

**CÉDULA DE DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULO
(ANEXO DE LA CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN)**

CLAVE SAI: 531.497.2083.02.01 FECHA IMP.: 18/04/2017
CLAVE PREI: 000000000016379 HORA IMP.: 12:32:11

NOMBRE GENÉRICO

**INCUBADORA PARA RECIÉN NACIDO/CUNA DE CALOR
RADIANTE**

LICITANTE: _____ MARCA: _____
LICITACIÓN: _____ MODELO: _____
PARTIDA: _____ CATALOGO: _____
CANTIDAD: _____

HOJA 1 de 4

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS

1 Definición:

- 1.1 Equipo de funcionamiento dual con posibilidad de usarse como incubadora y cuna de calor radiante, con control de la temperatura, oxigenación y humedad del aire, así como de la temperatura de la piel del paciente, con báscula electrónica que permita el pesado del paciente en el interior del equipo.

2 Descripción:

2.1 Controles:

- 2.1.1 Controlada por microprocesador o microcontrolador con sistema de auto prueba inicial y durante el funcionamiento para verificar las condiciones de seguridad.

2.1.2 Modo incubadora o modo cerrado:

- 2.1.2.1 Control con modo servocontrolado para ajuste de temperatura del aire de 23°C o menor a máximo 37°C.

- 2.1.2.2 Con sobregiro o rango ampliado de temperatura o sobre temperatura de más de 37°C hasta 39°C.

- 2.1.2.3 Control con modo servocontrolado para ajuste de temperatura de la piel del paciente no menor a 34°C hasta 38°C.

- 2.1.2.4 Con sobregiro o rango ampliado de temperatura o sobre temperatura de más de 37.5°C.

- 2.1.2.5 Resolución mínima de 0.1°C.

- 2.1.2.6 Sistema de servocontrol de la concentración de oxígeno que cubra el rango desde 21% hasta 65% con incrementos de 1%.

- 2.1.2.7 Sistema de humidificación con servocontrol de la humedad relativa de 30% hasta 95% con incrementos no mayores a 5%.

2.1.3 Modo cuna de calor radiante:

- 2.1.3.1 Control con modo servocontrolado para ajuste de temperatura de la piel del paciente de 35°C hasta 37°C. Con sobregiro o rango ampliado de temperatura o sobretemperatura hasta 37.5°C.

- 2.1.3.2 Resolución mínima de 0.1°C.

- 2.1.3.3 Potencia del calentador de 0% a 100% en incrementos de al menos 5%.

- 2.1.3.4 Con modo de precalentamiento sin que se activen las alarmas.

- 2.1.3.5 Capacidad de mantener la temperatura de control de la piel del paciente al pasar de modo incubadora a cuna de calor radiante y viceversa.

2.1.4 Generales:

- 2.1.4.1 Con control de pie o manual para pasar de forma automática de incubadora a cuna de calor radiante y viceversa.

2.2 Monitoreo de parámetros:

2.2.1 Modo incubadora o modo cerrado:

- 2.2.1.1 Despliegue en pantalla simultáneo de los siguientes parámetros:

- 2.2.1.2 Temperatura del aire, medida y programada.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL LICITANTE

**CÉDULA DE DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULO
(ANEXO DE LA CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN)**

CLAVE SAI: 531.497.2083.02.01 FECHA IMP.: 18/04/2017
CLAVE PREI: 000000000016379 HORA IMP.: 12:32:11

NOMBRE GENÉRICO
**INCUBADORA PARA RECIÉN NACIDO/CUNA DE CALOR
RADIANTE**

LICITANTE: _____ MARCA: _____
LICITACIÓN: _____ MODELO: _____
PARTIDA: _____ CATALOGO: _____
CANTIDAD: _____

HOJA 2 de 4

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS

- 2.2.1.3 Temperatura de la piel del paciente, medida y programada.
- 2.2.1.4 Posibilidad de medición simultánea de dos temperaturas de la piel del paciente.
- 2.2.1.5 Humedad relativa, medida y programada.
- 2.2.1.6 Concentración de oxígeno, medida y programada.
- 2.2.1.7 Indicador del modo de control de temperatura.
- 2.2.1.8 Despliegue de tendencias gráficas de al menos 24 horas, de los siguientes parámetros:
- 2.2.1.9 Temperatura del aire, temperatura del paciente, peso del paciente, humedad relativa y concentración de oxígeno.
- 2.2.2 Modo cuna de calor radiante:**
- 2.2.2.1 Despliegue en pantalla simultáneo de los siguientes parámetros:**
- 2.2.2.2 Temperatura de la piel del paciente, medida y programada.
- 2.2.2.3 Posibilidad de medición simultánea de dos (2) temperaturas de la piel del paciente.
- 2.2.2.4 Indicador del modo de control de temperatura.
- 2.2.2.5 Despliegue de tendencias gráficas de al menos 24 horas o mayor, de los siguientes parámetros:**
- 2.2.2.6 Temperatura del aire, temperatura del paciente, peso del paciente, humedad relativa y concentración de oxígeno.
- 2.2.3 Generales:**
- 2.2.3.1 Cronometro APGAR.
- 2.2.3.2 Peso del paciente.
- 2.2.3.3 Control de silenciador de alarmas.
- 2.3 Alarmas:**
- 2.3.1 Con sistema de alarmas visibles y audibles priorizadas o de tonos o con medios para permitir al usuario diferenciar los niveles y tipos de alarma; con mensajes de alarma en pantalla de los siguientes parámetros:
- 2.3.2 Temperatura baja del aire y temperatura alta del aire.
- 2.3.3 Temperatura baja de la piel del paciente y temperatura alta de la piel del paciente.
- 2.3.4 Falta de agua y falla en el control de humedad o desviación en el rango de humedad.
- 2.3.5 Falla del módulo de control de oxígeno.
- 2.3.6 Concentración alta de oxígeno y concentración baja de oxígeno.
- 2.3.7 Falta de energía eléctrica.
- 2.3.8 Falla del sistema.
- 2.3.9 Falla del sensor cutáneo.
- 2.3.10 Falla de la circulación o flujo de aire.
- 2.3.11 Falla de sensor de temperatura de aire.
- 2.3.12 Silenciador tempral de alarmas.
- 2.3.13 Despliegue de mensajes en pantalla en español.
- 2.4 Pantalla:**
- 2.4.1 Pantalla en color o monocromática LCD de 6 pulgadas o mayor.
- 2.4.2 Acceso al menú y control de la pantalla a través de

