

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.



IETSI - ESSALUD
COMITÉ DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

10 JUN 2022

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

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 gestion 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 basica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)

