

FICHA TÉCNICA DE EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO	
Fecha de emisión: 05-03-2020	
EC- 116	
Versión: V1.1	
I. DESCRIPCION	
I.1	MEZCLADOR AIRE-OXIGENO CON HUMIDIFICADOR NEONATAL/PEDIÁTRICO CODIGO SAP: 40030180
II. DEFINICION	
II.1	Equipo electromecánico utilizado para regular el porcentaje de oxígeno en el gas entregado (mezcla de aire - oxígeno) basado en un sistema de dos recámaras para la recepción de dos gases : aire y oxígeno.
III. APLICACION	
III.1	Equipo médico utilizado en áreas de cuidados intensivos neonatales y/o pediátricos.
IV. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	
IV. 1	Se basa en un sistema mecánico compuesto por un mezclador de gases medicinales (aire y oxígeno), tres flujómetros regulados a la salidas, mangueras para cada gas medicinal y un humidificador reusable. Además, cuenta con un dispositivo para anclaje en una base o soporte rodable .
V. PARTES, ACCESORIOS E INSUMOS	
V.1	Un (01) mezclador de aire y oxígeno.
V.2	Tres (03) flujómetros para oxígeno.
V.3	Dos (02) mangueras para gases medicinales: aire y oxígeno.
V.4	Un (01) sistema de humidificación del gas.
V.5	Un (01) dispositivo para anclaje en poste.
V.6	Una (01) base o soporte rodable.
VI. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS	
VI.1	Mezclador con regulación del porcentaje de oxígeno de la mezcla de 21 a 100% con pasos mínimos de 21, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100%.
VI.2	Sistema de alarma de caída y/o aumento de presión de tipo auditiva.
VI.3	Conector de ingreso de gas medicinal de oxígeno de tipo DISS, con filtro de protección interno.
VI.4	Conector de ingreso de gas medicinal de aire de tipo DISS, con filtro de protección interno.
VI.5	Conector de salida de la mezcla de tipo DISS.
VI.6	Con válvula de seguridad y/o alivio de sobrepresiones.
VI.7	Flujómetros para oxígeno compatibles al mezclador, con cuerpo principal de acero inoxidable o cromado, con perilla reguladora en rangos de 0.1 a 1 LPM como mínimo, de 1 a 15 LPM como mínimo y de 0 a 30 LPM como mínimo. Con columna de material transparente de alta resistencia.
VI.8	Mangueras de baja presión, de 30 a 65 PSI, para oxígeno y aire con conector tipo DISS.
VI.9	Sistema de humidificación de gas con frasco reusable con capacidad mínima de 500 ml, con marcas de llenado: nivel máximo y mínimo. Sistema para el acondicionamiento de la mezcla con salida para acople a una manguera de conexión y mascarilla del paciente.
VI.10	Base o soporte rodable, estable, incluye los dispositivos para un anclaje seguro.
VII. CONDICIONES DE PREINSTALACION	
VII.1	Presión de entrada de los gases medicinales entre 30 a 65 PSI, con conector compatible a la toma de pared.
VIII. NORMATIVA (FACULTATIVA)	
VIII.1	Certificado de Gestión de la Calidad en dispositivos médicos basado en la ISO 13485 o la Directiva de productos sanitarios europea 93/42/EEC.
VIII.2	Certificado de presión y flujos validados por entidad competente basado en ISO/IEC 17025.