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL LICITANTE

**CÉDULA DE DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULO
(ANEXO DE LA CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN)**

CLAVE SAI: 531.497.2083.02.01 FECHA IMP.: 18/04/2017
CLAVE PREI: 000000000016379 HORA IMP.: 12:32:11

NOMBRE GENÉRICO
INCUBADORA PARA RECIÉN NACIDO/CUNA DE CALOR
RADIANTE

LICITANTE: _____ MARCA: _____
LICITACIÓN: _____ MODELO: _____
PARTIDA: _____ CATALOGO: _____
CANTIDAD: _____

HOJA 3 de 4

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL LICITANTE

- perilla giratoria o por teclado de membrana o por sensibilidad al tacto.
- 2.5 Gabinete:**
- 2.5.1 Con los aditamentos necesarios para incorporar un soporte para monitor de signos vitales.
- 2.5.2 Base rodable con sistema de freno en al menos dos (2) ruedas.
- 2.5.3 Con ajuste de altura de funcionamiento eléctrico.
- 2.5.4 Con al menos una puerta o cajón.
- 2.5.5 Capacete transparente con doble pared activa, con circulación de aire entre el capacete y la doble pared, con sistema para evitar la pérdida de calor.
- 2.5.6 Con dos (2) puertas de acceso con cortina de aire.
- 2.5.7 Que permita el uso de lámparas de fototerapia.
- 2.5.8 Con al menos cinco (5) portillos de acceso al paciente.
- 2.5.9 Con al menos seis (6) accesos para tubos al interior del capacete.
- 2.5.10 Base de colchón radiotransparente con charola integrada al equipo para toma de rayos X.
- 2.5.11 Con ajuste continuo de inclinación para proporcionar al neonato posiciones de Trendelenburg y Trendelenburg inverso con un ángulo de inclinación de al menos 12 grados.
- 2.5.12 Filtro de aire.
- 2.5.13 Lámpara o luz de examinación, exploración u observación.
- 2.6 Humidificador:**
- 2.6.1 Interconstruido, y esterilizable.
- 2.6.2 Que funcione por ebullición.
- 2.7 Báscula:**
- 2.7.1 Electrónica neonatal interconstruida.
- 2.7.2 Que pese en el rango de 400 gramos o menor a 7 kilogramos o mayor.
- 2.8 Colchón difusor de presión, radiotransparente con cubierta lavable e impermeable
- 3 Accesorios:**
- 3.1 Dos (2) sensores de temperatura cutáneos reusables.
- 3.2 Poste o soporte para soluciones.
- 3.3 Sensor de oxígeno.
- 4 Consumibles:**
- 4.1 Parches adheribles reflejantes (cien [100] piezas).
- 4.2 Filtro de aire (dos [2] piezas).
- 4.3 Filtro para oxígeno (dos [2] piezas).
- 5 Instalación:**
- 5.1 Eléctrica: 120 V +/- 10%, 60 Hz.
- 6 Mantenimiento:**
- 6.1 Programa calendarizado o calendario de servicios, que incluya la descripción de las acciones a efectuar, conforme a los requisitos establecidos en la convocatoria.

**CÉDULA DE DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULO
(ANEXO DE LA CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN)**

CLAVE SAI: 531.497.2083.02.01 FECHA IMP.: 18/04/2017
CLAVE PREI: 000000000016379 HORA IMP.: 12:32:11

NOMBRE GENÉRICO
**INCUBADORA PARA RECIÉN NACIDO/CUNA DE CALOR
RADIANTE**

LICITANTE: _____ MARCA: _____
LICITACIÓN: _____ MODELO: _____
PARTIDA: _____ CATALOGO: _____
CANTIDAD: _____

HOJA 4 de 4

ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS

7 Normas y estándares (Documentos vigentes):

7.1 Para bienes nacionales e internacionales:

7.1.1 Registro sanitario.

7.1.2 Certificado Calidad ISO-13485.

7.2 Para producto de origen nacional incluir:

7.2.1 Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS.

7.3 Para producto de origen extranjero incluir:

7.3.1 Cumplimiento de alguno los siguientes certificados:
FDA, Health Canada o CE o JIS o su equivalente
emitido por la autoridad sanitaria en el país de origen.


Ing. Jorge Arturo Rubio Guzmán
Titular de la División de Equipamiento Médico

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL LICITANTE