

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-163	40030045



Fecha emision 25-04-2018

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040030045

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

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO HIBRIDO ESPECIALIZADO QUE BRINDA AL RECIÉN NACIDO CRÍTICAMENTE ENFERMO, HEMODINÁMICAMENTE Y/O METABÓLICAMENTE INESTABLE UN AMBIENTE TÉRMICO NEUTRAL Y CONTROLADO DISMINUYENDO EL GASTO ENERGÉTICO Y DE OXÍGENO CONTANDO CON LA IMPLEMENTACIÓN ADECUADA PARA EL MANEJO, SOPORTE Y TRATAMIENTO DEL PACIENTE

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 CAPACIDAD DE UTILIZAR CALEFACTOR (MODO SERVOCUNA) CON POTENCIA DE HASTA 100%.
- A02 CONTROL DE TEMPERATURA POR MICROPROCESADOR.
- A03 PANEL DE CONTROL CON PANTALLA TÁCTIL LCD (TFT) A COLOR DE 8" ó MAS, PARA VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS.
- A04 RODABLE, CON FRENSOS EN LAS CUATRO RUEDAS.
- A05 NIVEL DE RUIDO MENOR O IGUAL A 45 dBA DENTRO DEL HABITÁCULO.
- A06 CINCO (05) PUERTAS DE ACCESO COMO MÍNIMO.
- A07 ACCESO PARA TUBOS DE INFUSIÓN INTRAVENOSA.
- A08 CONTROL DE ALTURA, AJUSTABLE ELÉCTRICAMENTE.
- A09 CON UN (01) CAJÓN COMO MÍNIMO.
- A10 BANDEJA INTEGRADA PARA PROCEDIMIENTOS DE RAYOS X (ACCESO SIN NECESIDAD DE MOVER AL NEONATO).
- A11 MECANISMO DE INCLINACIÓN CONTINUA DEL COLCHÓN Y/O DE LA CÚPULA DE 12° COMO MÍNIMO O CAPACIDAD DE REALIZAR POSICIÓN TRENDELEMBURG Y TRENDELEMBURG INVERSA.
- A12 CON DOBLE PARED O SISTEMA QUE EVITE CAMBIOS DE TEMPERATURA EN EL NEONATO
- A13 TENDENCIAS GRÁFICAS DE AL MENOS 24 HORAS.
- A14 VELOCIDAD DEL AIRE: 10 cm/seg. O MENOR.

SISTEMA DE CONTROL DE TEMPERATURA

- A15 DE AIRE: AJUSTABLE DE 23°C O MENOS A 37°C O MÁS
- A16 DE PIEL: AJUSTABLE DE 35°C O MENOS A 37°C O MÁS (SERVOCONTROLADO).
- A17 LECTURA DIGITAL DE TEMPERATURA.

SISTEMA DE CONTROL DE HUMEDAD (ACTIVA)

- A18 HUMEDAD SERVOCONTROLADA: AJUSTABLE DE 40% O MENOS A 95% O MÁS.
- A19 LECTURA DIGITAL DE HUMEDAD.

SISTEMA DE CONTROL DE % OXÍGENO

- A20 CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO SERVOCONTROLADA: AJUSTABLE DE 22% O MENOS A 65% O MÁS.
- A21 LECTURA DIGITAL DE CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO.

SISTEMA DE PESAJE

- A22 BALANZA ELECTRÓNICA INTEGRADA AL EQUIPO
- A23 CAPACIDAD MÁXIMA DE MEDICIÓN HASTA 7 kg O MÁS.
- A24 RESOLUCIÓN DE 10 GRAMOS O MENOR.

SISTEMA DE ALARMAS AUDIOVISUALES

- A25 DE ALTA Y BAJA TEMPERATURA DE PIEL.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040030045

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

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A26	DE ALTA Y BAJA TEMPERATURA DE AIRE.
A27	DE ALTA Y BAJA CONCENTRACIÓN DE OXIGENO.
A28	DE FALLA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA.
A29	DE AVERÍA DE SENSORES.
A30	DE BAJO NIVEL O FALTA DE AGUA.
A31	DE FALLA DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN O CIRCULACIÓN DE AIRE.
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/O2 (BLENDER) Y MANOMETRO COMO MINIMO, INTEGRADOS 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).
B03	UNA (01) UNIDAD DE FOTOTERAPIA (LAMPARA DE TECNOLOGÍA LED).
B04	UNA (01) LÁMPARA DE LUZ BLANCA (TECNOLOGÍA LED) PARA PROCEDIMIENTOS.
C	ADITAMENTOS
C01	UN (01) SOPORTE PARA MONITOR DE FUNCIONES VITALES.
C02	UN (01) SOPORTE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA.
C03	UN (01) SOPORTE PARA TUBOS DE VENTILADOR.
C04	UN (01) RESERVORIO DE HUMEDAD REMOVIBLE (CAPACIDAD DE 1000 ml O MAS) O SUMINISTRO DE AGUA EXTERNO CON CONEXIÓN AL EQUIPO.
D	ACCESORIOS
	<i>La cantidad es referencial. Los usuarios podran cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda</i>
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	TRES (03) CASCOS CEFÁLICOS DE DIFERENTES TAMAÑOS.
D04	DOS (02) JUEGOS COMPLETOS DE CIRCUITO PACIENTE REUSABLE Ó VEINTE (20) DESECHABLES PARA LA UNIDAD DE RESUCITACIÓN Y/O REANIMACIÓN.
D05	SEIS (06) SENSORES PARA PULSIOXIMETRÍA (REUSABLES Y SIN RESORTES O PINZAS DE SUJECIÓN QUE PUEDAN CAUSAR DAÑOS AL NEONATO).
D06	CINCO (05) FILTROS DE AIRE COMO MINIMO.
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	220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

F01	AUTOTEST O AUTODIAGNOSTICO DE INICIO
F02	PUERTO DE COMUNICACIÓN DE DATOS (USB O RS 232 O SIMILAR)



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040030045

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

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)

