	MEZCLADOR DE AIRE OXÍGENO MEDICINAL.
C06	MANGUERA DE CONEXIÓN PARA LA UNIDAD DE REANIMACIÓN, DESDE LA RED CENTRAL Y BALÓN DE OXÍGENO.
C07	HUMIDIFICADOR CALENTADOR PARA USO CON CIRCUITOS DE VENTILADOR NEONATAL O INTERCAMBIADORES DE CALOR Y HUMEDAD (INCLUIR 50 FILTROS) PARA NEONATOS.
C08	SISTEMA PARA FIJACIÓN DE LA INCUBADORA A LA AMBULANCIA.
D	**ACCESORIOS**
	La cantidad es referencial. Los usuarios podran cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda
D01	DOS (02) SENSORES DE TEMPERATURA DE PIEL REUSABLES O CUARENTA (40) DESCARTABLES.
D02	CUATRO (04) COLCHONETAS RESISTENTE A FLUIDOS, DE FACIL LAVADO Y DESINFECCIÓN.
D03	CUATRO (04) JUEGOS COMPLETOS DE CIRCUITO PACIENTE REUSABLE Ó SESENTA (60) DESECHABLES PARA LA UNIDAD DE RESUCITACIÓN Y/O REANIMACIÓN Y/O SISTEMA COMPACTO DE VENTILACION
D04	SEIS (06) SENSORES PARA PULSIOXIMETRÍA (REUSABLES Y SIN RESORTES O PINZAS DE SUJECIÓN QUE PUEDAN CAUSAR DAÑOS AL NEONATO).
D05	CINCO (05) JUEGOS ADICIONALES DE FILTROS DE AIRE.
D06	UNA (01) MASCARILLA FACIAL NEONATAL DE SILICONA REUSABLE O CUARENTA (40) DESCARTABLES
E	**REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**
E01	FUENTE DE PODER INDEPENDIENTE, CON BATERÍA(S) RECARGABLE(S) PARA AUTONOMÍA MÍNIMA DE DOS (02) HORAS.
E02	CONEXIÓN EXTERNA DE 12 VDC, CON CABLE.
E03	220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

F01	NIVEL DE RUIDO MENOR O IGUAL A 50dBA.
F02	VALVULA DE PIEZA EN T PARA USO EN LA UNIDAD DE RESUCITACIÓN Y/O REANIMACION

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)

Vº Bº Ing. J. VIQUIPA A. Profesional

Vº Bº Ing. C. CUADRADO Profesional

Vº Bº J. VILLA N. Profesional

Vº Bº G. GUTIERREZ N. SUB GERENTE

Vº Bº F. FIESTAS B. GERENTE