

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-161	40030041

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040030041

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : INCUBADORA DE TRANSPORTE - UCI
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : NEONATOLOGÍA - UCI
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 OXÍGENO EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS Y EN CUIDADOS CRÍTICOS, CON IMPLEMENTOS PARA EL SOPORTE DE VIDA (VENTILACIÓN CPAP O IMV COMO MÍNIMO), ASÍ COMO ADITAMENTOS PARA LA MONITORIZACIÓN NO INVASIVA DE LAS FUNCIONES VITALES.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 COCHE CON RUEDAS, DE ALTURA AJUSTABLE O PLEGABLE Y CON CAPACIDAD DE CONECTAR COMPONENTES PERIFÉRICOS.
- A02 FIJADOR (RECEPTÁCULO) PARA EL SOPORTE DE INFUSIÓN INTRAVENOSA O PORTASUERO: 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 MÍNIMO.
- 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 60dB.

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 % OXIGENO

- A11 TIPO DE CONTROL: PASIVO O SERVOCONTROLADO.

ALARMAS

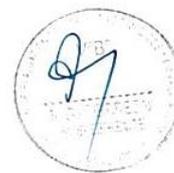
- A12 DE ALTA TEMPERATURA (LÍMITE DE SEGURIDAD).
- A13 DE FALLA DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN O CIRCULACIÓN DE AIRE.
- A14 DE BATERÍA BAJA Y/O FALLA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA.
- A15 DE FALLA DEL SENSOR.

B COMPONENTES (PERIFÉRICOS O INTEGRADOS A LA INCUBADORA)

- B01 VENTILADOR NEONATAL CON: MODOS DE VENTILACIÓN (CPAP E IMV COMO MÍNIMO) Y ALARMAS (ALTA Y BAJA PRESIÓN COMO MÍNIMO)
- B02 ANALIZADOR O MONITOR DE OXIGENO AMBIENTAL.
- B03 PULSIOXÍMETRO CON DISEÑO QUE PERMITA RECHAZAR ARTEFACTOS DE MOVIMIENTO Y/O BAJA PERFUSIÓN CON TECNOLOGÍA DE EXTRACCIÓN DE SEÑALES (O ALGORITMO DE PROCESAMIENTO DE SEÑALES CARDÍACAS).
- B04 SISTEMA DE REANIMACIÓN COMPUESTA POR: UNA (01) UNIDAD O MÓDULO DE REANIMACIÓN (QUE CONTIENE MANÓMETRO Y CONTROL DE PIP), UN (01) MEZCLADOR DE AIRE/02 (BLENDER) Y UN (01) FLUJÓMETRO COMO MÍNIMO (EL BLENDER Y EL FLUJÓMETRO PUEDEN ESTAR INTEGRADOS O INCORPORADOS EN LA UNIDAD O MÓDULO DE REANIMACIÓN). INCLUYE VALVULA DE PIEZA EN T.
- B05 UNA (01) LÁMPARA DE LUZ BLANCA PARA PROCEDIMIENTOS.

C ADITAMENTOS

- C01 SOPORTE DE INFUSIÓN INTRAVENOSA (PORTASUERO).
- C02 SOPORTE PARA MONITOR.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040030041

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : INCUBADORA DE TRANSPORTE - UCI

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : NEONATOLOGÍA - UCI

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** SISTEMA DE SUMINISTRO DE AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL CON: CILINDRO TIPO E, DE ALUMINIO (CON REGULADOR DE PRESIÓN Y MANÓMETRO) O COMPRESOR DE AIRE INTEGRADO.
 - C05** MANGUERAS DE FÁCIL CONEXIÓN DESDE LA RED CENTRAL Y BALONES PARA LOS EQUIPOS PERIFÉRICOS QUE LO REQUIERAN (UNIDAD DE REANIMACIÓN, VENTILADOR, MEZCLADOR).
 - C06** SISTEMA PARA FIJACIÓN DE LA INCUBADORA A LA AMBULANCIA.
 - C07** HUMIDIFICADOR CALENTADOR PARA USO CON CIRCUITOS DE VENTILADOR NEONATAL O INTERCAMBIADORES DE CALOR Y HUMEDAD (INCLUIR 50 FILTROS) PARA NEONATOS.
 - C08** SOPORTE PARA TUBOS DE VENTILADOR.
- 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** 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 REANIMACIÓN.
 - D04** SEIS (06) SENSORES PARA PULSIOXIMETRÍA (REUSABLES Y SIN RESORTES O PINZAS DE SUJECIÓN QUE PUEDAN CAUSAR DAÑOS AL NEONATO).
 - D05** SEIS (06) JUEGOS DE CIRCUITO DE PACIENTE NEONATAL COMPLETOS REUSABLES O CUARENTA (40) JUEGOS DESCARTABLES, PARA EL VENTILADOR
 - D06** TRES (03) PULMONES DE PRUEBA NEONATAL.
 - D07** CINCO (05) JUEGOS ADICIONALES DE FILTROS DE AIRE.
 - D08** 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** MODO SIMV EN EL VENTILADOR

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)

