



EQUIPO BIOMÉDICO

DATOS GENERALES

CÓDIGO DNES N°:	CUN-02-R10
REVISIÓN:	DÉCIMA
NOMBRE GENÉRICO:	CUNA DE CALOR RADIANTE CON SISTEMA DE GASES
FECHA DE VERSIÓN INICIAL:	2024
FECHA DE ÚLTIMA MODIFICACIÓN:	1/1/25

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM	ATRIBUTO	VALOR
Estructura		
1	Carro de transporte	Mínimo cuatro ruedas de grado médico (tamaño de al menos 12cm de diámetro), al menos dos con frenos
2	Placa/ bandeja portaobjetos / portamonitor	Una (1)
3	Columna de soporte	Una (1)
4	Altura	Regulable, eléctrica/manual
5	Portachasis RX	1 (uno)
6	Cajones	Mayor o Igual que 2 (dos)
7	Báscula	Integrada
8	Lámpara de examinación LED	Integrada
9	Lámpara de fototerapia LED	Integrada
10	Paneles laterales	Abatibles y/o plegables
Funcionamiento		
11	Modos de funcionamientos	Mayor o Igual que : 3 (tres) modos de control PRECALENTAMIENTO, MANUAL, PIEL O BEBE
12	Panel de control y/o pantalla de visualización de parámetros	Requerido
13	Autochequeo	Requerido
14	Alarmas	Audibles y visibles
15	Medición de temperatura	Central y periférica
16	Rango de control de temperatura	Entre 34 a 38 grados celsius
17	Precisión (sensor)	Más menos 0.2 grados celsius
18	Trendelemburg	Mayor igual 14° más menos 3° (Grados inclinación)
19	Trendelemburg inverso	Menor igual- 14° más menos 3° (Grados inclinación)
Accesorios / Consumibles / Piezas de repuestos / Otros componentes		
20	Accesorios	Flujómetro o válvula reductora 0-5 L/min
		Mezclador de gases (Blender) Doble tubo de flujómetro Aire y O2, accesorios para el funcionamiento
		Humificador para integración a la estructura, incluye accesorios
		Aspirador de baja presión para integración a la estructura, incluye accesorios
		Un (1) Reloj de Apagar
		Un (1) Colchón Neonatal con Gel para conservar el calor
21	Otros componentes	Cinco (5) Sensores reusables de temperatura de piel central y periférica
		Tanque de aire Uno (1)
		Tanque de O2 Uno (1)
UPS en línea con una potencia para soportar todo el equipo con accesorios, respaldo mínimo de 15 minutos.		

CERTIFICACIONES

22	Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. IEC 60601-2-21 Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los calentadores radiantes para bebés.
23	Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU, Conformité Européenne (CE)
24	Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE
OTRAS ESPECIFICACIONES		
25	Energía / Alimentación	Requerido 110 ~ 127 VAC / 60 Hz (Herzios)
26	Garantía técnica fabricante	Dos (2) años a partir de la fecha de recepción definitiva del equipo
CAPACITACIÓN / ENTRENAMIENTO		
27	Mantenimiento técnico	Deberán proporcionarse los protocolos técnicos de mantenimiento. Las capacitaciones incluirán temas relacionados con el uso de herramientas de control y garantía de calidad proporcionadas para las pruebas.
28	Mantenimiento / Cuidados usuario	Se debe proporcionar capacitación a los usuarios en operación y mantenimiento básico. Se proporcionarán instrucciones y protocolos (manuales) de atención al usuario, incluida la capacitación para el reemplazo de accesorios y consumibles. Recomendaciones del fabricante en cuanto a la descontaminación segura de piezas reutilizables (en caso de aplicar).