

**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040030186**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE HIPO/HIPERTERMIA NEONATAL**

**UNIDAD FUNCIONAL : UCI NEONATOLOGÍA**

**PACIENTES : NEONATOS**

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

EQUIPO BIOMÉDICO, UTILIZADO EN NEONATOLOGÍA PARA BRINDAR HIPOTERMIA TERAPEUTICA A LOS RECIEN NACIDOS (PACIENTES DE 36 SEMANAS O MÁS DE EDAD GESTACIONAL, CON MENOS DE 6 HORAS DE VIDA) CON ASFIXIA PERINATAL Y ENCEFALOPATÍA HIPÓXICO ISQUEMICA MODERADA O SEVERA. COMO MEDIDA NEUROPROTECTORA. REDUCE LA TEMPERATURA CORPORAL (HIPOTERMIA MODERADA) POR MEDIO DEL ENFRIAMIENTO CORPORAL A TRAVÉS DE MANTAS O COBERTORES DONDE CIRCULA AGUA. ESTE EQUIPO INDUCE, MANTIENE Y REVIERTE LA HIPOTERMIA DE MANERA EFECTIVA Y SEGURA.

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**A GENERALES**

A01 EQUIPO MOVIL. CON RUEDAS.

A02 CON PANTALLA DE VISUALIZACIÓN LCD (TFT) O LED.

A03 LECTURA DE ESCALA DE TEMPERATURA EN GRADOS CELSIUS Y FARENHEIT.

A04 TIPO DE FLUIDO: AGUA DESTILADA O AGUA ESTERILIZADA.

**MODALIDADES DE FUNCIONAMIENTO**

A05 MODO AUTOMÁTICO.

A06 MODO SOLO MONITORIZACIÓN.

**SISTEMA DE CONTROL**

A07 TEMPERATURA OBJETIVO (TARGET TEMPERATURE)

A08 RANGO DE LA TEMPERATURA DEL AGUA: DE 13°C O MENOS A 40°C O MAS.

A09 RANGO DE TEMPERATURA DEL PACIENTE (EN MODO AUTOMÁTICO): DE 32°C O MENOS A 38°C O MAS.

**MONITOREO DE PARÁMETROS**

A10 CON INDICADORES DE FLUJO.

A11 TEMPERATURA SELECCIONADA (SET POINT).

A12 TEMPERATURA DEL PACIENTE: CENTRAL Y SUPERFICIE.

**ALARMAS**

A13 AUDIBLES Y VISUALES.

A14 ALTA TEMPERATURA DEL AGUA.

A15 BAJA TEMPERATURA DEL AGUA.

A16 ALARMA DE FALLA DE SENSOR DE TEMPERATURA DEL AGUA.

A17 ALARMA DE BAJO NIVEL DE CAUDAL DE AGUA.

A18 ALARMA DE Sonda DE TEMPERATURA DEL PACIENTE.

**B COMPONENTES**

**TERMOSTATO**

B01 LÍMITE ALTO DE SEGURIDAD: 44°C O MENOS.

B02 LIMITE BAJO DE SEGURIDAD: 2°C O MAS.

**SISTEMA TÉRMICO**

B03 POTENCIA DEL CALEFACTOR (HEATER POWER): 650 WATTS O MAYOR.

**TANQUE O RESERVORIO(S) DE AGUA**

B04 CAPACIDAD ENTRE 3 Y 8 LITROS.

**C ACCESORIOS**

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y modalidad de adquisición

C01 MANTA(S) O COBERTOR(ES) PARA CUERPO COMPLETO. PARA NEONATOS: UN (01) REUSABLE O DIEZ (10) DESECHABLES, CON MANGUERAS Y CONECTORES.

C02 SENSOR(ES) O Sonda(S) DE CONTROL DE TEMPERATURA DEL PACIENTE PARA USO NEONATAL: UNO (01) CENTRAL (ESOFAGICO Y/O RECTAL) REUSABLE O DIEZ (10) DESECHABLES Y UNO (01) DE SUPERFICIE DE PIEL REUSABLE O DIEZ (10) DESECHABLES



**FICHA TÉCNICA**

**CÓDIGO SAP: 040030186**

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE HIPO/HIPERTERMIA NEONATAL

UNIDAD FUNCIONAL : UCI NEONATOLOGÍA

PACIENTES : NEONATOS

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**D REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA**

D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

**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 60801-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)

