

<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
EB-162	40030043



Fecha emision: 24-04-2018

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040030043**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : INCUBADORA NEONATAL - ESTÁNDAR  
**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)** : NEONATOLOGÍA  
**TIPO DE PACIENTES** : NEONATOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO QUE SE UTILIZA EN EL MANEJO, SOPORTE Y TRATAMIENTO DEL PACIENTE NEONATO EN RIESGO (TERMORREGULACIÓN), OFRECE UN AMBIENTE TÉRMICO NEUTRAL QUE DISMINUYE EL GASTO ENERGÉTICO Y DE OXIGENO EN RECIÉN NACIDOS EN RIESGO, CUENTA CON CONTROL Y ALARMAS DE: TEMPERATURA DEL AMBIENTE, SUMINISTRO DE OXÍGENO CON HUMIDIFICADORES Y FILTROS, MONITOREO DE TEMPERATURA DEL NEONATO, ETC. CONFORME LA NECESIDAD DEL NEONATO.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 CONTROL DE TEMPERATURA POR MICROPROCESADOR.
- A02 PANEL DE CONTROL CON PANTALLA LCD (TFT) DE 4" ó MAS, PARA VISUALIZACION DE PARAMETROS.
- A03 RODABLE, CON FRENOS EN LAS CUATRO RUEDAS.
- A04 NIVEL DE RUIDO MENOR O IGUAL A 50 dBA DENTRO DEL HABITÁCULO.
- A05 CINCO (05) PUERTAS DE ACCESO COMO MINIMO.
- A06 CONTROL DE ALTURA AJUSTABLE ELÉCTRICAMENTE.
- A07 CON UN CAJÓN COMO MÍNIMO.
- A08 ACCESOS PARA TUBOS (DE INFUSIÓN INTRAVENOSA COMO MÍNIMO).
- A09 BANDEJA INTEGRADA PARA PROCEDIMIENTOS DE RAYOS X (ACCESO SIN NECESIDAD DE MOVER AL NEONATO).
- A10 MECANISMO DE INCLINACIÓN CONTINUA DEL COLCHÓN Y/O DE LA CÚPULA DE 12° COMO MINIMO O CAPACIDAD DE REALIZAR POSICION TRENDELENBURG Y TRENDELEMBURG INVERSA.
- A11 CON DOBLE PARED O SISTEMA QUE EVITE CAMBIOS DE TEMPERATURA EN EL NEONATO
- A12 TENDENCIAS GRAFICAS DE AL MENOS 24 HORAS.
- A13 VELOCIDAD DEL AIRE: 10 cm/seg. O MENOR.

#### SISTEMA DE CONTROL DE TEMPERATURA

- A14 DE AIRE: AJUSTABLE DE 23°C O MENOS A 37 °C O MÁS.
- A15 DE PIEL: AJUSTABLE DE 35°C O MENOS A 37°C O MÁS (MODO SERVOCONTROLADO).
- A16 LECTURA DIGITAL DE TEMPERATURA.

#### SISTEMA DE CONTROL DE HUMEDAD (ACTIVA)

- A17 TIPO DE CONTROL: SERVOCONTROLADO.
- A18 HUMEDAD SERVOCONTROLADA: AJUSTABLE DE 40% O MENOS A 95% O MÁS.

#### SISTEMA DE CONTROL DE % OXÍGENO

- A19 TIPO DE CONTROL: PASIVO O SERVOCONTROLADO.

#### ALARMAS

- A20 DE ALTA Y BAJA TEMPERATURA DE PIEL.
- A21 DE ALTA Y BAJA TEMPERATURA DE AIRE.
- A22 DE FALLA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA.
- A23 DE AVERÍA DE SENSORES.
- A24 DE FALLA DE SISTEMA DE VENTILACIÓN O CIRCULACIÓN DE AIRE.



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**CÓDIGO SAP: 040030043**

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : INCUBADORA NEONATAL - ESTÁNDAR  
 UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : NEONATOLOGÍA  
 TIPO DE PACIENTES : NEONATOS

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

- B COMPONENTES (PERIFERICOS O INTEGRADOS A LA INCUBADORA)**
- B01** UNA (01) UNIDAD DE RESUCITACIÓN Y/O REANIMACIÓN COMPACTA (CON SISTEMA DE ASPIRACION, MEZCLADOR DE AIRE/02 (BLENDER) Y MANOMETRO COMO MINIMO, INTEGRADOS O INCORPORADOS EN LA UNIDAD), CON VALVULA DE PIEZA EN T. ADICIONAR HUMIDIFICADOR EXTERNO
- 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).
- C ADITAMENTOS**
- C01** UN (01) SOPORTE PARA MONITOR (GIRABLE Y/O TIPO BANDEJA LATERAL).
- C02** UN (01) SOPORTE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA.
- C03** UN (01) RESERVORIO DE HUMEDAD REMOVIBLE (CAPACIDAD DE 1000 ml O MAS).
- C04** UNA (01) BALANZA DE HASTA 7 Kg. O MAS PARA APLICACIÓN EN NEONATOS.
- C05** UNA (01) LÁMPARA DE LUZ BLANCA (TECNOLOGÍA LED) PARA PROCEDIMIENTOS.
- D ACCESORIOS**
- La cantidad es referencial. Los usuarios podran cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda
- D01** CUATRO (04) COLCHONETAS, DE FACIL LAVADO Y DESINFECCIÓN, RADIOTRANSARENTE A LOS RAYOS X.
- D02** TRES (03) SENSORES DE TEMPERATURA DE PIEL REUSABLES O SESENTA (60) DESCARTABLES.
- D03** DOS (02) JUEGOS COMPLETOS DE CIRCUITO PACIENTE REUSABLE Ó VEINTE (20) DESECHABLES PARA LA UNIDAD DE RESUCITACIÓN Y/O REANIMACIÓN.
- D04** SEIS (06) SENSORES PARA PULSIOXIMETRÍA (REUSABLES Y SIN RESORTES O PINZAS DE SUJECIÓN QUE PUEDAN CAUSAR DAÑOS AL NEONATO).
- D05** TRES (03) CASCOS CEFÁLICOS DE DIFERENTES TAMAÑOS.
- D06** CINCO (05) JUEGOS ADICIONALES DE FILTROS DE AIRE.
- D07** UNA (01) MASCARILLA FACIAL NEONATAL DE SILICONA REUSABLE O CUARENTA (40) DESCARTABLES
- D08** COBERTOR REUSABLE PARA CUBRIR TODA LA INCUBADORA (PARA PROTECCION DE LUZ AL NEONATO).
- E REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**
- E01** 220V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES**

- F01** UNA (01) UNIDAD DE RESUCITACIÓN Y/O REANIMACIÓN COMPACTA (CON SISTEMA DE ASPIRACION, MEZCLADOR DE AIRE/02 (BLENDER) Y MANOMETRO COMO MINIMO, INTEGRADOS EN LA UNIDAD) PARA LO SOLICITADO EN B01.
- F02** COLCHON CON SISTEMA GIRATORIO O TAMAÑO DE LA PANTALLA LCD (TFT) DE 8" OMAS

**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)

